

Garantía, Solvencia y Sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud Español: Análisis Cualitativo desde la Farmacia Hospitalaria

Jaime Espín Balbino
José M.^a Abellán Perpiñán
Salvador Peiró Moreno
Pedro Gómez Pajuelo

Garantía, Solvencia y Sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud Español: Análisis Cualitativo desde la Farmacia Hospitalaria

Fundación Gaspar Casal
Madrid, abril 2013

Edición: Fundación Gaspar Casal

Coordinación: Gema Pi Corrales

© **Fundación Gaspar Casal, para la investigación y el desarrollo de la salud**

ISBN: 84-695-7549-X

Depósito Legal: M-11865-2013

Imprime:

V.A. Impresores, S.A.

Índice

- 5 **Prefacio**
César Nombela
- 7 **Prólogo**
José Luis Poveda
- 11 **Preámbulo**
Jaume Puig
- 15 **Capítulo 1**
Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
- 25 **Capítulo 2**
Cuarta Garantía o exigencia de eficiencia para el reembolso público de la innovación terapéutica
- 35 **Capítulo 3**
Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
- 41 **Capítulo 4**
Regulación de nuevos medicamentos en base al valor
- 51 **Epílogo**
Juan del Llano

Prefacio

Investigación de medicamentos: Gestionar la ciencia, administrar la economía

El sistema de innovación farmacéutica vive una situación de encrucijada. El descubrimiento de nuevos medicamentos, eficaces, seguros y de calidad, sigue siendo una necesidad, pues son muchas las patologías necesitadas de remedios terapéuticos nuevos. Pero el modelo de desarrollo, vigente durante tanto tiempo y que tan buenos resultados produjo, vive una notable crisis. Las empresas innovadoras constatan la necesidad de crecientes inversiones para lograr innovaciones terapéuticas. A su vez, las agencias reguladoras han de encontrar el compromiso que combine su ineludible responsabilidad, de aprobar sólo aquello que reúna las características exigibles, al tiempo que hacerlo con la rapidez suficiente como para no comprometer los legítimos intereses de quienes tantos recursos ponen a contribución en la I+D farmacéutica.

Esta situación se da cuando, quienes hemos dedicado toda nuestra vida profesional a la ciencia en el campo farmacéutico, no podemos sino constatar con entusiasmo el momento que se vive desde el punto de vista del desarrollo del conocimiento. Los avances en ciencias de la vida, las posibilidades tecnológicas que han abierto (Biotecnología), los progresos en el manejo de la síntesis química, y el descubrimiento genómico de la especie y de la individualidad que caracteriza a quienes la integramos, nos revelan un horizonte hasta ahora desconocido. Es el horizonte que asegura que hoy es posible, más que nunca, descubrir nuevas entidades con acción farmacológica bien definida y desarrollar la tecnología farmacéutica para su administración eficaz. Todo ello desde una fundamentación científica racional, basada en el conocimiento. Y además, con un planteamiento claramente orientado a poner a disposición del paciente un tratamiento cada vez más individualizado. Esta perspectiva, más personalizada en lo que respecta a las terapias, viene avalada como algo factible a partir del conocimiento del genoma humano.

La pregunta es por qué entonces vivimos una crisis, a qué se debe el que cada vez sean menos las innovaciones terapéuticas que se introducen y mucho más costoso su logro. Aquí es donde hace su aparición la cuestión de la economía, los costes de la salud, los sectores y agentes del sistema que deben asumirlas y el establecimiento de prioridades, tanto desde el punto de vista del desarrollo como de la utilización. Como ideas fundamentales que aportar a este debate, creo necesario formular tres. La primera es la importancia de la referencia cien-

tífica rigurosa, para discernir en todo este conjunto de cuestiones. La ciencia de calidad, el manejo del conocimiento más avanzado son fundamentales. Rompamos una lanza por la ciencia básica como origen de todo, tanto para el logro de nuevos productos y procedimientos como para una rigurosa actividad regulatoria, que ha de comenzar con la evaluación para formular la toma de decisiones.

La segunda es que la ética debe estar presente en todo el ámbito de iniciativas y decisiones, en la actividad de I+D, en la evaluación y en la puesta a disposición del Sistema Nacional de Salud. No se trata solamente de una ética científica para la aplicación del rigor en la búsqueda de la verdad, sino de aplicar la convicción de que la persona, sus derechos y su dignidad, son valores fundamentales que han de fomentarse a todo lo largo del proceso de desarrollo farmacéutico, así como en la utilización de todos los medios al servicio de la salud. La I+D farmacéutica supone actuaciones sobre seres humanos, cuyo valor representa un punto de vista fundamental

La tercera idea es mi personal y firme convicción de que el avance científico-técnico debe también contribuir a la viabilidad económica de los nuevos tratamientos. No olvidemos que en los cada vez más elevados costes de desarrollo, la parte fundamental es la de los ensayos clínicos, cuya extensión, duración y evaluación han llevado las inversiones necesarias a unos niveles desconocidos en otras épocas. La cuestión es si cabe una mejora que, al tiempo que perfecciona el valor de la experimentación clínica, reduzca los costes en recursos y en tiempo. Yo creo que sí, que el perfeccionamiento científico debe facilitar la identificación de marcadores, la propuesta de modelos de predicción y la personalización de los tratamientos.

La I+D farmacéutica sigue siendo el territorio de mayor intensidad de innovación, basada en el conocimiento. Invertir esfuerzos en ello es responsabilidad de lo que en general llamamos sistemas de salud, en los que los agentes implicados, empresas, autoridades y ciudadanos tienen papeles muy relevantes. Hay múltiples razones para postular la enorme importancia que los medicamentos han tenido en la mejora de la calidad de vida, incluyendo la ampliación de expectativas. Apostemos por un futuro en el que esa mejora se siga produciendo y extendiendo a todos los seres humanos

César Nombela Cano

*Farmacéutico. Catedrático de Microbiología
Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo*

Prólogo

Garantizar la viabilidad del Sistema Sanitario en España ha pasado de ser una mera intención de todos los agentes sanitarios a convertirse en una imperiosa necesidad. El grave endeudamiento de la sanidad pública, consecuencia del descenso de los ingresos de las administraciones públicas para su financiación y una tendencia alcista en el consumo de recursos subsidiario, entre otros factores, a la incorporación de nuevas tecnologías y fármacos junto al del envejecimiento de la población y, consecuentemente, del aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas, nos sitúa en una encrucijada decisiva para dirigir acciones eficientes que marquen el futuro de nuestro Sistema Nacional de Salud.

A nivel macro la búsqueda activa de fórmulas para asegurar la sostenibilidad y preservar la calidad del Sistema Sanitario Público se ha traducido en la implementación de diferentes medidas. Entre ellas, cabe destacar la sustancial reforma del marco legal que ha supuesto el Real Decreto-Ley 16/2012, con un importante impacto en aspectos clave como es la prestación farmacéutica. Obviando opiniones juiciosas sobre este instrumento normativo, no cabe duda, que para afrontar el gran desafío que supone salvaguardar la asistencia sanitaria, tal y como la entendemos, resulta ineludible la aplicación y la modificación de políticas de salud que permitan adoptar nuevas formas en la financiación y en la regulación de servicios sanitarios más compatibles con el entorno que nos rodea. Estas iniciativas deben vertebrarse, además, con elementos a diferentes niveles. Teniendo en cuenta que los profesionales sanitarios adoptan la mayoría de decisiones en torno a la prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud, éstos también deben formar parte de las decisiones estratégicas, tácticas y operativas de las que dependa la eficiencia de los sistemas sanitarios.

Bajo esta premisa, la Sociedad Española de Farmacia de Hospitalaria ha tenido una actitud proactiva ante las medidas que se han venido adoptando con el fin de identificar e impulsar en su entorno las oportunidades de cambio que generan un valor para los ciudadanos y el Sistema Sanitario.

En el contexto de tales coordinadas, es obligatorio resaltar la ingente tarea que está desarrollando el grupo GENESIS (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos) en su contribución a la reforma incipiente del proceso de evaluación y financiación de medicamentos que está teniendo lugar. Con la solidez de una experiencia avalada por más de siete años de trabajo y más de 1.000 informes de evaluación,

este grupo de trabajo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria es actualmente un referente nacional y un ejemplo de modelo de inteligencia colaborativa al servicio del Sistema Sanitario. De esta forma, y con el fin de asegurar la eficiencia en la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias financiadas con fondos públicos, se ha ofrecido la participación activa del colectivo de farmacéuticos de hospital en aquellos órganos técnicos que se determinen para el desarrollo de políticas de financiación selectiva en nuestro país, poniendo a su disposición las herramientas metodológicas desarrolladas a lo largo de estos años.

En este marco, es evidente la necesidad de sumar esfuerzos para multiplicar resultados, y es obligado incorporar, tal y como venimos haciendo al mayor número de agentes para incorporar las diferentes perspectivas que la evaluación, selección y financiación de medicamentos sin duda exigen.

Por este motivo, cabe elogiar el papel que ha tenido la Fundación Gaspar Casal en promover la realización de proyectos como el que hoy nos ocupa, permitiendo dar forma a las opiniones de diferentes profesionales de la farmacia hospitalaria y otros agentes sanitarios.

De hecho, este libro es una excelente oportunidad para aproximar la voz de los farmacéuticos de hospital, bajo la agrupación de un grupo de profesionales con larga trayectoria profesional, ante las significativas reformas que están aconteciendo en torno al medicamento bajo la óptica de nuestro ejercicio.

Resulta también necesario incidir que por la estructura y metodología utilizada en la elaboración del libro, las opiniones reflejadas en este documento son de carácter individual, vinculando únicamente al autor de las mismas y no necesariamente a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

José Luis Poveda Andrés
Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

“Considero el libro de interés tanto para el personal farmacéutico y sanitario como para el público en general, por resaltar y profundizar en los distintos problemas y acciones sobre coste-beneficio de los medicamentos. La producción de nuevos medicamento lleva implícito un mayor coste para el Sistema Sanitario debido a la inversión en I+D del sector industrial, la limitación a 20 años en la vida de la patente y los pocos años que el sector tiene para obtener beneficios. Por ello el precio del medicamento se debe de controlar en función de la probada eficacia clínica de un nuevo medicamento al menos durante dos años desde su salida al mercado. Con las nuevas tecnologías genómicas y biotecnológicas tenemos que afrontar la continua irrupción de nuevos medicamentos en el Sistema Sanitario, aunque la autorización de nuevos productos (con nuevo valor añadido sobre otros con acción similar pero genéricos) es cada vez más restringida por los avances en el entendimiento de los sistemas biológicos, como el humano. Necesitamos nuevos productos, pero de la necesidad de incorporar nuevos medicamentos tenemos que hacer virtud”.

Mariano Esteban

Presidente de la Real Academia Nacional de Farmacia

Preámbulo

Conseguir mejoras de la relación entre la cantidad y calidad de vida ganada y los recursos empleados para obtener tales ganancias requiere políticas de salud adecuadas, pero sobre todo se trata de propiciar decisiones clínicas coste-efectivas. La eficiencia de un sistema sanitario depende esencialmente de que sus profesionales asistenciales –quienes adoptan la mayoría de las decisiones de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación– tengan la información y los incentivos necesarios para actuar de forma coste-efectiva. La solvencia y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en España es muy probable que dependa mucho más de la capacidad de favorecer la adopción de prestaciones y decisiones clínicas coste-efectivas que de seguir practicando el decrementalismo lineal con el que se ha sustituido el incrementalismo presupuestario anterior a la crisis económica desatada a partir de 2008.

En los últimos años varios países –de la Unión Europea y otros– han adoptado medidas tendentes a incorporar la evaluación económica en el conjunto de herramientas que guían las estrategias de adopción y difusión de las innovaciones sanitarias. Muchos de ellos hacen también estudios de impacto presupuestario que no deben ser interpretados tanto como un conflicto entre las reglas de eficiencia y las presupuestarias, sino precisamente como la forma de tener en cuenta el coste de oportunidad para los aseguradores. Cada país ha adoptado diferentes procesos en sus respectivas apuestas por insertar la información proveniente de la evaluación económica de tecnologías sanitarias en la toma de decisiones pero lo relevante es que la cultura evaluadora proveniente de este campo ha impregnado a los agentes sanitarios en diferentes ámbitos de decisión. Es el primer paso de un proceso que se debe consolidar, y en el que se debería avanzar en los próximos años.

A pesar de que una política objetiva y transparente de decisiones de precio y reembolso de los nuevos medicamentos, y especialmente de los que son gestionados por la farmacia hospitalaria, haya avanzado todavía poco en España hasta la fecha –abril 2014–, la experiencia en el requerimiento de evidencia sobre la relación coste-efectividad a nivel internacional tiene ya 20 años. En la actualidad casi la mitad de los países de la Unión Europea requieren, bajo formas distintas, los resultados de una evaluación económica para financiar y/o poner precio a las innovaciones. En otros países, sin embargo, este interés por la evaluación ha sido más formal o estético que real.

La introducción de la evaluación económica de medicamentos en la práctica de las decisiones europeas de reembolso o financiación ha supuesto cambios importantes que afectan la organización del Sistema Nacional de Salud, el propio procedimiento para conseguir el reembolso, las decisiones de reembolso y la asignación de recursos que resulta de estas decisiones. De la observación de lo sucedido en estas dos últimas décadas en países de nuestro entorno, creo que se pueden identificar ocho dimensiones básicas sobre las que definir la manera como cada sistema de salud quiere adoptar las imprescindibles decisiones de financiación selectiva de medicamentos.

1. La organización.—La función de una agencia evaluadora puede ser reguladora –autoridad decisora– o limitarse a una función asesora –hacer recomendaciones–. Las decisiones a adoptar sobre la base de los resultados de la evaluación pueden ser las de cobertura o reembolso, o también las de precios. En Inglaterra y Suecia, las agencias hacen a la vez la evaluación y la valoración de la misma forma que tienen autoridad reguladora para tomar decisiones. En Alemania y Francia tienen un papel asesor sobre la cobertura. En general, tienen más influencia en la toma de decisiones y la práctica clínica si la agencia tiene un papel regulador.
2. Los objetivos.—La mayoría de las agencias tienden a no tener sólo como objetivo la evaluación de la mejora en la efectividad sino también la eficiencia, usando la relación coste-efectividad de forma explícita. Tanto las reformas recientes en Francia como en Alemania tienden a introducir también la relación coste-efectividad en la decisión o negociación del precio de los nuevos medicamentos.
3. El ámbito de aplicación.—Al principio las grandes agencias europeas se limitaban sólo a los medicamentos nuevos. En los últimos años es común expandir la evaluación a tecnologías y a casi cualquier intervención sanitaria.
4. Los procedimientos.—Hay varias características que distinguen y diferencian los procedimientos de evaluación que se emplean en cada país. Una es el grado de independencia de la agencia evaluadora; en la mayoría, existe un cierto grado de independencia del gobierno y protección frente a los conflictos de interés. La agencia inglesa es quizás la más transparente: pone casi todos los documentos empleados en el procedimiento a disposición pública. La agencia sueca publica la información aportada por la industria y no publicada. Los plazos del procedimiento de evaluación deben ser explícitos y deben cumplirse. Hay que dar la posibilidad de que los afectados intervengan en el proceso, y deben existir además reglas explícitas de apelación como en Inglaterra y Suecia.
5. La participación.—La participación de la industria, los profesionales y los pacientes puede ser un instrumento para mejorar la aceptabilidad, transparencia y legitimidad de las decisiones basadas en los resultados de la evaluación.
6. Los métodos de evaluación.—La evaluación debe incluir siempre la efectividad clínica (incremental o comparada) y el análisis coste-efectividad incremental. El papel de los

Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) es determinante en Inglaterra y Suecia, pero menos importante en el proceso empleado en Alemania (frontera de eficiencia) y poco empleado en Francia.

7. Los criterios de decisión.—Las principales agencias europeas priorizan según beneficio clínico, pero por ahora sólo la inglesa y la sueca lo hacen también según la relación coste-efectividad de manera explícita. En este punto se sitúa el debate sobre el uso de umbrales explícitos o implícitos de disposición máxima a pagar por un AVAC y su adaptación para ciertos tratamientos, como es el caso de las terapias oncológicas.
8. La implementación.—Aunque inicialmente fuera del ámbito de interés de las agencias de evaluación, la forma como se llevan a la práctica sus decisiones no puede quedar al margen de las agencias. En Inglaterra y en Suecia se adoptan incentivos financieros y no financieros para favorecer la adopción de las decisiones en la práctica clínica.

Si realmente se desea emprender un camino más racional para que la financiación se base en la efectividad comparada y la relación coste-efectividad, conviene, a la luz de la experiencia europea, no encallarse en el “quién” debe evaluar sino centrarse en el “qué”, “cuando” y “cómo” evaluar. Lo que ocurra en España en el futuro próximo, más allá de las palabras y de la normativa, dependerá de la opción que se tome ante las alternativas conocidas para cada una de las anteriores dimensiones.

El informe que sigue, resultado de un esfuerzo de síntesis en el que ha intervenido un notable grupo de expertos sobre la gestión de la farmacia hospitalaria española y coordinado por la Fundación Gaspar de Casal, es no sólo relevante sino que llega en un momento oportuno. Tanto el actual marco normativo como el escenario económico del Sistema Nacional de Salud deberían favorecer un marco institucional adecuado para dar respuesta al diseño de un sistema de financiación selectiva de los medicamentos, y de forma muy especial al alud de innovaciones, tanto las adoptadas como las que están en camino, que con unos costes muy elevados pueden aportar mejoras significativas, pero muchas veces con una elevada incertidumbre, en la esperanza de vida en la última etapa de la vida, como es el caso de las terapias oncológicas. Este informe huye de las prescripciones normativas y de tener ánimo de exhaustividad pero aporta sin complejos y con el apoyo del mejor conocimiento disponible la opinión de los expertos sobre aspectos concretos de este diseño institucional a los que la política sanitaria deberá dar una respuesta. El informe se estructura alrededor de tres puntos concretos, algunos con referencia normativa reciente, y que precisamente dan respuesta a varias de las ocho dimensiones de un sistema de financiación selectiva a las que he aludido más arriba. En primer lugar, el papel de un Comité Asesor de la financiación de los medicamentos. En segundo lugar, el tratamiento y medida de la innovación en el reembolso o financiación pública. Y, en tercer lugar, el camino a seguir si los responsables de nuestra política quieren pasar de la retórica a la acción e implantar de forma progresiva una regulación de los medicamentos basada en el valor.

Bienvenida sea esta contribución a un debate informado y razonado sobre la mejor forma de conseguir que la salud de nuestro Sistema Nacional de Salud, el servicio público mejor valorado aún por los ciudadanos, tenga un buen pronóstico tanto en esperanza como en calidad de vida.

Jaume Puig-Junoy

Universitat Pompeu Fabra, Departamento de Economía y Empresa, Barcelona

Capítulo 1

Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Realizado a partir del Grupo de Discusión (GD) celebrado en Alcalá de Henares el 14 de diciembre de 2012 sobre el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de acuerdo a su redacción en el Real Decreto-Ley 16/2012, 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.

Director del Grupo de Discusión (DGD): Jaime Espín, Profesor Escuela Andaluza de Salud Pública.

Participantes:

*Javier Bautista, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Virgen del Rocío, Sevilla
M^a José Martínez, Jefa de Servicio de Farmacia del Hospital de Galdakao, Vizcaya
Olga Delgado, Jefa de Servicio del Hospital Son Espases, Palma de Mallorca
Juan Selva, Jefe de Servicio del Hospital General de Alicante*

Colaboración: M^a Teresa Iglesia, Jefa de Servicio del Hospital Universitario Central de Asturias

Introducción y Metodología

La sesión se inicia a las 9:30 y termina a las 14:00, con un descanso de 30 minutos.

Tras una breve presentación por parte de los participantes, se explicó la metodología, consistente en el planteamiento de un número de preguntas (14 en este caso) sobre las que tenían que expresar su opinión. Se generará un debate sobre el cual no hay que llegar a un acuerdo sino todo lo contrario: en el informe se recogerán los acuerdos y disensos sobre las cuestiones planteadas.

Las respuestas no son grabadas y los comentarios son recogidos mediante notas por parte del DGD que circulará tras la reunión para verificar que han sido recogidas de forma correcta. Por este motivo, el documento no contendrá muchos literales de los participantes.

Se solicita por parte de los participantes la lectura completa de las preguntas para conocer, de modo general, los temas que se van a tratar. Esa lectura general servirá, adicionalmente, para poder reconducir durante la discusión las respuestas a los apartados adecuados.

El DGD comenta, a modo preliminar, que una corrección de errores del Real Decreto-Ley 16/2012 realiza un cambio que, aunque pequeño, puede ser significativo, al modificar "Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud" por "Comité Asesor

para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud". Se procede a la lectura del artículo completo¹.

Preguntas para la Discusión

Las preguntas para la discusión se dividen en cuatro bloques: marco general, miembros del Comité Asesor, procedimiento y aspectos metodológicos.

Marco General

1. A grandes rasgos, ¿cuál fue vuestra primera impresión tras la lectura del artículo concerniente al Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud?

Varias son las impresiones recibidas tras esta primera pregunta. En primer lugar Javier Bautista resalta la idea de que tras la creación de este comité "por fin se va a realizar financiación selectiva", con lo que se materializa algunas propuestas enunciadas anteriormente.

¹ Artículo 90 bis. Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

1. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito a la unidad ministerial con competencia en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.
2. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estará compuesto por un número máximo de 7 miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica.
3. Asimismo, en función de los asuntos que se debatan, podrán asistir a las sesiones del Comité los evaluadores del órgano competente en materia de medicamentos y productos sanitarios que hayan elaborado las evaluaciones de los medicamentos y productos sanitarios objeto de debate.
4. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.

Se añade por el art. 4.8 del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril. Ref. BOE-A-2012-5403.

Redactado conforme a la corrección de errores publicada en BOE núm. 116, de 15 de mayo de 2012. Ref. BOE-A-2012-6364.

Capítulo 1

Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Olga Delgado piensa que este Comité Asesor va a “marcar unas directrices generales para la evaluación” y trabajará más un tema “macro”, por encima de áreas específicas. Indicará qué se financia y qué no, en líneas generales. Juan Selva resalta la idea de la necesidad de una “legislación complementaria” que complete lo enunciado en el artículo 90 bis, especialmente sobre algunos aspectos como la designación de los miembros o, si adicionalmente a los medicamentos, también va a valorar los productos sanitarios, ya que si bien el enunciado del comité habla de prestación farmacéutica en el apartado 3 se habla de “medicamentos y productos sanitarios”. Destaca, asimismo, que puede ser “mucho trabajo” para sólo siete miembros y que no pueden tener conocimiento de todos los temas a tratar. Puede marcar directrices “teóricas” que ayuden a tomar decisiones sobre todos los temas. Por último M^a José Martínez comenta que la función de este Comité Asesor será básicamente “sustentar las decisiones” y que posiblemente estén demasiado basados en decisiones económicas, a lo que subraya que en tema de medicamentos “la evaluación económica es importante, pero no tanto”. Insiste en la idea de que puede haber demasiado sesgo si sólo tratan temas de evaluación económica.

Tras estas primeras impresiones individuales se produce un debate que saca a relucir otras ideas y propuestas interesantes para este Comité Asesor. Por ejemplo, Juan Selva comenta dos propuestas: en primer lugar, que las decisiones que tome el Comité sean de “forma transitoria, debido a la crisis”. Una vez que la situación cambie y que el contexto económico mejore, debería producirse otra evaluación. La segunda propuesta se basa en la idea de diferenciar la evaluación y financiación de medicamentos de atención primaria y especializada.

Javier Bautista duda que este Comité Asesor se ponga en marcha y cree “que será sustituido por el Grupo Coordinador para el posicionamiento terapéutico que se ha creado en la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial”.

2. ¿Cómo planteáis que tiene que ser su coordinación con los otros organismos relacionados con medicamentos del Sistema Nacional de Salud, principalmente?

a) Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

Los cuatros miembros del GD coinciden que la redacción del apartado 3 da cabida a que los profesionales de la AEMPS participen en este Comité Asesor. Olga Delgado resalta que los “expertos clínicos tienen que retroalimentar” las decisiones del Comité.

b) Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

Entre los miembros del GD hay más dudas entre las relaciones del Comité y Red de Agencias. Olga Delgado comenta que el Consejo Asesor va a definir los criterios macro sobre los que va a trabajar la Red de Agencias. Javier Bautista, en cambio, resalta que la Red de Agencias “no va a evaluar medicamentos” y solamente tecnologías sanitarias. M^a José Martínez y Juan Selva manifiesta sus dudas sobre la relación entre ambos organismos.

c) Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

En este apartado también hay unanimidad por parte de los participantes en el GD ya que la ley es bastante explícita cuando señala que el Comité Asesor será el “encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos”.

Olga Delgado insiste en la idea de que este Comité Asesor “no va a evaluar medicamentos” sino que va a “fijar un marco para sustentar las decisiones”.

Se debate sobre la necesidad de contar con una guía que ayude a marcar las líneas directrices de las evaluaciones económicas, a lo que el DGD comenta que España fue uno de los primeros países en tener un guía de estandarización para la evaluación económica en 1993², y que recientemente (2006) se publicó otra guía³ que contó con la participación de un número importante de especialistas en la materia en su redacción y revisión.

A pesar de la existencia de esa guía, Juan Selva comenta que la redacción actual de artículo 90 bis mantiene muchos interrogantes.

3. ¿Creéis que este organismo sólo actuará en materia de precios (art. 90) o también en materia de financiación (art. 89)?

Ante esta cuestión, todos los participantes mantienen que este nuevo comité participará no sólo en cuestiones relacionadas con precios (como expresamente indica su articulado cuando se refiere a que será el “encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos”), sino que marcará unas líneas generales que determinará qué se financia en España y qué no.

² Antoñanzas F, Rovira J, coordinadores. Propuesta de estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste-efectividad y coste-utilidad en la evaluación de tecnologías y programas sanitarios. Estudio financiado por la Dirección General de Prestaciones y Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1993.

³ López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, Puig-Junoy J. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el Sistema Nacional de Salud del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS No 2006/22.

Capítulo 1

Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

4. En qué medida creéis que este organismo puede ayudar a:

a) La sostenibilidad del Sistema Sanitario

En este punto, distintas son las opiniones sobre las que se discute. Olga Delgado, por ejemplo, comenta que la principal finalidad de este Consejo no es la sostenibilidad del sistema, pero que los criterios que defina pueden ayudar a la sostenibilidad. Insiste en la idea que los criterios que ayuden a la eficiencia en la toma de decisiones deben tenerse en cuenta siempre, ya sea en situaciones de crisis como la actual, como cuando no la hay. Javier Bautista comenta que la sostenibilidad del sistema no depende tanto, a grandes rasgos, de lo mucho o poco que se gaste sino de que lo que se gaste lo sea de una manera eficiente. Juan Selva destaca que a partir de este momento, y con este y otros organismos, "la tendencia va a ser dejar de financiar muchas de las prestaciones públicas" que actualmente se están financiando, lo que indirectamente puede ayudar a la sostenibilidad. M^a José Martínez resalta la idea de que dejar de financiar cosas tiene que contar con un claro "conocimiento clínico" y no solamente basado en puras decisiones económicas.

M^a Teresa Iglesias opina: "Estoy más de acuerdo con lo expuesto por Olga Delgado y Javier Bautista y coincido con M^a José Martínez en que es preciso contar con el conocimiento clínico siempre y cuando se diferencie de la discrecionalidad clínica, que en mi opinión, es una de las causas que nos ha llevado a la situación actual de crisis en el Servicio Nacional de Salud".

b) Equidad en el acceso a las prestaciones farmacéuticas

Si existe gran unanimidad en resaltar que posiblemente uno de los fines que persiga este Comité sea una equidad en el acceso a las prestaciones farmacéuticas, teniendo en cuenta la gran heterogeneidad existente en el contexto nacional.

c) Uso racional de los medicamentos

En este sentido creen que, en relación al uso racional de los medicamentos, quién puede tener una influencia más importante es el Grupo Coordinador para el posicionamiento terapéutico que se ha creado en la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial.

d) Eficiencia del Sistema Sanitario

Sin duda alguna, este nuevo Comité puede ayudar a que las prestaciones farmacéuticas públicas que se decidan financiar sean las más eficientes.

5. ¿Creéis que las decisiones de este organismo afectarán a las decisiones de las Comisiones de Farmacia de los Hospitales?

En esta cuestión también hay unanimidad de que este nuevo Comité no va a sustituir el papel que tienen las Comisiones de Farmacia de los hospitales. Juan Selva destaca que uno de los problemas que tienen las Comisiones de Farmacia es la falta de datos y con los informes que publique el Comité Asesor les puede ayudar a realizar sus informes. Olga Delgado destaca que una de las cuestiones que hacen las Comisiones de Farmacia de los hospitales es una "adaptación a la realidad". Insiste Olga Delgado que lo ideal es contar con unas directrices únicas, pero hay que destacar que "la financiación está transferida y quien paga manda". Juan Selva comenta que existe un "problema en la buena utilización de los recursos", donde coexisten distintas prácticas clínicas, algunas de las cuales no se ha demostrado su eficacia.

Resalta asimismo Juan Selva que, "a veces nos centramos demasiado en controlar los medicamentos" y no se controlan de igual modo otras tecnologías sanitarias, donde "existe gran opacidad y diferencia de precios". En esa línea, M^a José Martínez, incide en que el párrafo tres del art. 90 bis habla también de productos sanitarios, lo que quizás sea una señal de un mayor control y homogenización del uso de estos productos.

6. ¿Cuál creéis que es la opinión de la industria sobre este Comité?

En primer lugar, el DGD lee una noticia que apareció en la publicación El Global el 22 de junio de 2012 y que lleva por título "Farmaindustria estará en el comité asesor de Financiación"⁴.

Javier Bautista resalta la idea de que "la industria no debería estar representada" y que este Comité puede ser visto por ella como una amenaza, idea a la M^a José Martínez se adhiere

⁴ El texto íntegro de la noticia dice: La industria farmacéutica, y más concretamente Farmaindustria, estará representada en el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Servicio Nacional de Salud puesto en marcha por el Real Decreto-Ley 16/2012. Un organismo de carácter científico-técnico adscrito a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Servicio Nacional de Salud y Farmacia con la función de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

No estará sola la industria en esta tarea ya que el comité tendrá entre sus integrantes a médicos, expertos en economía y en farmacia hospitalaria. Y es que, desde Sanidad apuestan por "introducir aire nuevo en la toma de decisiones y que no seamos siempre los mismos en distintos comités los que tomemos todas las decisiones. Por eso se ha buscado romper con el modelo anterior", explicó la semana pasada la directora general de Cartera Básica de Servicios y Farmacia, Sagrario Pérez.

Este comité tendrá un papel esencial también en la propuesta de contratos de riesgo compartido u otras iniciativas similares a la industria farmacéutica ya que es intención de Sanidad que "la relación con la industria deje de estar basada en el precio del medicamento para pasar a una relación basada en el valor del producto", explicó Pérez.

Capítulo 1

Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

señalando que es la “propia industria la que hace las evaluaciones económicas”, con lo que indirectamente está representada. Además ellos cuentan con datos adicionales que no publican y que deben facilitar. En la misma línea, Olga Delgado señala que, “por principios” la industria no puede estar representada en el comité, pero con la transparencia que se debe dotar a este organismo, es suficiente para que puedan alegar sobre aquellas decisiones que no crean adecuadas; en cualquier caso, considera que disponer de un marco general con el que se van a tomar las decisiones será bienvenido por todos los agentes implicados, incluida la industria farmacéutica. Juan Selva es más reservado en su oposición, manifestando es que si la industria participa en este comité, “debe matizar como se vehiculiza esta participación”.

Miembros del Comité Asesor

7. ¿Estáis de acuerdo que los 7 miembros sean sólo expertos en “evaluación farmacoeconómica”?

M^a José Martínez no está de acuerdo en que sean exclusivamente expertos en evaluación económica los que formen parte de este Comité Asesor, ya que existen “muchos factores, mas allá de la evaluación económica, que son los que tienen que ayudar a la toma de decisiones”. En esa misma línea, Juan Selva señala que “en la variedad está la riqueza”, con lo que sería necesario contar con más perfiles profesionales.

Olga Delgado, por otro lado, ve adecuado que sean sólo expertos en evaluación económica, teniendo en cuenta que es sólo un comité que va a dar “consejo técnico”. Javier Bautista va en la misma línea, pero matizando que no “tienen que ser todos economistas”, sino que cabe expertos en evaluación económica que tienen un perfil más clínico.

8. ¿Cómo creéis que debería ser el proceso de designación?

En la respuesta a esta pregunta se tratan varios temas. En primer lugar, se destaca que el “criterio político” puede influenciar la decisión, pero no se ve excesivamente como algo negativo. Olga Delgado señala que tiene que ser una “designación política con criterios técnicos” y, Juan Selva que “el prestigio en la materia, su trayectoria profesional y la ausencia de conflicto de intereses”, tienen que ser los criterios principales. Javier Bautista mantiene necesario “el consenso de todos los agentes para la designación de los expertos”, consenso que puede emanar del Consejo Interterritorial.

9. ¿Cómo de importante es la participación de clínicos y farmacéuticos en este Comité?

En esta pregunta existe unanimidad en señalar que tienen que ser especialistas en la materia (“evaluación económica”), con independencia de formación principal. Buscar profesionales que tengan experiencia clínica tiene un valor añadido.

10. ¿Creéis necesario la participación de pacientes?

También existe unanimidad en señalar que este no es el marco adecuado para la participación de los pacientes, pero sí hay que buscar un espacio para la participación de la ciudadanía (en un sentido más amplio que los pacientes). Se señalan varios aspectos importantes como el posible sesgo de los pacientes cuando son especialistas en una patología concreta y pierden la visión general de todas las enfermedades.

Procedimiento

11. Una crítica frecuente es la falta de transparencia en el proceso de asignación de precios en el contexto nacional. ¿En que medida creéis que este Comité puede ayudar a mejorar la transparencia?

En este apartado también hay una cierta unanimidad en resaltar que la transparencia en el proceso puede mejorarse con este Comité Asesor. Olga Delgado señala que “transparencia no consiste en publicar toda la documentación, sino hacer públicos los criterios para la toma de decisiones”. Como ejemplo, señala que se puede hacer público el umbral de eficiencia. M^a José Martínez ahonda en la idea, señalando que es importante hacer transparente “la metodología de cómo se hace la evaluación y como se ha fijado el precio en base a esa evaluación”.

12. ¿Creéis que este nuevo Comité puede demorar más la toma de decisiones?

Ante la problemática de la demora en el lanzamiento de nuevos medicamentos en el mercado, Olga Delgado, M^a José Martínez y Javier Bautista señalan que este Comité Asesor no tiene que ser sinónimo de mayor demora “si hay un marco de actuación claramente definido”, ya que su trabajo será previo a la valoración concreta de un medicamento. Sin embargo, Juan Selva si ve posibilidades de retraso a incorporarse un nuevo organismo en la toma de decisiones.

Aspectos metodológicos

13. ¿Creéis necesario la fijación de umbral de eficiencia que ayude a este Comité a decidir que medicamentos son eficientes o no?

Ante la temática del umbral de eficiencia, se plantean distintos aspectos. En primer lugar, M^a José Martínez resalta la idea de que, teniendo en cuanto la actual situación de crisis económica, los umbrales deben ser una “medida móvil”, que “no valga lo mismo un año que otro”. Adicionalmente añade que los umbrales no sólo deben determinar qué se debe incorporar a la financiación pública, sino qué se deja de financiar. Concluye que “el umbral no debe ser fijo, tiene que ser explícito y ayudar a la toma de decisiones”. Juan Selva y Javier Bautista también manifiestan que el umbral debe ser explícito, modulable en función de varios factores (enfermedades raras, por ejemplo) y en función del impacto presupuestario.

Capítulo 1

Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Olga Delgado tiene dudas de que un umbral en Años de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) sea el criterio más adecuado, y expone que es interesante valorar el sistema imperante en Alemania conocido como “análisis de la frontera eficiente”. Considera que los umbrales deben estar modulados por elementos como el impacto presupuestario o la incidencia de pacientes. En esa misma línea, señala que “las enfermedades raras deben tener los mismos derechos que las enfermedades comunes, pero no más, y se debe exigir básicamente eficacia a los tratamientos”.

Por último, Juan Selva resalta la necesidad de que los umbrales se adecuen a “las distintas patologías y a los distintos medicamentos”.

M^a Teresa Iglesias comenta: “En mi opinión las decisiones de este comité no tiene por qué estar vinculado a las situaciones de crisis. La sostenibilidad del sistema ha de ser un objetivo explícito y permanente”.

14. ¿Creéis que como medida de resultados en salud es apropiado que este Comité use los AVAC?

Olga Delgado señala que los AVAC es una de las medidas de resultados que más se han dado a conocer en los últimos años, pero Javier Bautista apunta que no existen mediciones de calidad de vida de todos los medicamentos, lo que imposibilita que haya AVAC. Juan Selva también reconoce a los AVAC como medida de resultado mas imperante en los últimos años, y que se “debería exigir en la mayoría de los estudios”.

Capítulo 2

Cuarta Garantía o exigencia de eficiencia para el reembolso público de la innovación terapéutica

Realizado a partir del Grupo de Discusión (GD) celebrado en Alcalá de Henares el 14 de diciembre de 2012 sobre la Cuarta Garantía o exigencia de eficiencia para el reembolso público de la innovación terapéutica de acuerdo a su redacción en el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril.

Director del Grupo de Discusión (DGD): José María Abellán. Grupo de Trabajo de Economía de la Salud (GTES), Universidad de Murcia.

Participantes:

Carmen Encinas, Jefe de Servicio del Hospital General de Ciudad Real

José Miguel Ferrari, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital 12 de Octubre, Madrid

Victor Manuel López, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Lucus Augusti, Lugo

Julio Martínez, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona

Guadalupe Piñeiro, Jefa de Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo

Colaboración: M^a Teresa Iglesia, Jefa de Servicio del Hospital Universitario Central de Asturias

Motivación de la discusión

José María Abellán comenzó la reunión recordando que la regulación pública de los medicamentos concierne a varios tipos de decisiones:

- El registro o autorización del medicamento para su comercialización en el mercado nacional.
- La inclusión en (exclusión de) la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, esto es, la decisión sobre la financiación o reembolso público de los medicamentos (y bajo qué condiciones).
- La fijación (y evolución) del precio de financiación del Sistema Nacional de Salud, esto es, del precio industrial máximo que se está dispuesto a pagar por los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica que vayan a ser dispensados dentro del Sistema Nacional de Salud.
- La prescripción y dispensación.

Y que la comercialización de un nuevo medicamento requiere que éste acredite tres garantías:

- Calidad en la manufactura.
- Seguridad en sus efectos (perfil de riesgo bajo).
- Eficacia o utilidad terapéutica en ensayos clínicos (frente a placebo por lo general).

Tras lo cual, expuso que la Cuarta Garantía, también denominada cuarta barrera, sería en principio la garantía adicional que, con carácter preceptivo, tendrían que aportar aquellos me-

dicamentos autorizados que deseen acceder a la financiación pública. Dicha garantía requiere que el nuevo medicamento sea coste-efectivo. En ocasiones se ha llegado a calificar como quinta garantía al impacto presupuestario, pero en la práctica suelen considerarse de forma conjunta ambos criterios: coste-efectividad e impacto presupuestario.

A continuación se abordó el repaso de la regulación relacionada con la cuarta garantía en España. En concreto, se convino que el Real Decreto-Ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, y antes incluso el Real Decreto-Ley 9/2011 de medidas para la mejora de la calidad y la cohesión del Sistema Nacional de Salud, introducen, ciertos elementos que podrían abonar el terreno para la implantación de la Cuarta Garantía en España.

Así, el Real Decreto-Ley 16/2012, afirma en el *preámbulo*:

“resulta necesario, más que nunca, que las decisiones de financiación estén presididas por los criterios de evidencia científica de coste-efectividad y por la evaluación económica, con consideración de impacto presupuestario, en la que se tenga en cuenta un esquema de precio asociado al valor real que el medicamento o producto sanitario aporta al sistema”.

Modifica el *artículo 89.1* de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, incluyendo entre los criterios generales para hacer posible la financiación selectiva y no indiscriminada de los medicamentos:

“c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad”.

Añade un *nuevo artículo 89 bis* que define los criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica:

“2. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Poner Producto Interior Bruto (PIB).

...

4. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario”.

Además, y en relación a la labor de la CIPM como órgano responsable de la fijación de los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud, se modifica el *artículo 90*:

“Para la toma de decisiones, la CIPM tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”.

El nuevo artículo 90 bis indica que:

“El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito a la unidad ministerial con competencia en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la CIPM”.

La discusión

Tras la introducción anterior, la discusión se estructuró en torno a tres grandes bloques:

- I. Grandes criterios y ámbito de aplicación.
- II. Métricas e indicadores.
- III. Procedimientos y recomendaciones.

I. Grandes criterios y ámbito de aplicación

En relación a los criterios fundamentales de inclusión de la prestación farmacéutica recogidos en el mencionado artículo 89 bis, se habla de que *“Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles”*. Ante esta declaración de intenciones, se pidió a los participantes que indicaran qué peso entendían que debía tener cada uno de estos componentes, qué entendían ellos por *“avance terapéutico indiscutible”* y, si los criterios enunciados en el artículo deberían aplicarse por las Comisiones de Farmacia a la hora de seleccionar los medicamentos que se incorporasen a la Guía Farmacoterapéutica de los hospitales.

Víctor Manuel López señala al respecto que:

“En las Comisiones de Farmacia llevan aplicando esto desde hace mucho tiempo. Quizás con estudios no bien diseñados, pero efectuando pese a todo recomendaciones para el uso de los medicamentos hospitalarios”.

El gran problema, añade, es que *“las comisiones carecen de capacidad vinculante real”*. La totalidad de los participantes asiente ante esta opinión, y manifiestan que, de hecho, *“los servicios hospitalarios deciden en la práctica el 80% del gasto en medicamentos”*.

M^a Teresa Iglesias opina que: *“No se puede o no se debe generalizar con que sean los Jefes de Servicio los que deciden sobre el 80% del gasto, es cierto que dan el visto bueno para las propuestas de inclusión pero en la práctica clínica, ni son los prescriptores principales ni tampoco los principales inductores”*.

José Miguel Ferrari indica que el legislador puede proponer una suerte de cuarta garantía, aunque la ley parece transmitir el mensaje de que *“todo lo que sea una innovación terapéutica incontestable, entrará en la prestación farmacéutica”*. De hecho, añade, *“la mención al artículo 89 bis a la contribución positiva al PIB quizá se ha incluido para tranquilizar a la Industria”*.

Julio Martínez interviene, preguntándose *“¿cómo se mide la innovación?”* reparando en que *“no hay una escala absoluta para medir la innovación”*. Carmen Encinas añade otra pregunta en relación a este tema, *“¿quién define/mide la innovación?”*.

A raíz de las anteriores preguntas, el debate se centra en el papel que tienen los diferentes actores en la responsabilidad del gasto farmacéutico. Así, Víctor Manuel López sitúa el principal problema en *“la renuencia de los actores del sistema a implantar cualquier medida de racionalización del gasto”* compartiéndose entre el grupo la reflexión de que *“todo para todos y gratis, representa un lastre cultural”*.

La reflexión precedente se ve enriquecida por las intervenciones sucesivas de los diferentes miembros del GD, ampliándose el radio de responsabilidades a los pacientes, la Industria y también los responsables políticos. En este sentido, se manifiesta que:

“Se lleva hablando de la financiación selectiva de los medicamentos mucho tiempo, pero hasta ahora toda indicación autorizada es financiada, aunque han empezado a producirse excepciones a esta regla, como es el caso de rivaroxaban”.

Guadalupe Piñeiro opina que no sólo habría que hacer efectiva la financiación selectiva y no indiscriminada de los medicamentos, sino incidir también en la utilización de los mismos, para lo cual opina que *“habría que modificar la ficha técnica del Ministerio de medicamentos como los inhibidores de la proteasa”*. Víctor Manuel López aclara que, en cualquier caso, *“no hay que ceñirse a la ficha para decidir si se financia o no un medicamento”*.

M^a Teresa Iglesias opina que: *“Que una determinada indicación esté incluida en la ficha técnica en ningún caso lleva implícita la financiación de la misma”*.

Según José Miguel Ferrari para introducir una mayor eficiencia en el gasto farmacéutico:

“Lo que habría que hacer es restringir la capacidad de elección por parte de los prescriptores, lo cual se lograría dejando fuera de cobertura todos los fármacos que no sean coste-efectivos”.

Todos los participantes están de acuerdo en que un sistema que propiciase un acotamiento de la prestación farmacéutica:

“Liberaría recursos y tiempo en el ámbito hospitalario para que las Comisiones de Farmacia se centrasen en medir resultados; serviría a la postre para que se centrasen en el paciente, que es lo verdaderamente importante”.

Capítulo 2

Cuarta Garantía o exigencia de eficiencia para el reembolso público de la innovación terapéutica

En cualquier caso, se apunta que de nada servirá someter a los nuevos medicamentos a una evaluación económica preceptiva, si luego sus resultados no son vinculantes. Los asistentes declaran que no cabe esperar la adherencia de los clínicos en el ámbito hospitalario a dichos resultados si estos no les vinculan, de algún modo. Sobre este punto se señala que sería interesante hacer partícipes a los clínicos de las mejoras de eficiencia que puedan lograrse merced a la aplicación de la cuarta garantía, mediante acuerdos retributivos de productividad.

Llegados a este punto y ante el reconocimiento manifestado por parte de los asistentes de la utilidad que tendría para la labor de las Comisiones de Farmacia un sistema de cuarta garantía sensible a los criterios de coste-efectividad e impacto presupuestario, el moderador plantea la pregunta de si las decisiones de exclusión (desinversión), deberían someterse también a la cuarta garantía. Aunque los miembros del grupo consideran que la cuarta garantía debería aplicarse también para informar decisiones de desinversión, plantean no obstante algunas dudas. Así, se advierte de que:

“No hay obligación expresa del seguimiento del medicamento una vez comercializado, con lo cual no poseemos información efectiva para excluir sobre la base del coste-efectividad”.

En general, se pone de manifiesto la escasez de información disponible sobre el coste-efectividad de los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica, lo cual constituye un obstáculo para tomar decisiones de desinversión sobre esa base al menos.

M^a Teresa Iglesias opina que: “Los comités o comisiones en general, incluida la de Farmacia, suelen ser muy exigentes en la evaluación y toma de decisiones relacionadas con la inclusión o no por ejemplo de un medicamento, sin embargo no suelen acompañarse de un protocolo para evaluar los resultados de las decisiones tomadas, es como que su misión se acaba en el ‘sí’ o en el ‘no’.”

II. Métricas e indicadores

El moderador comenta que, el Real Decreto-Ley 16/2012 no precisa cuáles serían los estándares de calidad metodológica a exigir en los análisis coste-efectividad tomados como base para informar las decisiones de financiación pública de nuevos medicamentos. En este sentido, inquiere a los miembros del grupo acerca de su opinión respecto de cuáles deberían ser lo mínimos metodológicos exigibles.

Se inicia un intenso debate en torno a la cuestión planteada. Víctor Manuel López interviene lamentándose de:

“La confusión terminológica existente en muchas instancias entre eficacia, efectividad y coste-efectividad, términos que para nada significan lo mismo”.

El conjunto de los intervinientes considera que la falta de datos de resultados en salud nacionales representa un obstáculo para exigir estándares de calidad elevados, pero se declaran

favorables, pese a ello, a que se demanden con carácter general medidas “duras” de resultados como los AVAC ganados. Julio Martínez advierte, no obstante, de que:

“El problema para exigir una medida de efectividad como los Años de Vida Ajustados por la Calidad (AVAC) en los estudios de evaluación económica aplicables a España es su medición en el entorno micro”.

Este problema es reconocido por el resto de los participantes quienes, tras un intercambio de opiniones, consideran que debería estudiarse en cada caso si pueden transferirse los resultados y estimaciones obtenidas en otros países al escenario nacional. Descartan en cualquier caso, pues la consideran una evidencia demasiado débil, aquella basada exclusivamente en el análisis coste-eficacia (comparaciones con placebo en ensayos clínicos controlados).

En relación al criterio que debería emplearse para hacer operativa la cuarta garantía, todos los participantes se muestran favorables al establecimiento de umbrales que reflejen el precio máximo por AVAC. La discusión surge respecto de si el umbral debería ser único o bien debería haber varios umbrales (o diversas ponderaciones de un umbral de referencia) que respondiesen a determinadas características de los pacientes o los medicamentos objeto de evaluación. A este respecto, Víctor Manuel López considera que entrar a debatir este tema implica:

“Entrar de lleno en el terreno de las consideraciones éticas; invertir más en trabajadores activos puede ser eficiente pero no equitativo. Se plantea un dilema eficiencia-ética, de justificar un mayor gasto en medicamentos en aquellos grupos de pacientes en los que dicha inversión resulte más rentable”.

Esta dimensión ética del asunto se pone de manifiesto al ir barajando diversos criterios que podrían servir para ponderar el precio por AVAC. Así, por ejemplo, mientras que un participante se muestra partidario de tomar en consideración la edad como un factor de priorización, otros dos consideran que la variable relevante es el tamaño del beneficio en salud que experimenta el paciente, con independencia de su edad. Otro tanto cabe decir del posible papel de la responsabilidad individual del paciente en el coste de su tratamiento. A este respecto, uno de los asistentes opina que:

“Podría ser correcto penalizar la conducta poco responsable, pero siempre que el tratamiento sea resultado inequívoco de la falta de diligencia del paciente”

La dificultad que entraña establecer una relación de causalidad directa entre estilos de vida y tratamientos, hace que no exista consenso entre los participantes sobre este punto.

Finalmente, se alcanza un consenso en el GD en torno a tres elementos que, a juicio de los participantes, deberían tomarse en consideración a la hora de ponderar el umbral de eficiencia:

- El número de pacientes que se beneficiarían del fármaco.
- El carácter huérfano del medicamento.
- El grado de novedad terapéutica.

Acto seguido, el moderador suscita otra cuestión relacionada con la utilización del umbral de coste por AVAC. Plantea que el Real Decreto-Ley 16/2012 alude directamente en el preámbulo a un “*esquema de precio asociado al valor real que el medicamento o producto sanitario aporta al sistema*”. A esto añade en su articulado que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) “*tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario*”. A la vista de esta declaración de intenciones y de la experiencia habida en otros países, pregunta directamente a los asistentes si el precio máximo de financiación pública de los nuevos medicamentos debería basarse en el valor del umbral coste por AVAC.

Julio Martínez responde que:

“Al igual que debe desvincularse la autorización del medicamento de su financiación, el precio de aquel debería ajustarse al valor que realmente aporta”.

M^a Teresa Iglesias opina que “debería de revisarse de forma continua e ir disminuyendo a medida que pasan los años y se aproxima al vencimiento de la patente, produciéndose en ese momento y de forma automática una bajada de al menos un 30%”.

El resto de participantes está de acuerdo, y añaden que “*no puede ser que todo precio notificado sea aceptado*”. En este sentido, contemplan con buenos ojos la posibilidad de ligar el precio industrial del medicamento al precio máximo por AVAC que está dispuesto a pagar el regulador público. No obstante, se subraya también el desafío que afronta el regulador para llevar a la práctica un sistema de estas características, dado que por efecto de la globalización, el margen que posee para fijar precios se ha reducido. La previsible respuesta de la Industria ante un sistema que limite los precios de esta forma, podría ser amenazar con reducir el gasto en I+D.

III. Procedimientos y recomendaciones

José María Abellán comenta que, con frecuencia, precisamente por la novedad que comporta un medicamento recién licenciado, no hay suficiente evidencia sobre su efectividad o bien ésta se ha registrado en condiciones distantes a la práctica clínica real. Bajo esta premisa, traslada a los participantes en el GD, la pregunta de si tendría sentido en esos casos emplear los denominados “*acuerdos de riesgo compartido*”, como un mecanismo para atenuar la incertidumbre acerca de la auténtica efectividad de dichos medicamentos.

A este respecto, José Miguel Ferrari subraya que:

“Aplicar acuerdos de riesgo compartido basados en resultados es muy complicado; la principal dificultad estriba en qué medir y cómo medirlo. La mayoría de las ocasiones se dispondría únicamente de medidas biológicas”.

Carmen Encinas recuerda que:

“Los acuerdos de riesgo compartido ya son una realidad, lo que ocurre es que deberían negociarse al más alto nivel, no en el marco hospitalario”.

Victor Manuel López opina que:

"La efectividad de los medicamentos ha de ser objeto de evaluación periódica y que el precio inicial no ha de ser definitivo".

El resto de miembros del grupo añade a esto que la financiación tampoco debería ser en todos los casos definitiva, sino provisional. Existe, por tanto, un amplio consenso dentro del grupo, acerca de la utilidad potencial que pueden poseer los acuerdos de riesgo compartido, no meramente financieros, sino vinculando el precio y condiciones de financiación de los medicamentos a la efectividad que demuestren a lo largo del tiempo. Los asistentes no son, empero, ajenos a las dificultades de medición y monitorización que exigen este tipo de mecanismos basados en resultados.

El moderador pregunta a continuación a los participantes por su opinión acerca de cómo creen que se debería articular la cuarta garantía en España. En el Real Decreto-Ley 16/2012 se señala que, el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es el órgano que asesora al CIPM sobre la evidencia de evaluación económica necesaria para sustentar sus decisiones de fijación de precios. Sin embargo, no se dice nada acerca de si también dicho Comité es el encargado de informar las decisiones de reembolso: ¿será a la postre el Comité Asesor el encargado de informar las decisiones de financiación pública o ese papel lo jugará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias?

Los asistentes no se sienten capaces de aventurar el papel efectivo que jugará el mencionado Comité Asesor en el proceso de inclusión de nuevos medicamentos en la prestación farmacéutica, así como en la fijación de su precio industrial máximo, pero sí que expresan su convencimiento de que lo dispuesto en el Real Decreto-Ley 16/2012, con toda su vaguedad, de llevarse a término, podría tener un impacto real sobre el trabajo de las Comisiones de Farmacia. En relación a esto se señala que:

"No va a cambiar sustancialmente la labor de las comisiones, pero sí que facilitaría su trabajo, ya que la selección de medicamentos se realizaría entre un conjunto más reducido".

Además, añaden, en relación a la arquitectura institucional del eventual sistema de cuarta garantía, no deberíamos intentar ser demasiado originales, sino aprender de:

"Instituciones como el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), que tienen un largo recorrido hecho".

Principales conclusiones

Los principales puntos de acuerdo alcanzados en el seno del GD son los siguientes:

1. El establecimiento de un sistema de cuarta garantía basado en la evidencia sobre el coste-efectividad y el impacto presupuestario de los medicamentos sería beneficioso

para todo el Sistema Nacional de Salud, facilitando la labor de las Comisiones de Farmacia de los hospitales.

2. Un requisito indispensable para que el citado sistema fuese realmente generador de eficiencia, es que los dictámenes de la institución encargada de aplicar la cuarta garantía fuesen vinculantes.
3. Dicho sistema debería servir no sólo para ayudar a tomar decisiones acerca de la financiación pública de nuevos medicamentos, sino también para informar las decisiones de desinversión de aquellos fármacos que no demuestren que son coste-efectivos.
4. Dos premisas para hacer factible y efectiva la cuarta garantía es que, de un lado, se desarrollen sistemas de información y registro de indicadores de resultados en salud y, de otro, se introduzcan mecanismos que garanticen la adherencia de los clínicos a las recomendaciones o dictámenes de la institución de cuarta garantía.
5. Los estándares metodológicos exigibles a la evidencia sobre el coste-efectividad de los medicamentos deberían ser altos, en concreto se aboga por:
 - Utilizar los AVAC como medida de resultados.
 - Que el indicador de las evaluaciones sea la razón incremental coste por AVAC.
 - Que se establezca con carácter oficial un umbral coste por AVAC representativo del precio máximo que está dispuesto a pagar el Sistema Nacional de Salud por un nuevo medicamento.
 - Que dicho umbral sea ponderado atendiendo al menos a los siguientes factores:
 - Número de pacientes.
 - Carácter huérfano del medicamento.
 - Grado de novedad terapéutica.
6. Debería ligarse de algún modo el precio máximo financiable por el Sistema Nacional de Salud de un nuevo medicamento al anterior umbral, de modo que, para el precio establecido, se asegure que la relación coste-efectividad del medicamento es inferior al umbral.
7. Los acuerdos de riesgo compartido basados en resultados pueden ser una herramienta interesante, que debería manejarse para definir las condiciones de financiación de los nuevos medicamentos.
8. No está clara la arquitectura institucional que prevé el legislador para, en su caso, instaurar la cuarta garantía en el Sistema Nacional de Salud, pero debería aprenderse de la labor desarrollada a lo largo de muchos años por instituciones como el NICE británico.

Capítulo 3

Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

Realizado a partir del Grupo de Discusión (GD) celebrado en Alcalá de Henares el 14 de diciembre de 2012 sobre la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud de acuerdo a su redacción en el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril.

Director del Grupo de Discusión (DGD): Salvador Peiró. Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP), Generalitat Valenciana.

Participantes:

María Antonia Mangués Bafalluy, Jefa de Servicio de Farmacia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

María Reyes Abad Sazatornil, Jefa de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza

Amelia de la Rubia Nieto, Jefa de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia

Esther Salas, Jefa de Servicio de Farmacia del Hospital del Mar, Barcelona

La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (en adelante, REDAETS-SNS) tiene diversos antecedentes, incluyendo diferentes esfuerzos de coordinación de las diferentes Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Estado Español. Pero los antecedentes inmediatos que configuran la anunciada creación oficial de REDAETS-SNS serán:

- La reunión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CI-SNS) de 29 de febrero de 2012, que apunta la creación de esta Red con la finalidad de **evaluar las técnicas y procedimientos médicos de cara a su inclusión, exclusión y modificación de las condiciones de uso en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.**
- El Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril que modificaba algunos artículos de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud para recoger, por vez primera en un texto dispositivo, la figura de la "Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud" a la que asigna la función de **evaluar el contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos.**
- La reunión del CI-SNS de 3 de octubre de 2012 que aprobó la tramitación del proyecto de OM por la que se crea y se regula el funcionamiento de la REDAETS-SNS, y se establecen sus normas de funcionamiento. De esta OM circula un borrador de fecha 7 de septiembre de 2012 y su tramitación parece haber sido aprobada por el Gobierno pero actualmente (diciembre 2012) no ha sido publicada.

La discusión del grupo constató, en primer lugar, el amplio abanico de funciones asignado por el borrador de OM de 3 de octubre a la REDAETS-SNS, que van mucho más allá de informar las decisiones de incorporación de medicamentos a la cartera del Sistema Nacional de Salud. En concreto, el mencionado borrador de OM configura la REDAETS-SNS como un “órgano colegiado”:

“... encargado de la toma de decisiones referentes a la incorporación de nuevas prestaciones en base a criterios de coste-efectividad, exclusión de prestaciones y modificación de las condiciones de uso, contribuyendo además al uso apropiado de tecnologías sanitarias, al seguimiento post-introducción de las mismas, al incremento de la calidad y a la disminución de la variabilidad en la práctica clínica mediante la utilización de los informes de evaluación y guías de práctica clínica”.

En la discusión del grupo se comenta que la redacción de la OM es confusa en cuanto a la posición de REDAETS-SNS en el continuo asesorar-decidir, ya que por un lado se dice “*encargado de la toma de decisiones*”, pero por otro parece tener la “*utilización de informes de evaluación y guías de práctica clínica*” como únicos instrumentos. También es confusa en cuanto al uso de criterios de coste-efectividad, que parecen aplicarse exclusivamente a la evaluación de las tecnologías a incorporar a la cartera, pero no a la desinversión de tecnologías ya incorporadas.

Algunas de las funciones que se asignan a la REDAETS-SNS y en lo relativo a medicamentos, podrían solaparse con las de la AEMPS (por ejemplo, la modificación de las condiciones de uso o el seguimiento post-introducción, cuando se refieren a medicamentos son funciones claramente asignadas a la AEMPS por la legislación vigente).

“Si nos basamos en los borradores de la OM del 7/9/12 (Red Agencias) y en el de la propuesta de “colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos” (AEMPS/DGCBSF/CCAA), no queda nada claro cómo se articulará finalmente el futuro modelo de evaluación y posicionamiento de medicamentos en España. Sorprende que ambos documentos hayan sido presentados en el CI-SNS en el último trimestre del año 2012 y que sigan adelante con un claro solapamiento de funciones en relación a los medicamentos. Salvo error por mi parte, no he visto que ninguno de los dos documentos haga referencia al otro ni a una posible complementariedad en las funciones” y, en conjunto, existe una importante “*confusión sobre quién está previsto que haga qué en el futuro modelo de evaluación y posicionamiento de medicamentos en España*” [MARÍA ANTONIA MANGUES].

“... no queda claro cuál será el papel de los distintos agentes u organismos, y especialmente de la REDAETS en el futuro modelo de evaluación y posicionamiento terapéutico de los medicamentos y su influencia real en la toma de decisiones” [REYES ABAD].

“... la Agencia [AEMPS] ya viene haciendo informes de utilidad terapéutica que incorporan precios-límite para los medicamentos (aunque no es obvio si se basan en algún tipo de análisis). Las preguntas son, ¿REDAETS y AEMPS mantendrán duplicidades de evaluación (en realidad, en el Sistema Nacional de Salud habría más de una duplicidad

Capítulo 3

Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

si los informes de base también han sido realizados por Génesis)? ¿Qué papel va a tener cada organismo en la fijación de precios? ¿Cómo se articula la relación de uno, otro u ambos organismos con la Comisión de Precios? [AMELIA DE LA RUBIA].

Y tampoco queda clara la articulación de las CCAA que no disponen de REDAETS. Por un lado, no parece razonable excluir CCAA de los procesos de toma de decisiones, ni de aportar esfuerzos para la consecución de un beneficio común (conocimiento para la toma de decisiones). Por otro, tampoco parece sensato forzar a estas CCAA a desarrollar sus propias Agencias de ETS en un entorno en el que ya existen muchas Agencias con limitada capacidad por su reducido tamaño.

“Además en esta red sólo están representadas un número reducido de CCAA, quedando también por definir si existirán organismos o grupos que asuman el mismo papel que las Agencias en aquellas comunidades que no disponen de ellas”. [REYES ABAD].

Las funciones de la REDAETS-SNS no se limitan a los medicamentos, sino que incluyen cualquier tecnología (incluyendo equipos y dispositivos sanitarios, pero también programas como los educativos, de cribado, etc.) y no se limitan a la evaluación para la incorporación o desinversión de prestaciones de la cartera de servicios, sino que incorporan el desarrollo, difusión e implementación (“utilización” según el texto de la OM) de guías de práctica y otras estrategias para reducir el uso inadecuado y las variaciones en la práctica médica. De alguna forma, estas funciones obligarían a la REDAETS-SNS a desarrollar un importante componente de investigación en servicios de salud, estudios de utilización, adecuación y fármaco-epidemiología.

En este último aspecto, los participantes en la discusión valoran que mientras las Agencias actuales pueden tener experiencia en la evaluación de tecnologías no farmacológicas y en la elaboración y/o evaluación de GPC, su experiencia en la evaluación de medicamentos es muy limitada. Probablemente esta situación tiene su origen en decisiones prácticas (bien porque mientras que de una u otra forma las agencias de medicamentos proporcionaban información evaluativa sobre los mismos, el resto de tecnologías disponía de menos información, bien para evitar discrepancias en efectividad o indicaciones con la AEMPS).

En todo caso, la discusión encuentra preocupante esta limitada experiencia de las agencias en la evaluación de medicamentos. Especialmente preocupa la utilidad de los informes emitidos para las Comisiones de Farmacia de los hospitales. Mientras las Agencias pueden concluir que “no existe suficiente evidencia para tomar una decisión”, las Comisiones de Farmacia hospitalarias tienen que decidir necesariamente –con la evidencia que exista– sobre la inclusión o exclusión de medicamentos en sus hospitales. En este sentido, un uso habitual del “no existe suficiente evidencia” (que metodológicamente puede ser razonable) podría generar una gran variabilidad en la respuesta de las comisiones.

“La escasez de información para evaluar puede ser una situación habitual en algunos tipos de fármacos de alto coste, bien por su reciente autorización, bien por destinarse a enfermedades raras con ensayos que tienen muy pocos pacientes y son autorizados a falta de alternativas pese a la incertidumbre sobre su efectividad” [ESTHER SALAS].

También preocupan las consideraciones sobre los costes en estas decisiones. Las Comisiones de Farmacia hospitalarias tienen que afrontar los resultados de sus decisiones en sus propios hospitales (el encaje de un fármaco de alto coste puede suponer la reducción de otras prestaciones o servicios concretos de forma claramente visualizable en cada hospital). Por el contrario, las Agencias se hallan en una situación mucho menos comprometida y pueden tener la “tentación” de basar sus decisiones asumiendo (implícitamente) que los recursos de los hospitales son infinitos [invitar a barra libre “evidence based” pero pagando otros]. En este sentido, el grupo opina que la incorporación de nuevos fármacos a la cartera común de prestaciones no debe basarse sólo en el análisis coste-efectividad (entendido como el coste adicional por Años de vida Ajustados por Calidad –AVAC–), sino también en el impacto presupuestario. Y, de alguna forma, debe incorporar el origen de los fondos que financiarán la nueva prestación, tanto si provienen de recursos ex-novo que recibirían los servicios de salud de las CCAA o los hospitales, como si provienen de desinversión en tecnologías preexistentes u otras vías. En el contexto actual, que la REDAETS-SNS recomiende la aprobación de fármacos o indicaciones de alto coste sin que vayan acompañados de la correspondiente financiación, podría dar lugar a situaciones complejas para los hospitales (incluyendo incrementos importantes de gasto si estos deciden no exponerse a demandas jurídicas por no incorporar algunos fármacos que la REDAETS-SNS hubiera aprobado).

“En estos momentos hay hospitales que están retrasando la incorporación de medicamentos con evaluaciones favorables tras análisis de coste/efectividad y seguridad, por razones presupuestarias. De no abordarse el estudio del impacto presupuestario (y de su cobertura) a nivel nacional, autonómico y local, como un objetivo clave del nuevo modelo, es más que probable que éste no mejore la situación actual y no suponga ningún cambio real. En nuestro entorno más próximo (los hospitales), ya se nos ha anunciado que en el 2013 no se dedicaran más recursos económicos a los medicamentos. Sería realmente útil que el nuevo modelo identificara y evaluara posibles áreas de desinversión que generaran nuevos recursos que a su vez se destinaran a las nuevas incorporaciones. Esta creo que debería ser la base que permitiera definir la nueva cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (que debería abarcar todas las prestaciones, no solamente los medicamentos). Los valores a preservar deberían ser los de la universalidad, eficiencia y equidad” [MARÍA ANTONIA MANGUES].

En la discusión se resalta que –pese a la escasa implicación de las Agencias en la evaluación de fármacos o quizás debido a esa baja implicación– en España, existe una larga y coordinada tradición de evaluación de medicamentos desarrollada desde plataformas de la SEFH, fundamentalmente el programa MADRE-GÉNESIS. Aunque GENESIS puede tener deficiencias metodológicas en algunos aspectos (por ejemplo, la evaluación económica –y en función de la información disponible– puede limitarse a los costes por tratamiento o por periodos de tiempo, sin desarrollar aspectos de coste-utilidad), ha sido de extraordinaria utilidad para la toma de decisiones por las Comisiones de Farmacia y para homogeneizar en la práctica las decisiones de estas comisiones. En este sentido, en el grupo se considera de extraordinaria importancia buscar formas de cooperación entre la REDAETS-SNS y GENESIS, especialmente en la evaluación de medicamentos de uso hospitalario. La coordinación adecuada de ambas redes combinaría la experiencia práctica en la evaluación de medicamentos –y pegada al terreno– de GENESIS, con las capacidades metodológicas de las agencias y, en principio, cabe esperar que ofreciera mejores resultados que los que son capaces de ofrecer ambas redes separadamente.

Capítulo 3

Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

Con la experiencia acumulada en evaluación de medicamentos a través de las Comisiones de Farmacia, se han aprendido algunas lecciones que habría que tener en cuenta para continuar este camino:

“1) En el proceso de evaluación y posicionamiento deberían estar representados y ser protagonistas del proceso los profesionales que posteriormente deban aplicar lo que se decida, 2) el ejercicio debe ser necesariamente multidisciplinar, 3) Máximo rigor metodológico. Deben estar presentes los profesionales mejor formados en los distintos campos, 4) el procedimiento debe ser abierto y transparente, 5) el seguimiento de la aplicación de los acuerdos y de los resultados obtenidos es una parte clave del proceso, 6) los resultados y la nueva evidencia científica deben retroalimentar el proceso” [MARÍA ANTONIA MANGUES].

En este sentido, la discusión del grupo repasa diversos aspectos que se consideran importantes para el correcto desarrollo de las funciones encomendadas a la REDAETS-SNS y que se resumen en algunas de las frases comentadas:

- AMPLIA PARTICIPACIÓN DE LOS AGENTES IMPLICADOS (incluyendo las especialidades médicas, la industria y los pacientes).

“La “mesa” tiene que tener todas las patas” [MARÍA ANTONIA MANGUES].

- METODOLOGÍA DEFINIDA Y COMUN PARA LAS EVALUACIONES ECONOMICAS Y LOS ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO.

“Es esencial que exista una métrica común –sean los años de vida ajustados por calidad o cualquier otra– que permita el ejercicio comparativo” [AMELIA DE LA RUBIA].

“En relación al coste/ utilidad será preciso decidir qué peso se les va a otorgar a las preferencias sociales que pueden favorecer un coste por AVAC superior en determinadas patologías (enfermedades raras, oncología, etc)” [REYES ABAD].

“Es necesario que las evaluaciones económicas adopten criterios homogéneos en cuanto perspectiva del análisis, tasas de descuento, que costes evitados son considerable... y, también, en los análisis de impacto presupuestario” [ESTHER SALAS].

- PESO DE LOS DIFERENTES ANÁLISIS EN LA TOMA DE DECISIONES

“Que un medicamento sea coste-efectivo no quiere decir que ahorre. Sólo que el gasto adicional lo consideramos socialmente aceptable en relación a los beneficios adicionales que aporta. Pero que un gasto sea aceptable no quiere decir que tengamos recursos para afrontarlo o que no existan alternativas –no necesariamente farmacológicas ni en la misma patología– en las que el mismo gasto no tendría mayor utilidad social. El análisis de impacto presupuestario describe los costes de oportunidad para el financiador público (en otras palabras, que es lo que deja de hacer al incluir un fármaco concreto). Para quien

tenga que financiar el gasto –las CCAA– este análisis puede ser más determinante que el análisis coste-utilidad, pero no necesariamente para el Ministerio... salvo que, a diferencia de lo que ha pasado hasta ahora, quede obligado a financiar aquello que aprueba a un determinado precio”.[SALVADOR PEIRÓ].

– PRIORIDADES DE EVALUACIÓN.

“Será preciso fijar las prioridades de evaluación: los medicamentos o tecnologías nuevos, las posibles tecnologías objeto de desinversión, las de mayor gasto y más incertidumbre sobre su efectividad,...” [REYES ABAD].

– TRASPARENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES.

“Hay que tener en consideración los aspectos de conflicto de intereses. Las sociedades médicas pueden y deben participar, pero los conflictos de intereses son muy importantes en este terreno y la transparencia debe ser absoluta” [ESTHER SALAS].

“Las situaciones de conflicto de intereses también afectan a otros agentes de deben participar (que no es lo mismo que tomar las decisiones) en estos procesos. La industria, claro, pero las propias asociaciones de pacientes pueden estar sujetas a situaciones muy comprometidas desde este punto de vista” [AMELIA DE LA RUBIA].

Capítulo 4

Regulación de nuevos medicamentos en base al valor

Realizado a partir del Grupo de Discusión (GD) celebrado en Alcalá de Henares el 14 de diciembre de 2012 sobre la Regulación de nuevos medicamentos en base al valor de acuerdo a su redacción en el Real Decreto-Ley 16/2012, 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.

Director del Grupo de Discusión (DGD): Pedro Gómez Pajuelo. Secretario General Adjunto, Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad.

Participantes:

Ramón Jodar, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona

Isabel Martín, Jefa de Servicio de Farmacia del Hospital Juan Canalejo, A Coruña

Amalia Torralba, Jefa de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid

María Puy Figuro, Jefa de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, Vizcaya

M^{ra} Jesús Yurrebaso, Jefa de Servicio de Farmacia del Hospital Basurto, Bilbao

Profundizar en la fijación del precio y condiciones de financiación basada en la aportación terapéutica del medicamento ha sido el objetivo básico de este grupo. Para realizar un análisis detallado hemos dividido la sesión en cuatro apartados:

- I. Conceptos generales e interacciones en relación con el precio basado en el valor (PBV).
- II. Criterios y procesos para impulsar esta metodología.
- III. Agentes: papel de los pacientes y de la industria.
- IV. Acuerdos y otros instrumentos de control y sostenibilidad para impulsar el modelo del PBV.

A continuación relacionamos los principales temas abordados en cada sesión, las cuestiones donde ha existido consenso o disenso entre los partícipes, y lo que podríamos calificar como conclusión final a través de mensajes de valor.

El documento termina con una serie de recomendaciones en línea con la posible reglamentación que pueda desarrollarse en el ámbito de la fijación del precio de los medicamentos como consecuencia de la nueva redacción dada al artículo 90 de la Ley 29/2006 a través del Real Decreto-Ley 16/2012.

Conceptos generales e interacciones

Quizá lo primero que debemos preguntarnos es ¿qué entendemos por el concepto de precio basado en el valor (PBV)? El PBV podríamos definirlo como el precio objetivo que se ob-

tiene en función de los resultados en salud que demuestra un fármaco a través de los estudios clínicos que acreditan su autorización. Este precio debe, por tanto, estar en relación con la mejora que aporte el nuevo medicamento sobre el tratamiento estándar para la indicación propuesta. Para ello debemos ser capaces de establecer el valor del medicamento en base a los resultados demostrables, cuantificando y transformando la eficacia terapéutica en valor económico en función de las referencias conocidas.

A pesar de que una de las estrategias actuales de control del gasto público como consecuencia del procedimiento de déficit excesivo abierto a España en 2010 es la adecuación del gasto sanitario público desde el 6,5% en 2010 a tasas en torno al 5,1% sobre el PIB a finales de 2015, y por tanto el gasto farmacéutico debe mantener una tendencia decreciente en la misma línea, no existe unanimidad entre los partícipes del grupo sobre si se debe tener en cuenta o no esta mala coyuntura a la hora de fijar el precio de los nuevos medicamentos. Algunos miembros opinan que sí, y que por tanto el modelo de intervención debe adaptarse a la senda de evolución económica y otros, consideran que la asignación de precios parte de una evaluación técnica y que el PBV debe fijarse exclusivamente en lo que aporta, aunque de forma independiente la coyuntura se puede trasladar al medicamento a través del grado de financiación. Independientemente de ello todos coinciden en la necesidad de separar financiación y precio de intervención.

En esta línea la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional, normativa de máximo rango en el ámbito del medicamento, hace mención expresa a la *utilidad terapéutica* como elemento a tener en cuenta en el proceso de financiación pública de medicamentos. En concreto, el artículo 89.1 establece que la inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente cita entre estos criterios el valor terapéutico. Podríamos definir, por tanto, la utilidad terapéutica como la capacidad que tiene un medicamento innovador de aportar valor a la mejora de la salud de las personas, a la mayor conveniencia de los pacientes, al conjunto de la sociedad y al progreso científico y tecnológico.

A pesar de que nuestro sistema fundamenta las decisiones de financiación e intervención del precio en el concepto de utilidad terapéutica establecido en el marco de la Ley 29/2006, los miembros del grupo consideran necesario que un modelo de PBV debe correlacionar los nuevos medicamentos con lo que ya se encuentra en la financiación. Las consideraciones de valor deben realizarse básicamente a través de un proceso de comparación con otros medicamentos, de la cuál debe surgir esta comparación debe surgir un procedimiento de detección de ineficiencia y de desinversión. Por ello, es imprescindible revisar las condiciones de financiación de los que ya se encuentran con cobertura pública. Con carácter general se considera necesario seleccionar y financiar exclusivamente aquellas moléculas que aportan algo, aunque algunos participantes ponen en duda la capacidad de hacer una revisión global de una base terapéutica tan amplia como la de nuestro sistema que, alcanza a casi 14.000 presentaciones de algo más de 8.000 principios activos, duplicando a la mayor parte de la oferta de los países de nuestro entorno.

En este sentido, se considera necesario ampliar el concepto de utilidad, mediante la puesta en consideración de mecanismos que permitan realizar una evaluación de la que podríamos denominar *utilidad en la práctica clínica*. Esta es necesaria en un sistema de PBV aunque quizá

Capítulo 4

Regulación de nuevos medicamentos en base el valor

a priori no pueda dirigirse a todos los medicamentos, y deba concentrarse en los de mayor impacto y/o en los de efectividad más dudosa.

Parece que la tendencia actual entre los países de nuestro entorno es incorporar un sistema de fijación de precios en línea con lo que aquí denominamos PBV. España, ha fijado tradicionalmente sus precios en el entorno del menor europeo, a pesar de que no parece lógico que exista una ventana muy importante con otros países, sí se considera deseable por la mayor parte de los miembros del grupo.

Contamos con distintos órganos de coordinación a través del Consejo Interterritorial con numerosas comisiones, incluida la de Farmacia, el Comité Asesor para la Financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, numerosos comités regionales de evaluación de fármacos, e incluso podríamos contar con una unidad de farmacoeconomía en el seno de la Agencia Española del Medicamento. ¿Dónde debe realizarse el análisis de la utilidad terapéutica como criterio básico del PBV? no es una cuestión que preocupe a los miembros del grupo, lo verdaderamente determinante es el grado de vinculación que tengan los distintos informes y su influencia en la toma de decisiones. De cualquier modo se aboga por un precio técnico, con carácter centralizado y, en cuya decisión participen las distintas Comunidades Autónomas.

Los mensajes de valor de este apartado son:

1. El PBV exige demostrar el valor del nuevo medicamento mediante un proceso de comparación centralizado.
2. El resultado debe ser ajeno a la coyuntura económica y a las comparaciones europeas, diferenciando claramente precio y financiación.
3. La determinación del PBV debe suponer un cambio cultural y ser evaluado con cierta periodicidad.

Criterios y Procesos

Es importante señalar que la nueva redacción del artículo 90 ha suprimido de un plumazo la comparativa europea y las decisiones en función de los informes remitidos por la Agencia Española del Medicamento. Debemos por tanto dar nuevas orientaciones en el contexto al que se enfrentará la intervención de precios en un modelo de PBV. Definir con claridad los criterios y el procedimiento a seguir es determinante para evitar evaluaciones de la utilidad con distintos resultados a distintos niveles administrativos, ya sea nacional, regional o local.

En primer lugar, los miembros del grupo consideran necesaria la relación directa entre valor terapéutico y valor económico. Pero la posible mejora no debe ser sólo una traslación lineal. El precio final deberá tener en cuenta la "aportación social" del medicamento. Quizá uno de los instrumentos más versátiles para esa traslación es considerar los estudios de evaluación económica. Surgen opiniones encontradas respecto a si se deben considerar como factores correctores del precio final los costes de financiación de la investigación, aunque la mayor parte de los asistentes considera que los criterios de costes deben quedar al margen del precio. Pero

sí se considera necesario incorporar factores correctores en relación con la citada aportación social, variable que, nuevamente se apunta, podría ser definida mediante los análisis de evaluación económica.

La unanimidad es absoluta a la hora de exigir criterios claros y transparentes. Se apunta incluso la posibilidad de que estos criterios puedan definirse en función de los distintos grupos terapéuticos. No cabe duda de que el valor de la innovación estará en función de la existencia de alternativas, de lo que éstas ofrecen, del número de pacientes a tratar o del nivel de precio y/o financiación del tratamiento estándar, o del resto de alternativas existentes, incluso del resto de alternativas por venir. Todos coinciden en que ante valores terapéuticos nulos, la respuesta debe ser no financiar. Y ante resultados en salud iguales a los obtenidos con las alternativas actuales, independientemente de que sean moléculas bajo protección de patente o no, financiar en condiciones de igualdad de precio debe ser la tónica reinante.

Si no existen estudios complementarios frente al comparador elegido, los asistentes justifican totalmente que los evaluadores realicen comparación indirecta, salvando que la información no es definitiva y que la decisión pueda y quizá deba ser reevaluada.

Como medida de resultados de salud a incorporar en el análisis de la utilidad terapéutica, quizá la que actualmente tenga mayor reconocimiento sea la variable AVAC, que computa sobre la base de bienestar los distintos estados de salud alternativos. La incorporación de distintas variables en los estudios de utilidad, coste-efectividad debe dejarse en manos de los expertos, aunque los asistentes consideran los mejores resultados de salud o la mejora del entorno familiar del paciente como variables interesantes a incorporar en el PBV, mientras que consideran excesivo tener en cuenta la productividad de los trabajadores o la liberación de recursos sanitarios indirectos.

También el impacto presupuestario es determinante a la hora de fijar el PBV. A pesar de que pueda ser difícil de medir e inestable en su comportamiento, se aconseja su seguimiento con la finalidad de que dentro de la matriz de valores que determinan el precio, actúe como corrector de las condiciones de financiación ante desviaciones sobre su estimación.

El artículo 89 bis de la Ley 29/2006, identifica como criterio de financiación el avance terapéutico indiscutible en relación con el PIB. Todos los asistentes consideran que no debe existir ninguna relación entre la determinación del precio de los nuevos medicamentos y la participación de sus promotores en el PIB. Sin embargo, apuntan la posibilidad de que existan otros beneficios fiscales, tributarios o industriales, capaces de remunerar ese esfuerzo.

Respecto a los procesos a seguir, la unanimidad es absoluta: tiempos de decisión limitados, articular sistemas de seguimiento y establecer procedimientos administrativos en general rápidos.

Los mensajes de valor de este apartado son:

1. El PBV exige contar con distintas métricas para su evaluación.
2. La evaluación económica y el impacto económico y social son determinantes.
3. El procedimiento de decisión debe ser transparente, ágil y de plazos razonables.

Agentes: Papel de los pacientes y de la Industria

La búsqueda de criterios de equidad social, de eficacia y de seguridad comparada frente a otras alternativas comercializadas, deben ser los principios básicos a incorporar en una posible futura reglamentación, pero sería conveniente definir el papel que pueden ocupar dos de los principales agentes de la prestación farmacéutica, los pacientes y la industria.

Respecto al establecimiento del precio en base al valor que aporta un fármaco, parece que la conveniencia de participación del paciente en la toma de decisiones es una constante en las opiniones del grupo. Se aclara que no es el paciente como tal, de manera aislada, sino como colectivo. Las experiencias internacionales acreditan que en la adjudicación de precios estos agentes cada vez participan más. Algunos miembros señalan la necesidad de apoyar esta tendencia pero reflexionan sobre la falta actual de información (no conocemos el precio de los medicamentos), cultura y/o experiencia, proponiendo retrasar su entrada hasta culminar este proceso de formación en el ámbito del valor de los medicamentos.

A pesar de lo complicado que resulte técnicamente, es necesario que de forma social, exista una participación. Se deben evitar posibles conflictos de interés, e inicialmente sería más conveniente que los partícipes en las comisiones ejerciesen una posición de oyente, con voz pero sin voto. Ponderar sus opiniones y analizar la “disponibilidad a pagar” por las distintas estrategias terapéuticas evaluadas es algo que los decisores deben conocer. Todos los miembros del grupo están conforme con el lema inglés The Health Foundation *“nada que tenga que ver conmigo sin mí”*.

Incluso en el impulso de la financiación selectiva o en la desinversión, el ciudadano puede convertirse en el perfecto aliado para trasladar a la sociedad las decisiones negativas. Todos coinciden en que el representante más objetivo es el ciudadano anónimo aunque las asociaciones pueden transmitir opiniones acreditadas.

La nueva redacción del artículo 90 de la Ley 29/2006 recoge la exigencia de tramitar la oferta para comercializar cualquier producto mediante el régimen de precios notificados. No conocemos el alcance de dicho régimen, pero entendemos que con él se cambia el proceso de financiación de medicamentos establecido hasta la fecha. Si la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y de Farmacia, notifica la no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y por tanto presenta alguna objeción al precio comunicado por el ofertante por razones de salud pública, ésta sólo debería resolverse si se argumenta sobre la base de criterios de coste-efectividad. En caso de disconformidad, sería conveniente que fuese la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y los Organismos que a través de ella se pueden articular, los que deban resolver sobre la misma. Pero de cualquier modo, el grupo considera innecesario la articulación de este doble precio. Un sistema de PBV debe establecerse sobre el fundamento científico del mérito, nada aporta al sistema la previsible diferenciación entre “precio notificado” y “precio comunicado conforme” recogida en la Ley. Se considera que incluso puede confundir a profesionales y pacientes.

Respecto al papel de la industria, todos coinciden en señalar la necesidad de su ausencia en la evaluación, pero sí participación en el proceso de redacción de los informes de utilidad

terapéutica, mediante la posibilidad de presentar alegaciones al texto editado por los responsables públicos y la obligación por parte de éstos de recoger sus sugerencias, señalando la pertinencia o no de las mismas. Y siempre instrumentalizando un proceso con derecho a réplica. El mensaje es único y conjunto, cuanta más transparencia, mayor credibilidad. Todos los informes deben estar disponibles para todos los agentes.

Respecto a los informes de evaluaciones económicas, ahora la norma exige que el interesado presente un análisis de evaluación económica e impacto presupuestario como criterios fundamentales para la financiación pública. El grupo considera la necesidad de que las evaluaciones más pertinentes sean realizadas por entidades públicas y expertas, contrastadas a posteriori con las presentadas por la industria. Se reincide una vez más en la necesidad de que estas evaluaciones cuenten con un análisis del "impacto social" y que se diseminen sus resultados para conocimiento general.

La industria en general, busca el desarrollo de nuevos productos que puedan ser objeto de patente y, como tal, gozar de una cierta protección o al menos de una cierta anticipación a la hora de comercializar lo que consideran innovación. Mandar mensajes para abandonar la innovación innecesaria es un requisito indispensable para los responsables públicos. Un sistema de PBV puede ser el instrumento perfecto para emitir estas señales, pero la industria debe trasladar su innovación a los protocolos ya establecidos.

Los mensajes de valor de este apartado son:

1. Los ciudadanos deben participar progresivamente en la toma de decisiones como componente social.
2. Ponderar sus opiniones, identificar su disponibilidad a pagar y conocer los criterios de priorización de la ciudadanía, son argumentos indispensables para el establecimiento de un sistema de PBV con precio único.
3. La industria debe mejorar la transparencia respecto a la información terapéutica, económica y de impacto presupuestario que traslada a decisores y público en general.

Acuerdos y otros instrumentos de control y sostenibilidad

En el campo de la colaboración público-privada sanitaria, España está adoptando distintas medidas, desde la construcción privada de centros hospitalarios públicos, hasta la gestión de zonas sanitarias públicas o centros de salud de forma cooperativa o con gestión privada. Parece que los distintos modelos de colaboración también pueden trasladarse a la prestación farmacéutica. El sistema PBV puede tener en cuenta estos modelos pero el requisito imprescindible es que sean transparentes y públicos.

Los distintos mecanismos de retorno de fondos sería conveniente que se concretasen en el ámbito local, de manera que cada centro gestione la eficiencia de sus recursos. No se identifica ninguno como óptimo. Son válidos distintos tipos de descuentos, retornos por exceso de volumen, aportaciones, incluso los tan nombrados acuerdos de riesgo compartido cuya apli-

abilidad se considera complicada y quizás aplicable exclusivamente a un número pequeño de fármacos o determinadas patologías. Donde existe unanimidad como mecanismo de control y eficiencia en su impulso es en los concursos públicos, centrales de compras o compras centralizadas, distinguiendo entre ambas en función de las posibilidades jurídicas de cada Comunidad Autónoma, pero siempre como herramienta completamente transparente a instrumentalizar después de la determinación del PBV.

Hay una demanda general del grupo en el campo de sostenibilidad, la necesidad de establecer distintos precios en función de las distintas indicaciones autorizadas a cada fármaco. El PBV debe reconocer el beneficio terapéutico de cada medicamento en función de su indicación y se considera imprescindible arbitrar mecanismos que permitan distintas condiciones de financiación en función de la cadena de autorizaciones.

Los mensajes de valor de este apartado son:

1. Los mecanismos de retorno son instrumentos compatibles con el PBV pero deben formalizarse bajo la dirección de profesionales farmacéuticos de las Comunidades Autónomas.
2. Debe existir un precio centralizado previo a la ejecución de estos instrumentos.
3. Se considera imprescindible la individualización del precio por indicación terapéutica. Quizá estos acuerdos público-privados puedan sean útiles para establecer esta diferenciación.

Recomendaciones finales

El artículo 89 bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en su redacción tras el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, aborda, una vez más, el análisis de la utilidad terapéutica y los aspectos farmacoeconómicos de los nuevos medicamentos, en comparación con los ya disponibles. Se establecen como criterios fundamentales para la inclusión de nuevos medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud la valoración del i) análisis coste-efectividad y del impacto presupuestario; ii) el componente de innovación para avances terapéuticos indiscutibles si para igualdad de resultados en salud se contribuye positivamente al PIB y iii) el establecimiento de posibles mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) capaces todos ellos de velar por la sostenibilidad de nuestro Sistema Sanitario. En esta línea sería necesario que el nuevo reglamento especificase sobre:

La evaluación económica

Los criterios de eficiencia económica han sido un referente en nuestro ordenamiento jurídico y en los planes estratégicos del sector durante muchos años. Se ha hecho especial hincapié en la elaboración de informes con contenido económico, unas veces por parte de Comités de expertos, otras de la Agencia Española del Medicamento, e incluso de la propia

Dirección General de Farmacia, hoy Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Pero la realidad es que no hemos sido capaces de trasladar a la práctica las oportunidades que nos brindaban estos contenidos normativos.

La propia ley señala que en este apartado i), citado anteriormente, debe fijarse la CIPM para su toma de decisiones, por tanto el futuro desarrollo reglamentario debe exigir la necesaria presencia de un análisis de evaluación de coste-efectividad, e indicar aproximaciones sobre la perspectiva a utilizar, las métricas a evaluar, los recursos y costes a incorporar, los umbrales de aceptabilidad o el horizonte temporal a establecer. Sin estas concreciones estaremos, una vez más, ante el distanciamiento abismal entre la norma y su aplicación práctica.

La inminente creación de la Red Española de Agencias de Tecnologías Sanitarias recogida ya en el Real Decreto-Ley 16/2012, a la espera de la publicación final de la orden ya tramitada, puede servir como instrumento de coordinación y cohesión y como órgano de elaboración y/o validación de informes en este campo.

El impacto presupuestario

Del mismo modo debemos identificar el impacto presupuestario como criterio selectivo, pero el reglamento debe orientar sobre su perspectiva, su cuantía y su posible limitación.

La contribución al PIB

Poco podemos avanzar si no se desarrolla explícitamente la manera de articular la correlación entre innovación y contribución al PIB. Nos encontramos ante conceptos que nada aclaran ni ayudan a su aplicación práctica en nuestra realidad cotidiana. Una vez más contamos con términos sin normalizar que, de no desarrollarse con acierto, contribuirán a engrosar nuestra vasta reglamentación teórica. El nuevo reglamento debe identificar cómo se mide la contribución al PIB y cómo se valora dicha contribución. Qué gastos de investigación y desarrollo suponen inversión, qué parte de la producción de las entidades industriales se considera, o si la inclusión en el Plan Profarma es requisito indispensable o no, la posible aplicación de costes intangibles que puedan aportar los nuevos fármacos u otras variables que se consideren de interés. No debemos olvidar en el análisis, que las sucesivas convocatorias en el marco del Plan Profarma encuentran ya su particular aplicación en las posibles minoraciones de las aportaciones que tiene que realizar el sector farmacéutico, en función de la disposición adicional sexta de la citada Ley 29/2006, de 26 de junio.

Los mecanismos de retorno

Por otra parte, los mecanismos de retorno, sin ser variables determinantes en la fijación del precio, parece que la nueva regulación del artículo 89 bis los recoge como criterio fundamental para la financiación pública. El nuevo reglamento debe resolver, de promoverse la concesión

de bonificaciones anuales, descuentos oficiales y otras estrategias o acuerdos de efectos similares, la necesidad de identificar públicamente e instrumentalizar su autorización y proceso.

El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Con la aparición del artículo 90 bis y la creación del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS, se habilita la posibilidad de que este órgano proporcione asesoramiento, evaluación y consulta en el campo de la evaluación económica y que sus informes permitan a su vez sustentar las decisiones de la CIPM. La intención del regulador exigiendo la acreditación de sus miembros en el campo de la farmacoeconomía no es una aleatoriedad. Pensar en solapar sus funciones con las asignadas ya a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tales como identificar las grandes magnitudes macroeconómicas en el campo de la farmacia o pronosticar su evolución y establecer procedimientos que permitan regular o modificar su comportamiento, es un error. La norma resalta claramente la necesidad de nombrar expertos para asesorar exclusivamente en el campo de la evaluación económica. El nuevo reglamento debe dar el primer paso para su creación, definición detallada de funciones, estructura, pautas de funcionamiento, etc.

La importancia del seguimiento y de la reevaluación

Debemos tener en cuenta que la fijación del precio y condiciones de financiación se basan cada vez más en la evaluación de la utilidad terapéutica relativa. En este sentido, la comparación del nuevo fármaco se realiza, lógicamente, con alguna de las alternativas existentes en el mercado cuando se diseñaron los ensayos y no con los posibles avances terapéuticos que surgieron con posterioridad.

La elección del comparador debió ser un aspecto crítico en su momento, pero no podemos exigir ahora al laboratorio comercializador que amplíe su comparación con aquellos productos que no existieran en su momento o de los que no se disponía de evidencia clínica suficiente.

Por ello la evaluación, en el momento del lanzamiento de un producto, debe valorarse con cautela, teniendo en cuenta que la incertidumbre sobre el resultado todavía es alta y que su valor real se conocerá con el transcurso del tiempo.

Dado que la utilidad terapéutica efectiva de las nuevas soluciones terapéuticas sólo se conocerá de forma precisa cuando el producto lleve utilizándose durante un tiempo en la práctica clínica, y se disponga de información acerca de sus condiciones reales de uso, es preciso aceptar que la inevitable incertidumbre pueda transformarse en certidumbre después de un proceso de reevaluación.

Una vez en el mercado, y dado que las características de la financiación pública se fijaron en función del mercado potencial estimado en el momento de la autorización y, tomando ex-

clusivamente en consideración las indicaciones y las categorías que le han sido asignadas a cada fármaco, el nuevo reglamento debe conseguir que el valor asignado sea evaluable en función de la utilidad y eficiencia demostrable.

Transcurrido un periodo de tiempo suficiente desde la puesta en el mercado de un medicamento, que podría estar en torno a dos años, deberían requerirse nuevos criterios e informaciones sobre efectividad de los tratamientos, obtenidos esta vez, como hemos dicho, de la práctica clínica real y no de los ensayos clínicos que muchas veces son diseñados meticulosamente para ofrecer resultados favorables. Y en función de ellos reevaluar las condiciones de precio y financiación.

Estos estudios permitirán desarrollar políticas que incrementen la disponibilidad de los medicamentos de mayor eficiencia y equidad, teniendo en cuenta los recursos empleados y los servicios prestados, frente a otros de menor efectividad y mayor coste económico y social. De ahí que instaurar la necesaria reevaluación de fármacos de manera obligada en el nuevo reglamento, deba permitirnos a medio plazo garantizar la sostenibilidad del Sistema Sanitario Público.

La necesaria transparencia

De cualquier modo debemos establecer un procedimiento participativo, dinámico, transparente y con decisiones justificadas, permitir la audiencia previa del interesado y la incorporación de sus argumentaciones en el proceso consultivo, así como las alegaciones pertinentes formuladas. Y establecer mecanismos de participación ciudadana que permitan incorporar los valores y prioridades sociales respecto a los nuevos fármacos a financiar.

Epílogo

El libro que tienen en sus manos parte del deseo de aminorar la incertidumbre que nos dejó a muchos de nosotros el Real Decreto-Ley 16/2012. Nadie duda que la precipitación con que fue redactado obedeciera a imperativos financieros de mucha urgencia que permitiera mejorar las cuentas públicas para no ser intervenidos por la troika. Las primeras aproximaciones de este proyecto surgieron de una estimulante Tormenta de Ideas que mantuvimos con Ismael Escobar, Manuel Alós, Nazareth Torralba y Josep Monterde.

Casi nadie duda de que el resultado del funcionamiento de nuestro modelo sanitario está muy condicionado por la enorme brecha entre el gasto y el ingreso público provocada por la crisis financiera. Además su caracterización sociológica ha cambiado con el nuevo siglo.

La suficiencia financiera anterior a 2008, posibilitada por las diferencias positivas entre la recaudación real y la normativa, estaba muy ligada a los tributos cedidos relacionados con el sector inmobiliario. Ello empujó a que por interés electoral, cierta demagogia y creciente populismo la clase política obviara la planificación sanitaria inherente a la puesta en marcha de nuevas infraestructuras y no considerara el medio y largo plazo. El resultado ha sido una incorrecta asignación de los recursos sanitarios públicos en muchas Comunidades Autónomas.

Con crudeza, desde 2010, la suficiencia ha sido sustituida por una insuficiencia financiera que amenaza la sostenibilidad del Sistema Sanitario público, que incrementa la deuda de las CC.AA a los proveedores sanitarios, sin haber logrado terminar con las disparidades injustificadas en la financiación por unidad de necesidad de salud que, en algunos casos, se han visto aumentadas.

Ante esta situación, asistimos a respuestas variopintas: recortes de salarios en el sector público en toda España, ajustes de plantillas y de camas sólo en Cataluña y, en Madrid, la panacea se busca en la externalización de la gestión de recursos públicos a entidades privadas.

La farmacia hospitalaria ha estado desde hace muchos años expuesta a la interacción con los proveedores de las innovaciones terapéuticas a la par que a ser garante de la calidad de la prestación farmacéutica pública. Los jefes de servicio tienen un recorrido profesional amplio y rico, que hace de ellos, unos espléndidos expertos para consensuar asuntos de interés con el empleo de metodologías cualitativas, en este caso, el GD. Los directores de los cuatro GD

son profundos conocedores de las materias tratadas. El preámbulo, prefacio y prólogos que abren el libro nos aportan una amplia comprensión de la problemática tratada y no deja de ser otra que la explicitación de los mimbres mínimos para la perdurabilidad de nuestro Sistema Nacional de Salud, a través de sus lúcidos análisis críticos. Agradecer a quién lo ha hecho posible, UCB Pharma, por su colaboración y compromiso en este proyecto. Y de manera muy apreciada a todos los panelistas.

Lo que caracteriza a la intervención pública en la sanidad es la equidad en el acceso y la cobertura universal. Son sus grandes ventajas. También presenta desventajas como el exceso de utilización por la gratuidad de las prestaciones en el momento de uso, la escasa orientación al usuario y los problemas de eficiencia. La intervención privada presenta como bondades la competencia vía precios y calidad, la existencia de incentivos y la libre elección generadora de satisfacción entre los usuarios. Como carencias, no menores, señalamos la inequidad, el riesgo moral, la selección adversa de riesgos y la inducción de la demanda. Señalados pros y cons hemos de responder a la pregunta de ¿por qué ha de intervenir el Estado en la financiación y en la provisión de los servicios de salud?, encontrándonos con tres poderosas razones: evita los fallos de mercado, cuenta con costes de transacción bajos y produce efectos colectivos externos positivos (externalidades).

Garantía, solvencia y sostenibilidad, es el asunto que nos ha ocupado y que hemos articulado en los capítulos desarrollados que tienen un importante impacto regulatorio futuro.

La posibilidad de desertar de lo público haría que nuestro Estado de Bienestar que hemos ido construyendo los últimos 30 años, fuese sólo para los más desfavorecidos. Se perdería universalidad y arraigo social. Como sostiene Vicente Ortún, si el desarrollo de un país viene muy condicionado por su riqueza institucional, en términos de efectividad del gobierno y universalidad de los servicios públicos, parece conveniente preservar el componente sanitario del Estado de Bienestar.

Ya nadie duda que asistamos a un final de ciclo y que la gestión sanitaria pública mediocre e ineficiente haya llegado a su fin. Su politización, el corto plazo, la opacidad, la falta de rendición de cuentas,... hacen que aparezca el mercado como tabla de salvación. Así, ya decía José Manuel González Páramo en 2003 que si el peso de la ineficiencia de las decisiones públicas crece significativamente, la frontera de lo que podría hacer el Estado se desplazará al mercado, y habrá que asumir pérdidas en bienestar social y de equidad que se podrían haber evitado. El devenir del tiempo le ha cargado, desafortunadamente, de razón.

Además, en sanidad también hubo burbuja, el crecimiento del gasto sanitario público de 2002 a 2009 ha pasado de 1.073 €/habitante a precios constantes a 1.309 €, un 22% para todas las partidas, siendo la de personal, la que más creció, un 29% (INE, OCDE Health Data). Sin embargo, en 2011 nuestro porcentaje de ingresos públicos sobre el PIB fue 10 puntos inferior a la media UE-15. España presenta además el mayor índice de desigualdad de toda la UE-15 (Eurostat). Estamos pues ante un serio problema: no podemos pagar todo a todos y gratis en el momento de uso, como hemos venido haciendo alegremente. Si hay que racionar, hagámoslo con rigor, reinvertiendo. Innovación que merezca la pena y prácticas clínicas efec-

tivas, ayudan. Hay margen, el uso de los siempre finitos recursos, que ahora son críticamente escasos, puede ser mejorado.

¿Qué hacemos ante este *cul de sac*? En el corto plazo, el imperativo de reducir déficit, lleva a recortes que se tienen que hacer con cuidado pues hay muchas desigualdades, sobre todo, en las listas de espera. Es también preciso activar la economía, emprender, arriesgar y, sobre todo, apostar por el futuro, es decir, por una educación de alta calidad y por la incorporación rápida en los procesos productivos de la cada vez más pujante innovación, sobre todo de la disruptiva, que puede llevar a crecimientos y beneficiar con bajos precios a muchos consumidores.

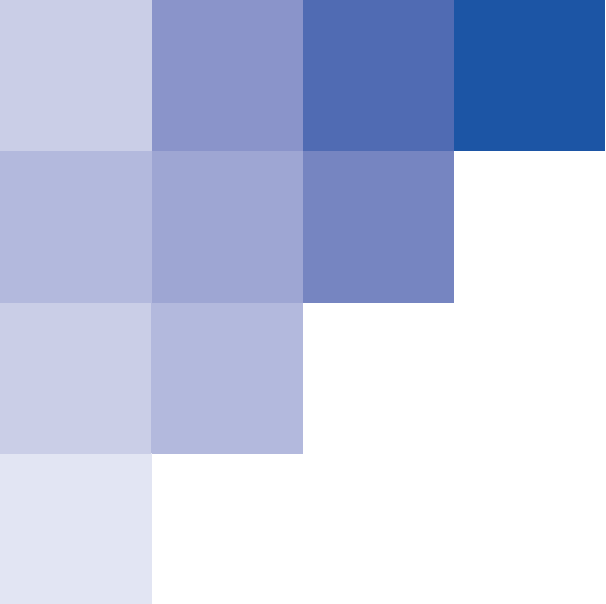
La participación ciudadana es clave. Cada vez más, aunque todavía con tibieza, señala una importante falta de transparencia en la gestión de los servicios públicos. El Estado está en la obligación de dar explicaciones a los ciudadanos con claridad, de decir qué quiere hacer y con qué criterio. Seguramente se ha llegado a esta situación compleja y de difícil solución, por una notable falta de reformas de calado en lo público que ya eran requeridas desde hace mucho tiempo.

El reto para el Sistema Nacional de Salud Español, con un coste de oportunidad creciente en los presupuestos públicos, es lograr la suficiencia financiera en un entorno de control férreo del déficit como el aprobado en los países europeos a medio plazo. Un sector, como el sanitario, que siempre ha expresado tanta querencia a la innovación tecnológica, empiece a ser estimulado por sacudidas organizativas puede ser saludable. Ahora bien, con transparencia y rendición de cuentas, que en nuestra jerga es básicamente evaluar, como cualquier experimento, con luz y taquígrafos. Y contar con sus actores, poniendo como ejemplo a todos los colaboradores de este libro. Los cambios se hacen con ellos, juntos.

La restricción presupuestaria impedirá hacer frente a nuevas necesidades de gasto en ausencia de un crecimiento económico sostenido e incluso en condiciones económicas favorables. Hay que buscar nuevas fuentes de financiación en el ámbito de los ingresos públicos (más impuestos directos e indirectos) y/o en la participación de los usuarios de los servicios (tasas), e introducir mejoras en la eficiencia de las organizaciones sanitarias que permitan producir más salud a menor coste. Esperemos que este texto dé pistas a quién tiene que escucharlas.

Juan E. del Llano Señarís

Director de la Fundación Gaspar Casal



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**