

Las múltiples ventajas de la financiación pública de medicamentos basada en resultados empíricos

Outcomes-Based Drug Coverage in British Columbia

Morgan S, Bassett K, Mintzes B (2004)

RESUMEN

Hasta los años 90, la licencia de productos farmacéuticos canadienses se realizaba en base a la evidencia de su seguridad y eficacia demostrada en ensayos clínicos de corta duración y siempre respecto a placebo, por lo que no se recogía ni la efectividad a largo plazo ni la efectividad con respecto a otras alternativas terapéuticas.

En 1994 se establece en la región canadiense de British Columbia (BC) la Iniciativa Terapéutica, que consiste en un grupo formado por médicos de familia, especialistas, investigadores, farmacólogos, farmacéuticos y epidemiólogos independientes del estado que evalúan todos aquellos medicamentos para cuyos fabricantes solicitan subsidios públicos. Solo si se aporta evidencia de que el medicamento propuesto tiene ventajas terapéuticas sobre otras alternativas de tratamiento se autoriza la ayuda pública. En caso contrario, solo se subvencionan los medicamentos menos costosos dentro de cada clase terapéutica.

Para ser aprobados, los ensayos clínicos deben cumplir una serie de criterios: diseño adecuado (doble ciego, ensayos controlados aleatorios); espectro adecuado de participantes y prácticas; comparaciones de propiedades y/o resultados finales similares; y medición de resultados en términos válidos - mortalidad o morbilidad.

La nitroglicerina representa la génesis de esta política, ya que antes de 1994 era subvencionada, a pesar de costar diez veces más que otras alternativas. Al no poder demostrar ventajas en términos de eficacia, efectividad o efectos adversos, se canceló su subvención.

Mantener esta política de cobertura requiere una rápida evaluación y re-evaluación de toda aquella evidencia presentada por las farmacéuticas. Entre sus ventajas figuran la reducción de costes (35 millones de dólares anuales, que suponen un 14% de los costes de PharmaCare), un trato más equitativo a todos los pacientes (ya que no se hacen excepciones con ningún medicamento) y la seguridad de que se están subvencionando los medicamentos de mayor coste-efectividad probada.

Políticas de acceso basadas en la evidencia de resultados han sido aplicadas también en Australia, el Reino Unido y Nueva Zelanda, aunque el caso de BC cuenta con características especiales. Es la única región que exige a los productores evidencia científica publicada sobre los beneficios del producto en términos de mortalidad y morbilidad. Además, ha modificado las prácticas de prescripción de los médicos y la pauta de consumo de genéricos,

contribuyendo así a la contención de costes (los costes de los medicamentos se incrementaron entre 1993 y 2002 un 84% en BC y un 104% en el resto de Canadá). Por último, la disponibilidad de un grupo de evaluación independiente permite alcanzar una mayor transparencia y separación de roles que cuando la evaluación se realiza internamente.

COMENTARIO

Las rápidas transformaciones que se están produciendo en el ámbito sanitario de los países desarrollados ejercen una presión cada vez mayor sobre los decisores públicos. Por un lado, el crecimiento y envejecimiento progresivo de la población obliga a destinar cada vez más recursos al ámbito sanitario. Por otra parte, los avances médicos y científicos aplicados a la salud se desarrollan a un ritmo vertiginoso. Su difusión se ha agilizado enormemente desde el auge de Internet, siendo prácticamente imposible para médicos y decisores conocer toda la información disponible, y cuanto menos analizarla y asimilarla con celeridad. A esto se unen influencias externas provenientes de estudios de base científica no demostrada, así como la variabilidad en estilos de práctica clínica.

Todo lo anterior obliga a encontrar un equilibrio entre los criterios de equidad, eficiencia, seguridad y calidad, con la restricción de unos recursos limitados presupuestariamente. Una de las mejores soluciones es basar las decisiones clínicas y de salud pública en criterios de evidencia científica. De este modo, se estudia y analiza la información existente, llegando a resultados que permiten resolver posibles controversias y clarificar la incertidumbre en los procesos de.

El proceso de revisión de medicamentos se lleva a cabo normalmente en dos etapas. La primera abarca la evaluación clínica y económica del producto, para determinar su impacto más probable sobre la salud de los pacientes, los costes y el sistema sanitario en general. En la segunda etapa se realiza una valoración de la evidencia, para poder realizar las recomendaciones oportunas sobre qué medicamentos, quién y bajo qué circunstancias financiar el medicamento.

Para que dicho proceso tenga el máximo impacto posible sobre la cobertura y utilización de medicamentos, debe aplicarse a todos los medicamentos, y estar claramente vinculado al proceso de toma de decisiones sobre cobertura. También debe cumplirse que el proceso sea robusto, que los papeles de los expertos estén bien definidos y que la racionalidad que rige las decisiones sea transparente¹. Por supuesto, la calidad de las recomendaciones viene acreditada por el rigor de método utilizado, y debe seguir por tanto los pasos estipulados en cuanto a búsqueda de evidencia directa e indirecta y su adecuada presentación, clasificación, síntesis e integración.

#####

¹ Morgan SG, McMahon M et al (2006) Centralizes Drug Review Processes in Australia, Canada, New Zealand and the United Kingdom

Las prácticas basadas en la evidencia son cada vez más habituales en los sistemas sanitarios de países desarrollados, aunque aún es infrecuente basar en resultados empíricos los criterios de financiación pública de medicamentos. Canadá, junto con Australia, Suecia, Nueva Zelanda y el Reino Unido, es uno de los pocos países del mundo que utiliza la evidencia científica para justificar sus decisiones de cobertura pública de medicamentos (comenzó en el año 2003). En EEUU, la primera organización que lo utilizó fue Regnece BlueShield en 1998.

El acceso basado en resultados fomenta la introducción de medicamentos realmente novedosos en el mercado y frena la de medicamentos mee-too, cuya cuota es excesiva² para la escasa innovación que representan. Este sistema obliga por tanto a las farmacéuticas a cambiar de estrategia, ya que para ser financiados públicamente y por tanto vendidos en grandes cantidades deben producir fármacos realmente novedosos y más coste-efectivos que los ya existentes. Sólo aquellas empresas farmacéuticas y biotecnológicas que reconozcan la realidad y respondan adecuadamente a este sistema durante todo el ciclo de vida del producto serán la siguiente generación de empresas exitosas dentro de este sector. La única excepción serán los fármacos dirigidos a enfermedades graves y crónicas como el sida o el cáncer.

En España no se utiliza este sistema, sino que todos los fármacos aprobados se someten al mismo tipo de financiación pública basada en precios de referencia. A nivel comunitario tampoco existe todavía un organismo evaluador que tenga conocimientos compartidos sobre la eficacia relativa de los productos farmacéuticos, y que a la vez tenga efecto en la autorización y fijación de precios de los nuevos medicamentos, a pesar de que son múltiples los expertos³ que resaltan la necesidad de crear un ente de este tipo.

Implementar este tipo de programas será costoso, pero la inversión vale la pena si aumenta el número de medicamentos altamente innovadores y a la vez coste-efectivos. Para que funcione, es necesario establecer programas dirigidos tanto a los médicos, para que modifiquen sus hábitos prescriptivos, como a los pacientes, que deben ser conscientes de los vínculos entre el coste y la provisión de la asistencia sanitaria. Los gestores de hospitales y organizaciones sanitarias deben también familiarizarse con este método, normalmente a través de formación en farmacoeconomía, para aplicarlo a sus compras. Así, las organizaciones se comportarían como verdaderos consumidores, realizando demandas según calidad y valor, y rechazando pagar por un rendimiento mediocre o sobrevalorado.

#####

²#El 11% de los medicamentos aprobados por la FDA en 1989-2000 eran productos idénticos a otros ya existentes, sin aportar mejoras aparentes.#

³ Por ejemplo, Laura Cabiedes, en el II Foro Europeo de Política Farmacéutica, o Vicente Ortún (en 'Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica').