

## REGULATING PHARMACEUTICALS IN EUROPE: STRIVING FOR EFFICIENCY, EQUITY AND QUALITY.

European Observatory of Health Care System Series  
Año 2004, Open University Press

### RESUMEN

Este libro pretende analizar las políticas públicas implementadas en los países de la Unión Europea para gestionar el continuamente creciente gasto farmacéutico, con el fin de determinar el impacto de dichas estrategias sobre la eficiencia, calidad, equidad y coste de la asistencia farmacéutica. De este modo, la experiencia de otros países puede servir como solución para algunos gobiernos.

En el ámbito sanitario, el Estado debe contraponer una serie de objetivos. Por un lado, y partiendo de la universalización de la sanidad como ideal, se pretende proteger la salud pública minimizando riesgos sanitarios y respetando la elección del paciente. Sin ser esto suficiente, la eficiencia (hacer el mejor uso posible de los recursos) es uno de los objetivos básicos, al mismo tiempo que mejorar la calidad del servicio y la equidad en el acceso al mismo. Sin embargo, la otra cara de la moneda viene dada por la contención de costes a la que debe someterse, fruto de los recursos limitados de los que dispone.

Además de enfrentarse a desarrollos futuros, como el impacto de nuevas tecnologías o el envejecimiento de la población, los gobiernos deben balancear los objetivos de salud pública contra los de la política industrial farmacéutica, muy distinta a la de otras industrias. La peculiaridad de este sector radica en que aúna la existencia de indivisibilidades, externalidades, imperfecciones en la oferta y la demanda y la capacidad de descubrir y comercializar fármacos y dispositivos que mejoren la salud de la población.

El libro trata los diferentes niveles de regulación existentes, diferenciando los objetivos supranacionales (básicamente de armonización y supervisión) de los nacionales. Éstos últimos difieren mucho de país a país, aunque todos coinciden en la importancia de la regulación de precios (directa e indirecta), reembolsos e incentivos a la I+D.

Adicionalmente, hay capítulos que tratan muy diversos temas relacionados con este área, como la regulación de precios, el sistema de reembolsos, la influencia en la toma de decisiones médicas, el cambio producido en la relación médico-paciente (más información y mayor responsabilidad financiera de los pacientes), los incentivos financieros, la distribución farmacéutica, la farmacia hospitalaria, los genéricos, las especialidades publicitarias, los "farmacogenéticos" o las medicinas alternativas. Además, dedica un capítulo a la regulación desarrollada en los países de Europa del Este.

La complejidad del proceso de regulación, en el que intervienen múltiples agentes, y que a menudo impide aislar los efectos de políticas concretas, dificulta la evaluación precisa de su efectividad. Sin embargo, la conclusión general de este estudio aboga por intervenciones como los precios de referencia y los copagos, que implementados cuidadosamente (imputando a los usuarios cargas diferentes), logran incrementar la eficiencia y disminuir los costes, sin apenas perjuicio sobre la calidad y la equidad.

## COMENTARIO

A pesar de no profundizar en las políticas concretas aplicadas en cada país, la completa descripción y cuidadosa articulación de este conjunto de artículos hacen de él un libro adecuado para entender mejor los fundamentos de la regulación en el ámbito farmacéutico, así como sus problemas y proyecciones de futuro.

Las mejoras en la esperanza y calidad de vida en los países desarrollados ha ido pareja al incremento de costes sanitarios y farmacéuticos. A esto se une el paulatino envejecimiento de la población y los exponencialmente crecientes avances científicos, que aumentan las oportunidades de mejora de la salud, pero también sus costes.

Un decisor público debe tener claro los objetivos básicos a alcanzar con sus medidas, pero también debe ser consciente del impacto negativo que éstas pueden acarrear en otras dimensiones a medio o largo plazo. Por ejemplo, ahorrarse costes alterando la forma de prescripción médica puede desembocar en un mayor número de intervenciones y hospitalizaciones futuras. Por tanto, para atajar el enorme incremento en el gasto sanitario-farmacéutico, no se deben tener en cuenta únicamente factores de coste, sino también de coste-efectividad, calidad y equidad.

Esto se traslada a su vez a los profesionales sanitarios, que se enfrentan cada día a la siguiente pregunta: ¿debo hacer lo mejor para mi paciente o para el conjunto de los asegurados? Este dilema toma forma ante la presión financiera a la que se enfrenta el estado, y por ende el hospital en el que trabajan dichos profesionales.

A mayor escala se presenta otro dilema acerca del ámbito de actuación más adecuado para el ente público regulador. Por un lado, en los últimos años se ha finalizado en España el proceso de descentralización de los poderes públicos, también en cuestiones de sanidad, otorgando la responsabilidad a los entes públicos más cercanos a los pacientes, es decir, a las Comunidades Autónomas. Esto vendría apoyando la tesis de que los factores contextuales (económicos, sociales, médicos, sanitarios y políticos), así como las limitaciones históricas e institucionales de cada región, juegan un papel primordial en el desarrollo e implementación práctica de las políticas. Sin embargo, esto se ve contrareestado por el cada vez más importante papel de la

Unión Europea como ente regulador general. Esto genera problemas de superposición de poderes nacionales y supranacionales.

Para solucionar el primer dilema se recurre en la actualidad a las guías clínicas y a la evaluación sanitaria, que permiten ayudar en el establecimiento de prioridades en la evaluación de terapias y medicamentos, aunque no deben convertirse en un árbitro único.

El conflicto de responsabilidades a mayor escala va a verse potenciado en el futuro. De momento, el papel de la Unión Europea, a través de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA), se limita a supervisar el cumplimiento de la libre circulación de productos, a armonizar los procedimientos nacionales de autorización y a velar por la transparencia, eficiencia y justicia de los procesos. Sin embargo, la regulación como tal le corresponde a cada país individualmente.

El futuro del ámbito sanitario se presenta incierto. Seguro va a verse afectado por los adelantos científico-tecnológicos, gracias a los cuales se obtendrán formas de paliar y curar enfermedades o problemas de salud. Además, sistemas como la ficha médica virtual permitirán agilizar trámites y ganar en rapidez y fiabilidad. Por otro lado, la farmacogenética permite ya regenerar órganos y tejidos a partir de células madre.

Sin embargo, el futuro no está exento de ciertas amenazas. Una de ellas es el componente ético que acompaña a potenciales decisiones de clonación de seres humanos, que deberá regularse de acuerdo a leyes muy debatidas y consensuadas. Por otro lado, existen dudas sobre la futura sostenibilidad del actual Sistema español de Salud, dada la forma invertida de la actual pirámide poblacional, si bien la inmigración puede solventar en parte este problema. Además, la cada vez más habitual afiliación a seguros sanitarios de índole privada podría hacer peligrar la equidad en este ámbito.

Para intentar solucionar estos y otros problemas deben aunarse los esfuerzos de todos los agentes para hacer del ámbito farmacéutico y sanitario un espacio que deje lugar a los avances técnicos hasta el punto acordado por diálogo político y social. Idealmente debe pagarse por un producto farmacéutico nuevo el plus que recompense la innovación real producida. La mayoría de las veces esta tarea resulta sumamente difícil. Una manera de resolverlo podría ser mediante la recolecta de más y mejores datos para la elaboración de estudios y una evaluación de tecnologías sanitarias consensuada y fiable. Asimismo, y como este libro sugiere, la regulación debe aplicarse en mayor grado y de la manera más adecuada en cada caso, estableciendo los mecanismos adecuados (copagos, precios de referencia, genéricos, etc.) para aumentar la competencia de precios, reducir la sobreutilización de recursos, y alcanzar una mayor eficiencia, sin demasiada repercusión sobre los costes y la equidad en el acceso.