

HUMANITAS

HUMANIDADES MEDICAS

TEMA
DEL MES
ON-LINE

FARMACOECONOMÍA: EL GRAN RETO DE LA SANIDAD PÚBLICA

José Luis Pinto Prades y José M.^a Abellán Perpiñán



Director: Prof. Mario Foz

N.º 32, Octubre de 2008
ISSN: 1886-1601

HUMANITAS

HUMANIDADES MEDICAS

TEMA
DEL MES
ON-LINE

N.º 32, Octubre de 2008

Director

Prof. Mario Foz Sala

Catedrático de Medicina. Profesor Emérito de la Universidad Autónoma de Barcelona

Consejo Asesor

Dr. Francesc Abel i Fabre

Director del Instituto Borja de Bioética (Barcelona)

Prof. Carlos Ballús Pascual

Catedrático de Psiquiatría. Profesor Emérito de la Universidad de Barcelona

Prof. Ramón Bayés Sopena

Catedrático de Psicología. Profesor Emérito de la Universidad Autónoma de Barcelona

Dr. Marc Antoni Broggi i Trias

Cirujano. Miembro del Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya

Prof. Edelmira Domènech Llaberia

Catedrática de Psicología. Departamento de Psicología de la Salud y Psicología Social. Universidad Autónoma de Barcelona

Prof. Sergio Erill Sáez

Catedrático de Farmacología. Director de la Fundación Dr. Antonio Esteve. Barcelona

Dr. Francisco Ferrer Rusalleda

Médico internista y digestólogo. Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital de la Cruz Roja de Barcelona. Miembro de la Junta de Govern del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona

Dr. Pere Gascón

Director del Servicio de Oncología Médica y Coordinador Científico del Instituto Clínico de Enfermedades Hemato-Oncológicas del Hospital Clínic de Barcelona

Dr. Albert Jovell

Médico. Director General de la Fundación Biblioteca Josep Laporte. Barcelona. Presidente del Foro Español de Pacientes

Prof. Abel Mariné

Catedrático de Nutrición y Bromatología. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona

Prof. Pere Puigdomènech

Director del Laboratorio de Genética Molecular Vegetal CSIC-IRTA. Barcelona. Miembro del Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y Nuevas Tecnologías (EGE)

Prof. Jaume Puig-Junoy

Catedrático en el Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu i Fabra. Miembro del Centre de Recerca en Ecomia i Salut de la Universitat Pompeu i Fabra de Barcelona

Prof. Ramón Pujol Farriols

Experto en Educación Médica. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Prof. Celestino Rey-Joly Barroso

Catedrático de Medicina. Universidad Autónoma de Barcelona. Hospital General Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona

Prof. Oriol Romaní Alfonso

Departament d'Antropologia, Filosofia i Treball Social. Universitat Rovira i Virgili. Tarragona

Prof. Carmen Tomás-Valiente Lanuza

Profesora Titular de Derecho Penal. Facultad de Derecho de la Universidad de Valencia

Dra. Anna Veiga Lluch

Directora del Banco de Células Madre. Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona

COMENTARIO EDITORIAL

Jaume Puig-Junoy

Departamento de Economía y Empresa y Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES). Universitat Pompeu Fabra (UPF). Barcelona.

La financiación de innovaciones farmacéuticas debería estar guiada por criterios objetivos relacionados con la aportación marginal del fármaco a la mejora del estado de salud y a la relación coste-efectividad incremental. Para ello, en lugar de precios inflexibles para toda la vida y establecidos de forma escasamente transparente, es necesaria una evaluación objetiva y diáfana realizada por una agencia externa, independiente de los agentes implicados, y especializada que podría incluso ser un euro-NICE -National Institute for Health and Clinical Excellence¹-; la decisión de financiación recaería en los aseguradores nacionales o regionales. A ilustrar y fundamentar esta necesidad de aplicación de la denominada cuarta garantía contribuye de forma informada y documentada el artículo de José Luis Pinto Prades y José M^a Abellán Perpiñán.

En los últimos años, varios países de la Unión Europea han adoptado medidas tendentes a incorporar la evaluación económica entre el conjunto de herramientas que guíen las estrategias de adopción y difusión de las innovaciones sanitarias. Cada país ha adoptado diferentes procesos en sus apuestas para insertar la información proveniente de la evaluación económica de tecnologías sanitarias en la toma de decisiones².

En España, más allá de las declaraciones políticas, el marco regulatorio y la voluntad de los decisores sanitarios no ha favorecido hasta el momento el desarrollo de la evaluación económica de medicamentos aplicada a las decisiones de financiación pública de prestaciones sanitarias y a las decisiones de precios de medicamentos y de tecnologías médicas. La Ley de Uso Racional y Garantías de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 28 julio de 2006, no hace referencia alguna a estos términos y, por ello, habrá que esperar al desarrollo reglamentario de la Ley para ver si se incorpora la evaluación económica de medicamentos como criterio de peso en la negociación del precio y la decisión de financiación pública de los medicamentos.

En España parece conveniente y necesario, por ejemplo, revisar la clasificación y los criterios para establecer el grado de aportación relativa que supone un nuevo medicamento. Las Comunidades Autónomas y el Consejo Interterritorial deberían tomar la palabra y seguir el ejemplo de lo que ya existe y funciona en Europa (NICE en Reino Unido, LFN en Suecia, IQWiG en Alemania). En este contexto, las decisiones de autorización y comercialización (seguridad, eficacia y calidad) debieran ser independientes de las de financiación pública (efectividad marginal relativa y relación coste/efectividad incremental). En términos generales, debiera distinguirse el tratamiento regulatorio, a efectos de la financiación pública, de las innovaciones con una elevada efectividad marginal (establecida cada vez más en el ámbito europeo por la EMEA) del resto (muy numerosas, con una reducida efectividad marginal y con una elevada relación coste/efectividad incremental). Para las primeras es recomendable establecer la disposición a pagar, por parte de la administración pública, sobre la base de criterios relativos al coste/efectividad incremental ("*cuarta garantía*" de la evaluación económica de medicamentos), al estilo del NICE británico³ o, mucho mejor, un NICER (*National Institute for Cost-Effectiveness Reviews*), tal como propuso Alan Williams⁴.

A estos nuevos medicamentos y tecnologías médicas hay que pedirles no sólo eficacia respecto del placebo, sino eficacia relativa respecto de los medicamentos con los que va competir o que va a sustituir. La evidencia disponible indica que en muchos casos la aportación marginal es muy pequeña, pero, en cambio, el coste es mucho más elevado. La estandarización de los procedimientos de evaluación económica, el requerimiento y realización en condiciones de transparencia e independencia de este tipo de estudios para las innovaciones (alejamiento del marketing científico) y el establecimiento de un umbral indicativo

del coste máximo por AVAC que no se debiera superar (por ejemplo, una especie de "guía" situada alrededor de los 30.000 €/por AVAC)⁵ serían actuaciones en la línea de determinar la disposición pública a pagar en función del valor adicional del medicamento y en la de proporcionar indicaciones eficientes a la actividad investigadora.

La relación coste-efectividad (coste por AVAC) puede y debe ser una buena guía para la identificación de prioridades relacionadas con la financiación pública de los nuevos medicamentos y tecnologías médicas para un financiador inteligente. ¿Cuál es el valor económico de las mejoras adicionales en el estado de salud que han aportado los cambios tecnológicos en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades?; ¿qué parte de la mejora en la esperanza de vida y en la calidad de vida es atribuible a la atención sanitaria y a los medicamentos?; ¿valen lo que cuestan los aumentos en el gasto en medicamentos? Los criterios para una priorización transparente, eficiente y equitativa en las decisiones de financiación pública de los medicamentos deben estar guiados por la evidencia sobre la relación entre el beneficio marginal (contribución marginal a la mejora del estado de salud) y el coste marginal del tratamiento completo (a no confundir con el precio de venta del medicamento), por ejemplo, mediante el establecimiento de un umbral de coste por año de vida ajustado por calidad máximo (AVAC). El principal criterio de financiación pública para los medicamentos innovadores (accesibilidad) protegidos por una patente debe ser que el nivel de esta financiación dependa de la eficacia relativa de la innovación y de la relación coste-efectividad.

Por otro lado, no existe evidencia alguna de que menos ingresos hoy por las ventas de productos antiguos, cuyo período de protección de la competencia se ha agotado, deba suponer necesariamente menos inversión en innovaciones con una relación coste-

efectividad aceptable y por las que el financiador ha mostrado disposición a pagar. El discurso industrial en este sector sigue anclado en la "compra" de inversiones (*inputs*) más que en los incentivos a la verdadera innovación ofreciendo una buena disposición a pagar por las mismas. Se confunde gasto en I+D con innovación. Para ayudar a salir del enredo, no sería inadecuado hacer transparente también la política industrial, separándola de su escondite dentro del presupuesto sanitario que elude publicidad, control público y reglas de la competencia industrial, mediante la explicitación de los objetivos, la magnitud de los fondos, los destinatarios y los plazos.

La principal virtud del artículo de José Luis Pinto y José M^a Abellán que se publica en este número de la revista consiste en aportar argumentos teóricos y aplicados, desde la óptica de la experiencia en el sistema comparado, de forma rigurosa y ponderada a favor de la aplicación de la farmacoeconomía en la toma de decisiones de precios, financiación y prescripción de medicamentos a fin de favorecer un uso más racional y más eficiente de los recursos públicos.

Referencias bibliográficas

1. Drummond M. Time for a change in drug licensing requirements? *Eur J Health Econ* 2002; 3: 137-138. Maynard A. Towards a Euro-NICE? *Eurohealth* 2001; 7(2): 26.
2. Oliva J, Puig-Junoy J, Bernal Q. Evaluación económica de medicamentos: experiencias y vías de avance. Una visión complementaria. *Gac Sanit* 2008; 22(4): 358-61.
3. Pearson SD, Rawlins MD. Quality, innovation, and value for money, NICE and the British National Health Service. *JAMA* 2005; 294(20): 2618-2622.
4. Williams A. What could be NICER than NICE? OHE Annual Lecture. London: The Office of Health Economics, 2004.
5. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit* 2002; 16(4): 334-43.



José Luis Pinto Prades

CURRICULUM VITAE

FORMACIÓN Y TÍTULOS ACEDÉMICOS

- Doctor en Economía por la Universidad de Murcia.
- Master en Economía de la Salud por la Universidad de York (Reino Unido).

ACTIVIDAD PROFESIONAL

- Ha sido investigador del CEBARD (*Centre for the Economic and Behavioural Analysis of Risk and Decision*) de la Universidad de East Anglia (Reino Unido).
- Ha sido profesor de las Universidades de Murcia y Pompeu Fabra (Barcelona).
 - En la actualidad es profesor de la Universidad Pablo de Olavide (Sevilla).
- Sus líneas de investigación son la Teoría de la Decisión, la Economía de la Salud y la relación entre Psicología y Economía.

PUBLICACIONES

- Es autor de múltiples artículos en revistas nacionales e internacionales.
 - Es miembro del Consejo Editorial de la revista *Health Economics*.



José Mª Abellán Perpiñán

CURRICULUM VITAE

FORMACIÓN Y TÍTULOS ACEDMICOS

- Doctor en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad de Murcia.
- Profesor Titular de Universidad, adscrito al Departamento de Economía Aplicada de la Universidad de Murcia.

ACTIVIDAD PROFESIONAL

- Ha coordinado proyectos de investigación financiados por instituciones como la Fundación Ramón Areces y la Fundación BBVA.
- Ha participado regularmente en proyectos del Ministerio de Educación y Ciencia y del Ministerio de Sanidad.
- Su perfil investigador está claramente orientado hacia la Economía de la Salud, destacando en particular sus contribuciones en el área de la evaluación económica de los programas sanitarios y el análisis económico de las decisiones clínicas.
- Es un experto en los fundamentos y métodos de estimación de los Años de Vida Ajustados por la Calidad.

PUBLICACIONES

- Cuenta con artículos relacionados con estos temas en revistas de impacto internacional.

FARMACOECONOMÍA: EL GRAN RETO DE LA SANIDAD PÚBLICA



RESUMEN

El objetivo fundamental de este artículo es mostrar las ventajas que tendría para el Sistema Nacional de Salud (SNS) español la implantación formal de la farmacoeconomía como uno de los criterios para hacer efectivo el principio de “financiación selectiva y no indiscriminada”, establecido en la vigente Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

El crecimiento sostenido del gasto farmacéutico ha motivado que la política farmacéutica de muchos países se haya centrado tradicionalmente en las medidas de contención de costes. Ejemplos de este tipo de iniciativas son, entre otros, las medidas de control directo de los precios de los productos farmacéuticos o el establecimiento de aportaciones al SNS por volumen de ventas. La relativa ineficacia de esas políticas ha conducido a un número creciente de países a utilizar la evidencia farmacoeconómica como herramienta para ayudar a tomar decisiones sobre la financiación pública de los nuevos medicamentos. A esta utilización de la farmacoeconomía se la denomina cuarta garantía.

En este artículo revisamos algunas de las experiencias internacionales de cuarta garantía más desarrolladas, de las cuales extraemos algunas enseñanzas de posible aplicación para la regulación pública del mercado farmacéutico español, el cual padece varios problemas crónicos como, por ejemplo, un consumo de recetas elevado, una reducida cuota de mercado de los genéricos y una aportación decreciente de los usuarios.

El conjunto de medidas adoptadas por el regulador español para intentar abordar esos problemas ha girado en torno al control de los precios y del gasto, prestando menos atención a la selección de la oferta pública de medicamentos (reembolso) y a la orientación de la prescripción (demanda). El efecto de las medidas que se han ido introduciendo hasta hace muy poco ha sido fundamentalmente coyuntural, de

manera que el gasto farmacéutico tiende a repuntar en cuanto el impacto inicial es asimilado, si bien parece que hay una tendencia a la contención en el ritmo de aumento de dicho gasto en los tres últimos años. El análisis de seis países en los que la cuarta garantía es un requisito obligatorio para los productores farmacéuticos, nos brinda varias ideas de posible aplicación en España. En concreto, el SNS español podría imitar el sistema británico, aplicando la cuarta garantía a aquellas innovaciones farmacéuticas seleccionadas por su presunta relevancia terapéutica e impacto presupuestario. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podría ser la institución encargada de formular las recomendaciones sobre el reembolso de los medicamentos seleccionados, basando su decisión en los informes elaborados por un comité de expertos en evaluación económica. Asimismo, tal y como sucede en Australia, las anteriores recomendaciones de reembolso podrían servir de base para acordar el precio del medicamento con la industria. Por último, la difusión de orientaciones basadas en los resultados de análisis farmacoeconómicos podría resultar eficaz para racionalizar la prescripción si, como ocurre en el Reino Unido, se supervisara el grado de adherencia a las mismas. En el ámbito hospitalario, la creación de comités de evaluación ayudaría a ordenar la introducción de nuevos medicamentos de elevado coste en la prestación farmacéutica hospitalaria.

La farmacoeconomía puede ser una herramienta valiosa para establecer prioridades en la financiación de los medicamentos. Su lógica se aparta de la mera contención de costes, persiguiendo efectos más duraderos sobre la oferta y la demanda farmacéutica. Además, parece un enfoque más adecuado para abordar lo que se ha calificado como “el problema farmacéutico”: la difícil relación entre el regulador público y la industria farmacéutica.

PHARMACOECONOMICS: THE GREAT CHALLENGE FOR THE SPANISH NATIONAL HEALTH SERVICE



SUMMARY

The main aim of this article is to show the advantages that using Pharmacoeconomics as one of the criteria for reimbursement and pricing decisions on pharmaceuticals would have for the Spanish National Health Service.

The rise of the pharmaceutical expenditure led to many countries to apply pharmaceutical policies based on cost contention measures. Some examples of that type of measures are price controls or pay-back clauses when revenue targets are exceeded. The failure of those policies has motivated that an increasing number of countries are using pharmacoeconomics as a tool to make decisions about public financing of new medicines (reimbursement). This practice is known as the fourth hurdle.

In this paper we review some of the most developed fourth hurdle systems in the world. We try to infer from those international experiences some useful lessons for the public regulation of the Spanish pharmaceutical market. This market suffers from several chronic problems like, for example, a high volume of prescriptions, a small market share for generics, and also a fall of effective copayment by users.

The set of strategies implemented by the Spanish regulator in order to solve those problems has been based on price and expenditure controls. On the contrary, aspects like the selective financing of new drugs (reimbursement policy) and the provision of prescription guidelines (proxy-demand side) have been forgotten. The effect of the approach applied until recent years has been only successful in the short term, with the pharmaceutical expenditure showing a tendency to increase as soon as the initial impact of the measures implemented is assumed by the market. Nevertheless it seems that the rate at which the expenditure is growing has been contained for the last three years.

The analysis of six countries (the United Kingdom, Finland, Australia, Canada, the Netherlands, Sweden) in which the fourth hurdle is a compulsory requirement for pharmaceutical producers provides some insights for the Spanish case. Specifically, we suggest that Spain, as it is currently done in the UK, could apply the fourth hurdle only to those new medicines selected because they can have a strong effect in terms of potential health benefits and budgetary impact. The Spanish body that regulates the pharmaceutical market (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) could base its reimbursement decisions on the reports made by a committee of experts in pharmacoeconomics. In addition to that, as it occurs in Australia, reimbursement recommendations based on cost-effectiveness evidence could also help to set the initial price of new drugs. Moreover, guidelines including pharmacoeconomics evidence could be useful to avoid moral hazard if, as it is usual in the UK, adherence to those guidelines would be supervised by a public body. Lastly, health technology committees in hospitals could also use pharmacoeconomics recommendations in order to make decisions on what new pharmaceuticals should be acquired.

Pharmacoeconomics can be a useful tool for priority setting in pharmaceutical policy. It is an approach quite different from those based on cost containment targets only, and its purpose is to influence on the supply and demand of pharmaceuticals in a permanent way. Furthermore, it seems a more appealing approach to manage with so-called "pharmaceutical problem": the difficult balance between the budgetary constraints of governments and the profit prospects of the pharmaceutical industry.



FARMACOECONOMÍA: EL GRAN RETO DE LA SANIDAD PÚBLICA

JOSÉ LUIS PINTO PRADES* Y JOSÉ M^a ABELLÁN PERPIÑÁN**

**Departamento de Economía, Métodos Cuantitativos e Historia Económica. Universidad Pablo de Olavide y Centro de Estudios Andaluces. Ctra. de Utrera km. 1, 41013 Sevilla (España).*

***Grupo de Trabajo en Economía de la Salud. Departamento de Economía Aplicada. Universidad de Murcia. Murcia (España).*

INTRODUCCIÓN

Hace ya quince años que Australia utilizó por vez primera en el panorama mundial la farmacoeconomía, o evaluación económica de los productos farmacéuticos, como herramienta para informar las decisiones públicas sobre su financiación, así como para ayudar a determinar sus precios. A esta iniciativa le siguieron otras, y poco a poco fue extendiéndose la expresión cuarta garantía o cuarta barrera (*fourth hurdle*) como calificativo del nuevo requisito que tenía que satisfacer la industria farmacéutica para acceder de facto a los mercados de algunos de los países industrializados más ricos del planeta. La expresión cuarta garantía responde a la existencia de otras tres garantías previas, establecidas para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.

Si bien el conjunto de naciones que recurren a la farmacoeconomía como criterio para tomar decisiones sobre la financiación selectiva de medicamentos con cargo a fondos públicos (reembolso) es cada vez más nutrido, la intensidad con que se ejerce difiere notablemente de unas administraciones a otras. Así, es posible identificar un núcleo de países en los que la cuarta garantía se aplica de manera obligatoria (esto es, representan jurisdicciones ante las cuales las compañías farmacéuticas tienen que aportar necesariamente evidencia sobre la rela-

ción coste-efectividad de sus productos), mientras que otras instancias sanitarias sólo lo plantean a los fabricantes como un elemento recomendable, en otros lugares se aplica de manera discrecional o intermitente e, incluso, como es el caso de España, hay países donde simplemente no desempeña ningún papel digno de mención.

El objetivo fundamental de este artículo es mostrar las ventajas que tendría para el Sistema Nacional de Salud (SNS) español la implantación de la cuarta garantía como uno de los criterios para hacer efectivo el principio de “financiación selectiva y no indiscriminada”, consagrado en el artículo 89 de la vigente Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios¹. Para aproximarnos a este objetivo, partiremos de un esquema en el que se muestran las diferentes prácticas reguladoras utilizadas en la mayoría de los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Veremos a continuación cuál es el patrón general de la política farmacéutica española, identificando algunas de las debilidades del marco regulador actual. En nuestra opinión, muchas de esas debilidades podrían ser paliadas merced a la utilización reglada de la farmacoeconomía en diferentes esferas competenciales (administración central y autonómica). A fin de extraer lecciones de la experiencia internacional, resumiremos varias de las iniciativas foráneas más



comprometidas con la aplicación de la cuarta garantía. Concluiremos discutiendo las implicaciones que podría tener para el mercado farmacéutico español la adopción formal de sistemas de cuarta garantía como los vigentes en otros países.

LA REGULACIÓN PÚBLICA DEL MERCADO FARMACÉUTICO

La razón fundamental que históricamente ha movido a los países desarrollados a regular el mercado del medicamento ha sido la dinámica expansiva del gasto farmacéutico. A modo de ejemplo reciente, durante el periodo 1995-2005, el crecimiento medio anual del gasto farmacéutico en términos reales en los países de la OCDE² ha sido del 4,6%, variación superior a la experimentada por el gasto sanitario (4%) en esos mismos años.

El crecimiento sostenido del gasto farmacéutico agudiza dos tipos de problemas siempre presentes en la regulación pública, ambos relacionados con el coste de oportunidad de los recursos. Un primer problema tiene que ver con el impacto presupuestario de la factura farmacéutica, la cual incrementa el coste de oportunidad del gasto en medicamentos en términos de los bienes no sanitarios a los que hay que renunciar. Este problema plantea el desafío de determinar la dimensión óptima del presupuesto sanitario y de distribuirlo eficientemente entre los productos farmacéuticos y el resto de tecnologías sanitarias. En la práctica, sin embargo, el dilema del desbordamiento presupuestario se abordará mediante la aplicación de medidas de racionamiento orientadas a contener el crecimiento del gasto farmacéutico. Si bien dicho crecimiento es, al menos en parte, manifestación de diversas imperfecciones del mercado farmacéutico (p.ej., concentración oligopolística), el objetivo prioritario que se persigue en el corto plazo es frenar su impulso, antes que, por ejemplo, fomentar la competencia entre los fabricantes. Muchas de las medidas esquematizadas en la tabla 1 responden a ese espíri-

tu, en particular las ejercidas para controlar los precios industriales de los productos, fijar los niveles máximos que financiará la administración pública, así como las orientadas a controlar directamente la magnitud del gasto. Por ejemplo, cada vez son más los países que fijan los precios industriales por comparación con los imperantes en su entorno de referencia (precios de referencia externos), lo cual contradice los postulados de la teoría sobre estructura de precio en condiciones monopolísticas (precios Ramsey), que predice una pérdida de bienestar a largo plazo derivada de la convergencia en precios resultante³.

El segundo reto que afronta el regulador radica en la asignación eficiente de los recursos disponibles entre distintos usos alternativos (diferentes medicamentos que pueden ser objeto de compra). Este objetivo remite directamente a la necesidad de establecer si los medicamentos que aspiran a formar parte del catálogo de prestaciones financiadas por el SNS (lista positiva) aportan algún valor adicional respecto a los fármacos ya financiados. Además, el valor incremental que posean los nuevos medicamentos debería ser puesto en relación con su coste incremental, de forma que se maximicen las ganancias de salud para un nivel de gasto dado. En definitiva, se trata de determinar si un nuevo medicamento “vale lo que cuesta”⁴.

La farmacoeconomía brinda varias metodologías que sirven a este propósito, tales como el Análisis Coste-Efectividad (ACE), el Análisis Coste-Utilidad (ACU) y el Análisis Coste-Beneficio (ACB)⁵, cada una de las cuales se distingue por la unidad en que se mide el valor adicional o ganancia aportada por el medicamento objeto de evaluación. Mientras que el ACE emplea unidades clínicas, el ACU utiliza los Años de Vida Ajustados por la Calidad como medida de las ganancias de salud⁶. El ACB, por último, emplea unidades monetarias, homogeneizando de esta manera costes y beneficios⁷.

Dentro del marco representado en la tabla 1, la farmacoeconomía puede servir para varios fines⁸. En primer lugar, puede ayudar a determinar qué nuevos medicamentos deben obtener el

TABLA 1. TIPOS DE REGULACIONES DEL MERCADO FARMACÉUTICO

	Controles de precios	Controles de volumen	Controles de gasto
Oferta	Precio cost-plus Precios de referencia externos Precios de referencia internos	Límites al gasto promocional Techos al volumen de productos	Devoluciones Descuentos Control de beneficios Impuestos sobre los beneficios
Demanda	Copago Sustitución por genéricos	Orientaciones a la prescripción Listas positivas/negativas	Cuotas a la prescripción Presupuestos cerrados

Fuente: Elaboración propia a partir de Espín J, Rovira J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. Escuela Andaluza de Salud Pública, 2007.

reembolso público (cuarta garantía), integrándose en la lista positiva. Además puede servir para fijar el nivel de reembolso, discriminando entre los medicamentos auténticamente novedosos y aquellos que sólo aportan alguna ventaja menor (p. ej., biodisponibilidad). En tercer lugar, suministra información para determinar el precio inicial del medicamento. Por último, puede orientar los hábitos de prescripción de los médicos, en la medida en que se incorporen los resultados de las evaluaciones económicas a las guías de práctica clínica. Por tanto, los criterios farmacoeconómicos pueden incidir tanto sobre la oferta (fijación de precios) como sobre la demanda (reembolso y prescripción).

RASGOS BÁSICOS DE LA OFERTA Y LA DEMANDA DE MEDICAMENTOS DEL SNS

Desde inicios de la década de 1990 hay un interés recurrente por parte de los responsables de la política sanitaria española por intensificar la regulación del sector farmacéutico. Este interés no es ajeno al peso relativo que ha ido alcanzando el gasto farmacéutico público en nuestro país, que en el año 2005 llegó a una cota cercana al 29% del gasto sanitario total, lo cual le confiere la condición de casi “anomalía” dentro del entorno europeo.

El crecimiento sostenido del consumo ha sido identificado⁹ como el principal factor determinante del incremento del gasto farmacéutico público en España, en consonancia con un deslizamiento de la prescripción hacia nuevos y

más caros fármacos. El precio medio de los medicamentos en España es uno de los más bajos de Europa, hecho éste relacionado con el estricto control de precios que ha venido ejerciéndose desde principios de los noventa, así como con la singular política de patentes vigente hasta octubre de 1992, la cual permitió que hasta un 30% de las especialidades farmacéuticas ofertadas fueran “copias” de medicamentos de marca patentados en otros países¹⁰.

La tendencia apuntada a la prescripción de formas farmacéuticas novedosas y de mayor coste es síntoma a su vez, entre otros motivos, del veloz ritmo de renovación de medicamentos que acontece en el mercado español. Entre 2004 y mayo de 2007 la oferta de prescripción aumentó en términos netos en 2.022 medicinas, sin que su utilidad terapéutica se haya evaluado de manera centralizada siguiendo un procedimiento de evaluación transparente y sistemático¹¹. Asimismo, y pese al importante porcentaje que ya representan los medicamentos genéricos¹² sobre la oferta pública de especialidades de prescripción (26,7% en diciembre de 2006), conquistan cuota de mercado de manera muy lenta en comparación con los países que nos rodean (en el año 2005, 14,1% en términos de unidades vendidas y 7,6% en términos de valor monetario).

Por último, hay que señalar que la aportación efectiva de los beneficiarios del SNS sobre el importe total de las prescripciones cubiertas (copago) no deja de caer de forma ininterrumpida. El peso de dicha aportación¹³ en el año 1995 era de un 8,9%, mientras que en el año 2007 se



ha reducido hasta nada más que el 6%. Este fenómeno, en un sistema sanitario que cubre prácticamente al 100% de la población, se traduce en una escasa sensibilidad de la demanda al precio de los medicamentos.

A la vista de los datos anteriores, el mercado farmacéutico español de cobertura pública se caracteriza por los siguientes rasgos: amplia oferta de prescripción, precios medios bajos, consumo de recetas elevado, rápida penetración de las innovaciones, reducida cuota de mercado de los genéricos y aportación decreciente de los usuarios.

DEBILIDADES DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA: LA AUSENCIA DE LA FARMACOECONOMÍA COMO CRITERIO PARA ESTABLECER PRIORIDADES

El regulador español ha ensayado dos grandes tipos de medidas para intentar racionalizar el crecimiento del gasto farmacéutico, unas concebidas como intervenciones puntuales, mientras que otras serían, al menos en teoría, intervenciones de carácter más permanente o estructural. Una reciente evaluación de las medidas aplicadas hasta la fecha, de entre las previstas en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS¹⁴, pone de manifiesto la escasa repercusión de las medidas estructurales (sistema de precios de referencia, fomento del consumo de especialidades farmacéuticas genéricas, uso racional del medicamento), en contraposición a las intervenciones puntuales (rebajas de precios y márgenes comerciales, descuentos por volumen de ventas), al menos hasta el año 2003. La simple observación de la figura 1 confirma la afirmación que acaba de efectuarse: la desaceleración del gasto tiene un carácter coyuntural, de manera que se recupera la tendencia al alza en cuanto se recupera la pauta de prescripción y consumo anteriormente advertida (sustitución en la prescripción de medicamentos antiguos por otros nuevos, con un mayor coste/tratamiento).

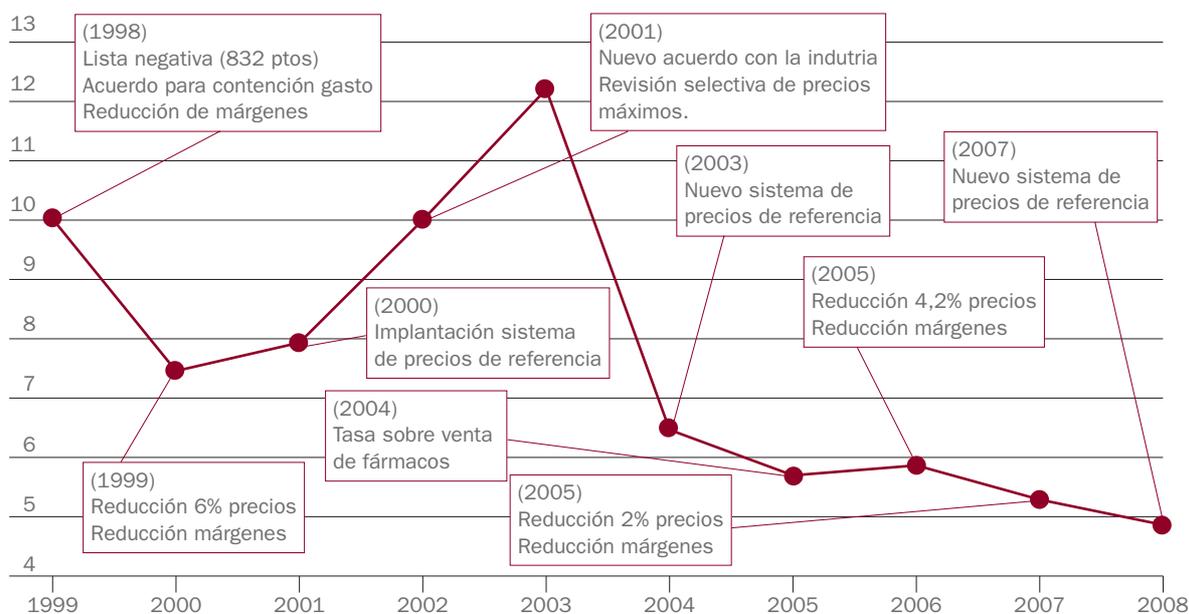
El pico de gasto alcanzado en enero del año 2003 ha sido achacado por varias fuentes a una reacción comercial de la industria ante el anuncio de que el sistema de precios de referencia iba a ser modificado. Representa, por tanto, un valor atípico dentro de la serie considerada. Advirtiendo de esa anomalía, se observa una desaceleración del gasto farmacéutico a lo largo de ese año, continuada en el siguiente, y ligeramente truncada en el 2005. Se inicia a partir de ese punto una nueva caída en el ritmo de crecimiento del gasto, propiciada por las reducciones de precios y márgenes comerciales, así como por la implantación del nuevo sistema de precios de referencia.

El somero análisis que acabamos de realizar revela ciertas carencias en la regulación abordada en España que ahora pasamos a enunciar, y todas ellas guardan relación con la ausencia de la farmacoeconomía como criterio para establecer prioridades en la política farmacéutica:

1.- Pese a que la mayoría de las medidas introducidas hasta la fecha persiguen claramente la contención de los costes farmacéuticos, el balance que puede hacerse de su efectividad no es satisfactorio. Da la impresión de que el ritmo de crecimiento del gasto sólo se logra moderar merced a reducciones continuadas de los precios y márgenes comerciales, antes que influyendo eficazmente en la financiación selectiva de los medicamentos, la fijación de precios acordes al valor adicional de los nuevos productos, y la orientación de la prescripción de forma congruente con todo lo anterior. A este respecto resulta interesante observar cómo la última reforma del sistema de precios de referencia, en vigor desde marzo de 2007, pese a que parece proseguir en la senda de desaceleración del crecimiento del gasto lograda con los controles directos de años precedentes, no ha podido evitar que el importe medio por receta (precio de venta al público del medicamento prescrito en cada receta) haya continuado ascendiendo (1,78% respecto al mismo año)¹⁵.

2.- Como se ha puesto de manifiesto anteriormente, la oferta de prescripción es muy amplia y su renovación acelerada, lo que influ-

**FIGURA 1. EVOLUCIÓN DEL CRECIMIENTO DEL GASTO FARMACÉUTICO PÚBLICO EN RECETAS
(TASA ANUAL DE VARIACIÓN, %)**



ye sobre el consumo de medicamentos. Esta situación se ve alimentada por la carencia a nivel central de un órgano de evaluación económica que informe la decisión de incluir o no una determinada prestación farmacéutica en el catálogo del SNS.

La Ley de Cohesión y Calidad del SNS de 1993 preveía en su articulado que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) contaría con “los órganos de asesoramiento científico-técnico en materia de evaluación de medicinas y productos sanitarios que se regulen en su estatuto”. La AEMPS fue creada en 1997, y en su organigrama se incluyó un Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, si bien su papel está limitado a la verificación de las garantías (calidad, seguridad y eficacia) que deben ofrecer los medicamentos en orden a lograr la autorización administrativa (registro) para su comercialización. A su vez, la actual ley del medicamento (Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos

Sanitarios) no alude en ninguno de sus artículos a la utilización de la información farmacoeconómica como criterio para ayudar a determinar la financiación pública y los precios industriales de las nuevas especialidades farmacéuticas.

De forma semejante a lo anterior, el papel desempeñado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Carlos III, órgano que según la Ley de Cohesión se encargaría de la evaluación de las nuevas tecnologías sanitarias para informar acerca de su incorporación a la cartera de servicios del SNS, es muy discreto, sobrepasado claramente por la labor desempeñada por las agencias regionales de las Comunidades Autónomas, las cuales, sin embargo, no poseen competencias para actualizar el catálogo de prestaciones farmacéuticas.

3.- Otro punto débil del presente esquema regulador es la demanda de medicamentos, tanto en lo concerniente a la prescripción de recetas como a la prestación hospitalaria. Aquí la res-



ponsabilidad recae fundamentalmente en los gobiernos autonómicos. Así, en el primer caso, ya hemos tenido ocasión de comprobar el relativo fracaso de las iniciativas promotoras del uso racional del medicamento, con la excepción de algunas Comunidades Autónomas como Andalucía y Cataluña. La gran oferta pública de medicamentos, unido al poco tiempo que poseen los clínicos para actualizar su conocimiento acerca de la efectividad de aquéllos (información imperfecta), facilita la prescripción de fármacos de dudosa utilidad terapéutica, sin reparar en el coste que el SNS soporta (riesgo moral).

4.- En cuanto a la prestación farmacéutica hospitalaria, las intervenciones seguidas hasta el momento se han dirigido únicamente a disciplinar el crecimiento del gasto en recetas, olvidando que es el gasto en farmacia hospitalaria el componente del gasto farmacéutico más dinámico desde el año 2003. Como señala el Grupo de Trabajo sobre Gasto Sanitario¹⁶, el gasto farmacéutico hospitalario ha aumentado a unas tasas que prácticamente doblan las del gasto sanitario total de las Comunidades Autónomas y al de las recetas médicas en los años 2004 y 2005.

5.- Por último, una cuestión controvertida desde el punto de vista del debate político, pero no tanto desde la perspectiva del análisis económico, es el impacto que la regulación de los precios máximos de los medicamentos puede tener sobre la inversión en investigación y desarrollo (I+D) de las empresas farmacéuticas en nuestro país.

Los costes de la I+D farmacéutica son hundidos (no tienen uso alternativo) y en su mayor parte indivisibles (o se abordan en su totalidad o no se realizan). La rentabilidad que puede obtenerse de este tipo de inversiones es muy elevada, pero el riesgo que se asume es también muy alto (sólo 3 de cada 10 nuevos medicamentos recupera los costes). Debido a esta incertidumbre, una parte muy importante de la inversión se financia con el flujo de caja de las empresas. La aplicación de controles reduce dicho flujo de caja, al tiempo que erosiona la

tasa esperada de beneficios, introduciendo incentivos a reducir la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. La consecuencia inmediata de dicha reducción es la pérdida de competitividad de la industria local, pero el efecto más nocivo es el que se produce a largo plazo, como consecuencia del menor acceso a nuevos medicamentos potencialmente beneficiosos. Estudios como el de Gilbert y Rosenbergh¹⁷ para la Comisión Europea alertan de este peligro.

La nueva Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios introduce dos medidas que pueden afectar directamente a la inversión en I+D de la industria. En primer lugar, se consolida con carácter permanente una tasa sobre el volumen de ventas. En segundo lugar, se incorporan al sistema de precios de referencia (con un período de carencia de cinco años) las “formas galénicas innovadoras”, innovaciones que no estaban sujetas al sistema con la anterior regulación (vigente desde diciembre de 2002 hasta la promulgación de la ley). Las estimaciones realizadas por la industria farmacéutica¹⁸ sugieren que a consecuencia de estas disposiciones de la nueva ley se podrían dejar de acometer proyectos de I+D durante el período 2005-2010 por valor de 1.500 millones de euros, una cantidad equivalente al 45% del gasto en I+D total que podría realizarse en ese mismo período.

LAS EXPERIENCIAS INTERNACIONALES DE CUARTA GARANTÍA

El elemento definitorio de un sistema de cuarta garantía es el requerimiento a la industria farmacéutica de evidencia económica y terapéutica que avale la relación coste-efectividad de los medicamentos que fabrica. El objetivo de dicho requerimiento puede perseguir informar las decisiones sobre la financiación de los productos farmacéuticos (la situación más extendida), ayudar a fijar sus precios (menos frecuentemente) e, incluso, incidir sobre su prescripción (es el caso singular del Reino Unido). La heterogeneidad existente en el ámbito internacional



es considerable, de manera que pueden observarse diferencias de unos países a otros según el carácter formalizado (obligatorio) o no (voluntario, recomendado) de la cuarta garantía o, entre otros rasgos, el grado de influencia que poseen los comités que informan las decisiones de reembolso y precio sobre las decisiones finales.

La tabla 2 ofrece una comparativa entre las principales características de los sistemas de cuarta barrera de carácter obligatorio en vigor. Haremos referencia, por tanto, sólo a los sistemas que podrían servir de *benchmark* para España, si bien hay otros países en los que se emplea la farmacoeconomía a un nivel menos exigente (p. ej., Alemania o Italia).

El gobierno australiano fue el primero en imponer la cuarta garantía como criterio para decidir el reembolso de los medicamentos del SNS. En este caso, además, si se decide la inclusión del medicamento en cuestión sobre la base de una ratio coste-efectividad “aceptable”, el organismo encargado de negociar el precio industrial con el fabricante tomará el precio utilizado en la evaluación económica como precio de partida de la negociación. Si la recomendación favorable al reembolso se fundamenta, en cambio, sobre una base de minimización de costes, entonces el precio se fijará atendiendo a un sistema de precios de referencia.

En Finlandia, primer país europeo en introducir la cuarta garantía, también se supeditan explícitamente las decisiones de reembolso y fijación de precios al cumplimiento de la misma. El Comité de Fijación de Precios de los Medicamentos, institución adscrita al Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales, incluirá una nueva medicina dentro del sistema de financiación pública sólo si el precio propuesto por el fabricante se juzga “razonable” atendiendo a la evidencia farmacoeconómica aportada. El sistema finlandés es único por tomar las decisiones de precio y reembolso de manera conjunta.

El sistema sanitario canadiense se caracteriza por su elevado nivel de descentralización. Hasta el año 2003 dicha descentralización se traducía, en lo tocante a los productos farma-

céuticos, en que los fabricantes debían solicitar la inclusión de sus medicamentos en cada uno de los formularios o listas positivas de los diferentes planes de cobertura federales, provinciales y territoriales (16 en total). Esta situación motivó que en 1995 dos de las provincias canadienses (Ontario y Columbia Británica) instauraran la cuarta garantía en sus respectivas jurisdicciones como mecanismo para tomar las decisiones de reembolso. Desde 2003 impera en Canadá un sistema centralizado de evaluación de las solicitudes de productos patentados denominado Revisión Ordinaria de Medicamentos (*Common Drug Review*). Participan en él todas las provincias canadienses con la excepción de Québec. Las recomendaciones formuladas por la mencionada institución no vinculan a las provincias y territorios concernidos, que conservan la última palabra sobre el reembolso de los medicamentos evaluados.

Si hay una institución en Europa reconocible como líder en la aplicación de la cuarta garantía, ésa es sin duda el *National Institute for Clinical Excellence* (NICE). Este organismo fue creado en 1999 con el propósito de promover la excelencia clínica en el seno del SNS británico, reduciendo la variabilidad en la incorporación de las nuevas tecnologías sanitarias. Tan sólo unos pocos meses después, se añadió un objetivo adicional consistente en “difundir la utilización efectiva de los recursos disponibles”, para lo cual el NICE tendría que tomar en consideración la evidencia disponible sobre la relación coste-efectividad de las tecnologías sanitarias.

La cuarta garantía instrumentada por el NICE es peculiar, muy diferente de hecho a la aplicada en el resto de países de la tabla 2. Esto es así porque la lista positiva de medicamentos vigente en el Reino Unido es de carácter inclusivo, esto es, todo producto farmacéutico registrado pasa, por defecto, a estar cubierto por el SNS (a menos que se lleve a la *black list*, una lista de medicamentos excluidos de la cobertura pública). Sin embargo, las recomendaciones del NICE tienen un impacto sensible sobre el grado de utilización de las tecnologías registradas debido a dos factores. Primero, las pautas marcadas por

TABLA 2. SISTEMAS OBLIGATORIOS DE CUARTA GARANTÍA

País	Obligatoria	Tipo de medicinas	Decisión	Criterios para reembolso	Comité que informa el reembolso	Responsabilidad	Comité evaluador	Guías de evaluación económica
Reino Unido (Inglaterra y Gales)	Desde 1999	Medicamentos seleccionados	Reembolso y prescripción para los medicamentos seleccionados	Clínicos, farmacoeconómicos y presupuestarios	Comité de Evaluación	Vinculante para el reembolso de los medicamentos seleccionados	Comité de Valoración (equipo académico seleccionado)	Desde 1999
Australia	Desde 1993	Nuevas medicinas	Reembolso y precio	Clínicos, farmacoeconómicos y presupuestarios	Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos	Mixta	Subcomité Económico (11 miembros)	Desde 1990
Cánada	Proceso centralizado desde 2003 (Revisión Ordinaria de los Medicamentos)	Nuevos principios activos	Reembolso	Clínicos, farmacoeconómicos y presupuestarios	Comité Asesor de Expertos Canadienses en Medicamentos	Consultiva	Mixto (revisores internos y externos)	Desde 2003
Países Bajos	Desde 2005	Medicamentos innovadores	Reembolso	Clínicos, farmacoeconómicos y presupuestarios	Consejo Holandés de Seguridad de Asistencia Sanitaria	Consultiva	Comité de asistencia farmacéutica	Desde 1999
Suecia	Desde 2002	Nuevas medicinas	Reembolso	Necesidad, dignidad humana y farmacoeconomía	Junta de Beneficios Farmacéuticos	Vinculante	Miembros de la Junta de Beneficios Farmacéuticos	Desde 2003
Finlandia	Desde 1998	Nuevos principios activos	Reembolso y precio	Para categoría básica: farmacoeconómicos. Para categorías especiales, además: clínicos y presupuestarios.	Consejo de Fijación de Precios Farmacéuticos (CFPF)	Vinculante	Miembros del propio CFPF	Desde 1999

Fuente: Elaboración propia a partir de Llano J, Pinto JL y Abellán JM. Eficiencia y Medicamentos: Revisión de las Guías de Evaluación Económica. La Cuarta Garantía. Sanofi-Aventis, 2008.

el NICE a los prescriptores tienen rango de *cuasi-ley*, actuando el ente conocido como Comisión de Asistencia Sanitaria como organismo supervisor del grado de adherencia que muestran los médicos a las orientaciones proporcionadas. En segundo lugar, desde el año 2002 las recomendaciones favorables del NICE a la utilización de nuevos medicamentos obliga legalmente a las instituciones locales responsables

de su financiación pública (*Primary Care Trusts*) a garantizar que dichos fármacos estarán disponibles en un plazo de tiempo no superior a tres meses desde que se formularon las recomendaciones. Las evaluaciones efectuadas por el NICE se caracterizan por seguir un proceso minucioso y totalmente transparente, de manera que, a diferencia de otros países, el Comité de Valoración (formado por un equipo



de investigadores de un centro universitario seleccionado) no sólo revisa la evidencia empírica disponible (con independencia de la información proporcionada por el fabricante), sino que incluso en ocasiones efectúa evaluaciones económicas adicionales.

En Suecia se ha venido utilizando la cuarta garantía de una manera informal desde 1997. No obstante, tal y como han señalado algunos autores¹⁹, en la práctica los comités que debían considerar la información farmacoeconómica aportada por la industria se han guiado por otro tipo de criterios (seleccionar los medicamentos de más bajo precio). La Ley de Beneficios Terapéuticos en vigor desde 2002 consolidó la obligatoriedad de la cuarta garantía sueca. La institución encargada de decidir sobre el reembolso de los nuevos medicamentos, la Junta de Beneficios Farmacéuticos, exige a las empresas farmacéuticas que entreguen análisis coste-efectividad para justificar sus solicitudes. Las decisiones de este organismo son vinculantes y obligan a los consejos regionales a seguirlas. La experiencia acumulada, sin embargo, parece sugerir que los entes regionales no siempre siguen las indicaciones proporcionadas por la Junta.

Los Países Bajos impulsaron la cuarta garantía como resultado del fracaso que sufrió el sistema de precios de referencia implantado en 1991. De hecho, entre 1993 y 1999 se decidió dejar en suspenso la financiación pública de nuevos medicamentos a menos que fuesen la primera opción disponible para una condición clínica anteriormente intratable. En 2002 se comenzó a recomendar a los fabricantes que remitieran un informe farmacoeconómico junto con su petición de reembolso. Este período de voluntariedad de la cuarta garantía se prolongó hasta el año 2005, momento desde el cual se convirtió en obligatorio para las novedades farmacéuticas que carecieran de sustitutivo terapéutico. El Comité de Asistencia Farmacéutica es la entidad responsable de revisar la documentación proporcionada por el fabricante. Dicho comité juzga en primer lugar si existen medicamentos equivalentes ya financiados. Si

ése es el caso, entonces directamente recomienda la inclusión del producto en la lista sujeta a precios de referencia. Si no existen medicamentos sustitutivos, entonces es cuando se tiene en cuenta la relación coste-efectividad del producto y se formula una recomendación respecto de su inclusión en la lista de fármacos no sujeta al sistema de precios de referencia.

ENSEÑANZAS PARA LA SANIDAD PÚBLICA ESPAÑOLA

Las experiencias que acabamos de revisar comparten la aplicación de la farmacoeconomía como criterio para informar decisiones relativas a la regulación pública del mercado farmacéutico. Tras este elemento común se esconde una gran heterogeneidad, lo cual sugiere que los procedimientos de cuarta garantía son trasplantables a sistemas sanitarios muy diversos. Tengamos en cuenta que, por ejemplo, Reino Unido y Finlandia carecen de un sistema de precios de referencia, mientras que los otros países de la tabla 2 lo poseen. Incluso entre estos últimos países afloran diferencias, ya que mientras que Suecia aplica los precios de referencia sólo a productos de marca sin patente y a genéricos, Australia y Países Bajos no excluyen a los medicamentos de marca con patente. En Canadá, por su parte, no se aplica un sistema de precios de referencia centralizado, sino que sólo lo utilizan algunas provincias. Algo semejante ocurre con los formularios o listas positivas, ya que mientras que Suecia y Reino Unido carecen de ellas, el resto de los países considerados sí las tienen, incluyendo en ocasiones varios niveles de financiación (incondicionado o subordinado a ciertas indicaciones y/o grupos de pacientes). Por último, el control ejercido sobre los precios industriales también difiere, abarcando desde el caso de Reino Unido, donde los precios son libres, hasta Países Bajos, Finlandia y Canadá que utilizan, entre otros criterios, precios de referencia externos.

Así pues, en la medida en que países con sistemas sanitarios públicos muy diferentes han



instaurado la cuarta garantía, no debería descartarse a priori su instrumentación (con éxito) en España. Las mejoras que podría introducir en la política farmacéutica española fueron señaladas cuando identificamos las debilidades de la regulación pública actual. Los ejemplos que han proporcionado otros países deberían servir para diseñar el cómo.

A nuestro juicio, un diseño posibilista debería ser gradual, no radical. En este sentido, el alcance de la cuarta garantía en España podría imitar el sistema británico, de modo que no se aplicara la cuarta garantía a todas las novedades farmacéuticas, sino sólo a las seleccionadas por su presunta relevancia terapéutica e impacto presupuestario. En esta tarea de selección de tecnologías emergentes deberían participar las Comunidades Autónomas a través de sus agencias regionales de evaluación. La Agencia del Medicamento podría ser la institución encargada de formular las recomendaciones sobre el reembolso de los medicamentos seleccionados, basando su decisión en los informes elaborados por un comité de evaluación económica cuyos miembros deberían ser competentes en farmacoeconomía. Asimismo, tal y como sucede en Australia, las recomendaciones de reembolso basadas en la relación coste-efectividad de los medicamentos podrían servir de base para acordar el precio del medicamento con la industria.

El sistema de precios de referencia podría conectarse al proceso descrito, de modo que uno de los criterios manejados para determinar las formas innovadoras galénicas a las que alude la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios fuese el farmacoeconómico. De hecho, en el caso de innovaciones claramente coste-efectivas, lo más coherente sería que fueran excluidas permanentemente del sistema de precios de referencia (circunstancia ésta que exigiría una modificación de la actual ley). El nivel de reembolso de estas innovaciones coste-efectivas se basaría en los precios utilizados en las evaluaciones económicas que hubieran dado lugar a una recomendación favorable para que el producto sea

financiado por el SNS. Podrían establecerse límites máximos, a semejanza de lo establecido en los Países Bajos, pero aun así el sistema ganaría en flexibilidad proporcionando incentivos a la industria para innovar, al tiempo que el regulador asegura que está invirtiendo eficientemente sus recursos.

Un último beneficio de la utilización de la farmacoeconomía sería la racionalización de la prescripción, así como de las decisiones referentes a la prestación farmacéutica hospitalaria. De nuevo el ejemplo británico sirve de referente, ya que la difusión de orientaciones basadas en los resultados de análisis farmacoeconómicos podría resultar eficaz, siempre y cuando, como ocurre en el Reino Unido, se supervisara el grado de adherencia a las mismas. En el ámbito hospitalario, la creación de comités de evaluación adiestrados en la interpretación de los conceptos farmacoeconómicos, unido a la incorporación de evidencia económica en las guías de práctica clínica, ayudaría a ordenar la introducción de nuevos medicamentos de elevado coste (p. ej., citostáticos y antrirretrovirales) en la prestación farmacéutica hospitalaria.

La farmacoeconomía puede ser una herramienta valiosa para establecer prioridades en la financiación de los medicamentos. Su lógica se aparta de la mera contención de costes, persiguiendo efectos más duraderos sobre la oferta y la demanda farmacéutica. Además, parece un enfoque más adecuado para abordar lo que en alguna ocasión²⁰ se ha calificado como “el problema farmacéutico”: la tensa dialéctica entre los objetivos del regulador, interesado en que no se rebase la restricción presupuestaria, y las aspiraciones de la industria, que persigue recuperar la inversión en I+D acometida. En nuestra opinión, frente a otras opciones, la utilización transparente de la farmacoeconomía como herramienta que suministre información al regulador para distinguir las innovaciones realmente coste-efectivas de las que no lo son sería un medio más eficiente para retribuir adecuadamente el esfuerzo innovador de la industria, y permitiría separar el grano de la paja.



AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen el apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación (SEJ2007-67734) así como de la Junta de Andalucía (PO7-SEJ-02936).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Farmacéuticos.
2. OCDE. Health at a glance 2007.
3. Puig-Junoy J. Price regulation systems in the pharmaceutical market. En: Puig-Junoy J (ed). *The Public Financing of Pharmaceuticals. An economic approach*. Cornwall: Edward Elgar Publishing Limited, 2005; 35-58.
4. Abellán JM, Sánchez FI, Martínez JE. Evaluación económica de tecnologías sanitarias: ¿valen lo que cuestan?. *Cuadernos Económicos de ICE* 2008; 75: 189-208.
5. Pinto JL, Sánchez FI. *Métodos para la evaluación económica de nuevas prestaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2003.
6. Abellán JM, Pinto JL. Quality adjusted life years as expected utilities. *Spanish Economic Review* 2000; 2: 49-63.
7. Pinto JL, Vázquez M, Lázaro A, Martínez JE. *Análisis Coste-Beneficio en la Salud*. Barcelona: Edit. Masson, 2003.
8. Llano J, Pinto JL, Abellán JM (dir). *Eficiencia y medicamentos: revisión de las guías de evaluación económica. La cuarta garantía*. Barcelona: Sano-fi-Aventis, 2008.
9. Puig-Junoy J. Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain. *Health Policy* 2004; 67: 149-165.
10. Segura P. Patentes y medicamentos genéricos en España. *Revista Española de Farmacoeconomía* 1998; 13-19.
11. Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios. *Incidencia de las medidas adoptadas para la racionalización del gasto farmacéutico*. Madrid: Ministerio de Administraciones Públicas, 2008.
12. Organización Farmacéutica Colegial. *Medicamentos genéricos en España: una visión actualizada*. 2007.
13. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. *Medicamentos y farmacia en cifras*. 2007.
14. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Español*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2004.
15. Ministerio de Sanidad y Consumo. Datos provisionales de facturación de Receta Médica (disponible en: <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/datos/enero2008.htm>).
16. Grupo de Trabajo de Análisis del Gasto Sanitario. Informe del año 2007 (disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS>).
17. Gilbert J, Rosenbergh P. Imbalanced Innovation: The costs of Europe's free ride. *Invivo The Business and Medicine Report* 2004; 22 (disponible en: http://www.bain.com/bainweb/Consulting_Expertise/hot_topics/detail.asp?id=22).
18. NERA Economic Consulting. *Impacto de la regulación económica sobre la I+D de la industria farmacéutica española*. Madrid: NERA Economic Consulting.
19. Anell A, Persson U. Reimbursement and clinical guidance for pharmaceuticals in Sweden. Do health-economic evaluations support decision making? *European Journal of Health Economics* 2005; 50: 274-279.
20. Kanavos P. Financing Pharmaceuticals in Transition Economies. *Croat Med J* 1999; 40: 15-21.

