

Editorial técnico

NUEVOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA: ¿CUÁNDO DEBERÍAN SER CONSIDERADOS ALTERNATIVAS COSTE-EFECTIVAS E INVERSIONES RENTABLES PARA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD?

A principios de un nuevo milenio, es justo reconocer que nuestro país dispone de uno de los sistemas sanitarios con mejor calidad asistencial, mayor catálogo de prestaciones y menor coste para el paciente a título individual, de todos los países de la Unión Europea (UE).

Sin embargo, también hay que admitir que debido a unas demandas crecientes de los ciudadanos (básicamente, debido al progresivo envejecimiento de nuestra sociedad, a la llegada de nuevas tecnologías sanitarias y medicamentos y a otros factores, tales como inmigración, cronicación de enfermedades, mejor accesibilidad al sistema, etc.), el gasto sanitario se ha incrementado progresivamente en los últimos años sin que exista un claro freno, y todo ello en un contexto de limitación importante de los recursos disponibles para este cometido (1).

España dedica en la actualidad alrededor del 7% de su PIB a financiar la sanidad, cifra algo más baja que algunos países de la UE (aunque en nuestro país, la mayoría de estos recursos salen de los presupuestos generales del Estado, mientras que en otros países los recursos destinados a sanidad son tanto públicos como privados) (2), y aunque, tras las transferencias sanitarias a las Comunidades Autónomas, es posible que este porcentaje pueda incrementarse algo, es necesario llegar a un equilibrio entre los recursos existentes y el gasto sanitario global existente (y su incremento anual). De otra forma, llegará un momento en que la sostenibilidad del sistema nacional de salud en nuestro país será un gran problema, y todos perdemos antes o después.

Además, hay que tener presente, que en un futuro cercano, las necesidades y demandas de la sociedad española en materia sanitaria, van a seguir creciendo a un ritmo mucho más rápido que los recursos que puedan destinarse a su cobertura y financiación, y por lo tanto, va a ser difícil seguir pensando que todas las nuevas tecnologías sanitarias (incluyendo los nuevos medicamentos) que vayan llegando al mercado, se puedan seguir financiando con fondos públicos para todo tipo de pacientes y en cualquiera de las indicaciones aprobadas. Solamente aquellas nuevas tecnologías y medicamentos que demuestren ser más eficientes y que aporten valores terapéuticos añadidos sobre lo ya disponible en el mercado, deberían ser incorporadas al arsenal terapéutico rutinario, en aras de maximizar los beneficios y racionalizar el consumo de recursos (3).

Los medicamentos son una de las tecnologías médicas que con más frecuencia se emplean en los procesos asistenciales, ya que presentan un importante valor eco-

nómico, sanitario y social (4). De hecho, más del 50% de los recursos empleados en Atención Primaria y entre el 15-20% del presupuesto existente en asistencia hospitalaria se destina, en la actualidad, a sufragar la factura farmacéutica en España.

Sin embargo, y teniendo en cuenta la evolución del gasto farmacéutico en nuestro país en la última década, en estos momentos (y, especialmente, en el futuro), se debería fomentar el uso rutinario de aquellos medicamentos que demuestren un impacto razonable sobre el paciente en términos de resultados clínicos relevantes y reales, y que además produzcan el máximo beneficio social con los recursos invertidos, esto es que sean alternativas terapéuticas altamente coste-efectivas, teniendo en cuenta la situación actual y futura de restricción de recursos disponibles.

Pero, ¿qué significa ser eficiente y cuándo un nuevo medicamento podría ser considerado como una opción terapéutica coste-efectiva en nuestro país?

Para poder contestar a esta pregunta, es necesario contemplar las posibilidades que tiene un nuevo medicamento respecto a las alternativas ya existentes en el mercado, en relación a los resultados clínicos obtenidos (efectividad) y los recursos consumidos en su consecución (costes). Así, cuando un nuevo fármaco llega al mercado va a estar incluido en uno de los cuatro cuadrantes que aparecen en una representación gráfica de su efectividad y costes (Fig. 1).

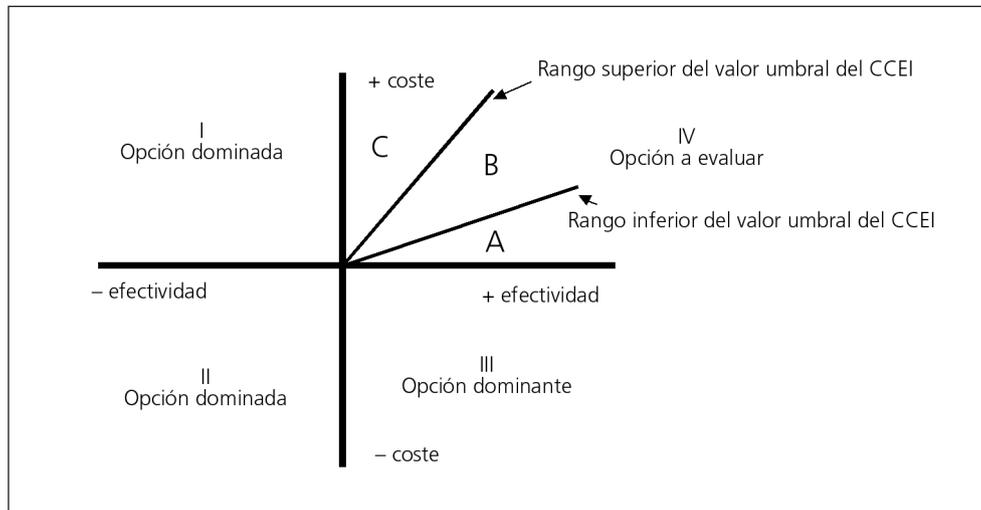


Fig. 1.- Clasificación de los nuevos medicamentos respecto a su efectividad y coste añadido, cuando se comparan con las opciones ya disponibles, así como las distintas zonas del cuadrante IV acorde al valor del cociente coste/efectividad incremental (CCEI).

Si pertenece al cuadrante I, esto es, produce una menor efectividad que las opciones ya disponibles con costes asociados más elevados, va a ser una opción dominada, y sistemáticamente será rechazada para su uso rutinario.

Si está incluido en el cuadrante II, o sea que produce menor efectividad con costes más bajos, en los países industrializados también va a ser una opción dominada, ya que ninguna autoridad sanitaria va a permitir que se comercialice un nuevo medicamento menos efectivo que los que ya tenemos (a pesar de ser menos costoso), y también será descartado para su utilización rutinaria.

Si, por el contrario, cae en el cuadrante III, va a producir mayor efectividad con menores costes asociados, por lo que va a ser una opción dominante, y siempre será adoptado e implantado de inmediato en la práctica médica diaria. Esta es la situación ideal para cualquier nuevo medicamento, aunque no es corriente que suceda.

Lo más habitual, sin embargo, es que el nuevo medicamento pertenezca al cuadrante IV, en el que va a generar un mayor nivel de efectividad pero con costes añadidos más elevados también. En este caso no es fácil tomar una decisión rápida y directa, sino que será necesario conocer o haber fijado de antemano el coste extra que se está dispuesto a pagar por conseguir una unidad adicional de efectividad, cuando se emplee este nuevo medicamento frente a las alternativas ya existentes.

Por este motivo, y para poder tomar decisiones lógicas y razonables en estos casos, se hace imprescindible conocer cuál es el rango del valor umbral del cociente coste-efectividad incremental o del cociente coste/utilidad incremental (en este artículo ambos van ser representados por el acrónimo CCEI) que se está dispuesto a pagar derivado de utilizar medicamentos novedosos, más efectivos y con costes asociados mayores.

Una vez dispongamos de este dato, cualquier opción nueva que presente una cuantía del CCEI que se encuentre por debajo del rango bajo del valor umbral determinado, automáticamente será financiado y empleado rutinariamente (zona A). Si el importe del CCEI se encuentra entre el rango superior e inferior del valor umbral fijado, será necesario evaluar otros aspectos (edad, gravedad de la dolencia, nivel de equidad, etc.) antes de tomar una decisión sobre su posible financiación y utilización en la práctica asistencial (zona B). Finalmente, si lo que vale el CCEI del nuevo medicamento se sitúa por encima del límite superior del valor umbral establecido, solamente se financiaría en aquellos casos en los que hubiesen fallado el resto de alternativas, dejándose como opción de última elección (zona C).

Por lo tanto, a la hora de poder definir qué es ser eficiente y a qué se considera ser coste-efectivo, es totalmente imprescindible definir y establecer de antemano el valor

umbral del CCEI que se está dispuesto a pagar por conseguir una unidad de efectividad adicional (un año de vida ganado, un año de vida ganado ajustado por calidad, una vida salvada, una muerte evitada, un paciente curado satisfactoriamente, etc.).

En este sentido, existen algunos países donde se ha adoptado un rango de valores del CCEI a la hora de determinar si una nueva intervención sanitaria se puede considerar como coste-efectiva (habiéndose estimado en todos ellos el coste por año de vida ganado y/o el coste por año de vida ganado ajustado por calidad), aunque estos valores no son oficiales, ni son seguidos de forma universal.

Así, en Canadá se ha estimado que el rango de este valor umbral que se considera aceptable y razonable se sitúa entre 20.000 y 100.000 \$ (5), en EE.UU. este valor se encuentra entre 50.000 y 100.000 \$ (6-8), y en Australia este valor se ha fijado entre 42.000 y 76.000 \$ (9). Si nos fijamos en países de nuestro entorno, y dentro de la Unión Europea, en Gran Bretaña este valor se sitúa entre 20.000 y 30.000 £ (10), en Holanda entre 20.000 y 30.000 (11), en Francia entre 24.000 y 36.000 , en Alemania entre 25.000 y 37.000 y en Italia entre 21.000 y 31.000 (12). A la hora de intentar hacer comparaciones entre estos valores umbrales, hay que tener en cuenta que estas cifras fueron fijadas en distintos años y no han sido actualizados al valor presente del dinero, lo que dificulta tremendamente la búsqueda de un valor umbral resumen.

En España, acorde a los datos existentes, el rango del valor umbral del CCEI se situaría entre 24.000 y 30.000 (13,14).

Llegado este punto, es necesario resaltar que en todos los países citados anteriormente, este valor umbral se ha establecido de manera bastante arbitraria, bien a partir de las recomendaciones efectuadas por los autores de los diferentes análisis farmacoeconómicos publicados, o bien por aproximación al coste que presentan técnicas consideradas como importantes en términos de salud (como puede ser el coste anual de la hemodiálisis o de la cirugía aorto-coronaria). Sin embargo, estos valores así fijados no tienen por qué reflejar lo que la sociedad en cada país estaría dispuesta a pagar por lograr mejoras importantes en términos de salud.

Por lo tanto, en estos momentos en nuestro país (y en el resto de países de nuestro entorno) nos hallamos ante una situación bastante paradójica, ya que por un lado es patente la necesidad de disponer de criterios y valores umbrales que sean relevantes, razonables y explícitos para determinar qué alternativas terapéuticas se pueden considerar coste-efectivas, y por otro lado nos encontramos con el hecho de que nadie ha preguntado a la sociedad en general, los órganos de gobierno y los profesionales sanitarios, cuál es el coste adicional que nuestro país estaría dispuesto a pagar por conseguir unidades extras de efectividad y salud (ganar un año de vida, evitar una muerte, ganar una unidad extra de calidad de vida, etc.).

Sin embargo, la experiencia dice que en cualquier actividad de la vida que requiera consumir recursos, quien tiene que tomar la decisión siempre aplica un valor umbral a su decisión (bien de forma implícita o bien siguiendo criterios ya aceptados y de dominio público), de tal manera que gastos por debajo de este valor umbral fijado son fácilmente asumidos, y por encima casi siempre son rechazados, a no ser que los valores añadidos compensen el coste extra necesario.

Por ejemplo, si se nos rompe el televisor, iríamos a comprar uno nuevo, y antes de ir a ninguna tienda, cada uno ya se habría fijado mentalmente un valor umbral de lo que estaría dispuesto a pagar por el nuevo televisor, que lógicamente estaría en función del poder adquisitivo y del valor añadido que va a suponer disponer de uno u otro modelo de televisor. Cuando fuésemos a una tienda, cualquier modelo cuyo precio excediese el valor fijado de antemano por cada uno, sería rechazado de inicio, salvo que realmente tuviese un valor añadido importante para la persona que lo va a comprar (la pantalla no dañase la vista, la resolución del color fuera mucho mayor, etc.).

Si trasladamos este ejemplo al sector sanitario, y más concretamente al mundo de los medicamentos, cuando haya que decidir sobre la asignación de recursos a la financiación de nuevos medicamentos, cada agente decisor que tiene que tomar esta decisión (Dirección General de Farmacia, Servicios de Salud Regionales, Gerentes de Hospital y Atención Primaria, Farmacéuticos de Hospital y Atención Primaria, Clínicos, etc.), habrá fijado, en su interior, el valor umbral del coste adicional que ellos estarían dispuestos a destinar para sufragar su empleo. El gran peligro de esta forma de actuar, es que al no existir unos criterios explícitos y objetivos para fijar este valor umbral, ni existir un valor umbral fijado de antemano para todo el sistema nacional de salud (SNS), cada agente decisor podría tener un nivel umbral distinto (que además podría variar dependiendo de múltiples factores), lo que al final acarrearía diferencias importantes en equidad y accesibilidad a las prestaciones farmacéuticas del SNS por parte de la población de nuestro país.

¿Qué medida sería la más indicada a introducir en este contexto? Claramente, que se fijara un valor umbral que definiese cuándo se va a considerar a un nuevo medicamento como una opción coste-efectiva en España, y que fuera el mismo para todo tipo de agente decisor del sistema, de tal manera que un nuevo medicamento pudiera ser considerado coste-efectivo o no, en base a un valor explícito y conocido de antemano, y no en base a los criterios particulares de cada agente decisor.

Para que esto sea una realidad, será necesario que la sociedad española (financiadora y copropietaria del SNS), representantes políticos (centrales y auto-

nómicos) y los profesionales sanitarios, participasen en un debate (con el máximo rigor y transparencia) para determinar cuál debería ser el valor que representa la salud para nuestro país, y se llegase a un consenso social y político sobre el coste adicional que todos estaríamos dispuestos a pagar por conseguir mejoras importantes en salud y en expectativa de vida con el uso de los medicamentos en el tratamiento de las distintas enfermedades existentes.

De esta manera, se obtendría un rango para el valor umbral del CCEI (con un valor alto y uno bajo) que definiría si un nuevo medicamento puede ser considerado eficiente, y por lo tanto sería susceptible de ser utilizado rutinariamente en la práctica médica diaria. Al final, es muy probable que este rango de valores pudiera estar influenciado por distintas variables (prevalencia de la enfermedad, edad de los pacientes, gravedad de la enfermedad, existencia o no de otras alternativas terapéuticas, aspectos de equidad, y otras) y otros factores de índole económico (presupuesto existente para financiar el nuevo medicamento y el coste total que supondría su implantación rutinaria). Con estas premisas, en el valor bajo del rango se situarían aquellas patologías con un coste de tratamiento elevado (por presentar una elevada prevalencia), de una gravedad moderada, cuando existan otras opciones terapéuticas, y cuando haya una restricción importante de presupuesto para su financiación. Por el contrario, en el otro extremo (valor alto del rango), estarían aquellas enfermedades con un coste de tratamiento no muy elevado (por presentar una baja prevalencia), de una gravedad elevada, sin que existan otras alternativas de tratamiento y en una situación de ligera-moderada restricción de presupuestos para su cobertura con fondos públicos.

Dado que llegar a un consenso de este tipo, cuando interviene la opinión de muchos y muy diferentes actores, es difícil y requiere tiempo, se hace necesaria una solución interina hasta que se disponga de este valor umbral para poder considerar a un nuevo medicamento como coste-efectivo, dato crucial a la hora de tomar una decisión fundada y coherente sobre el nivel de financiación pública.

Por este motivo, en este trabajo se plantea una propuesta inicial y provisional para establecer un valor umbral hasta que se disponga del definitivo salido del consenso.

Para su obtención, el rango de este valor umbral encontrado en los dos trabajos efectuados en nuestro país (13,14) ha sido corregido con el valor umbral existente en los países de nuestro entorno (UK, Francia, Italia, Alemania y Holanda) (10-12). Para realizar este ajuste, al rango medio obtenido de la suma de los valores de estos países (25.000 y 37.000) se le ha efectuado un pequeño descuento de alrededor de un 3% (en un intento por reflejar nuestro menor poder adquisitivo y

PIB, con respecto a estos países), quedando el rango del valor umbral propuesto para nuestro país entre 24.000 y 36.000 para aquellas patologías cuyo coste de tratamiento sea bajo. Sin embargo, para las enfermedades cuyo coste total de tratamiento sea elevado, se entiende que la sociedad y los decisores sanitarios estarán dispuestos a financiar más recursos farmacéuticos, por lo que en esta clase de patologías el rango del valor umbral se situaría entre 36.000 y 42.000, dependiendo de la restricción existente en el presupuesto para destinar a este capítulo (Tabla I). De todas maneras, hay que dejar bien claro que este rango propuesto es teórico, en gran medida, y está basado en la lógica, y debe ser contemplado como algo preliminar y circunstancial hasta que se fije uno que esté basado en una investigación prospectiva efectuada en nuestro país.

Como puede verse en esta tabla, el valor del rango del CCEI va a depender, básicamente, de dos factores: el coste de tratar una patología diana y el nivel de restricción presupuestario existente para tratar esa enfermedad, aunque otros fac-

Tabla I. Propuesta inicial de rango del valor umbral del cociente coste/efectividad incremental para que un nuevo medicamento pueda ser considerado coste-efectivo en España

	Restricción de presupuesto para la financiación (*)	
	Bajo	Alto
Bajo	Coste-efectivo si: ----- < 36.000 € por UEG	Coste-efectivo si: < 24.000 € por UEG Entre 24.000-36.000 € por UEG: evaluar otros aspectos (**)
	No coste-efectivo si: ----- > 36.000 € por UEG	No coste-efectivo si: > 36.000 € por UEG
Elevado	Coste-efectivo si: ----- < 42.000 € por UEG	Coste-efectivo si: < 36.000 € por UEG Entre 36.000 y 42.000 € por UEG: evaluar otros aspectos (**)
	No coste-efectivo si: ----- > 42.000 € por UEG	No coste-efectivo si: > 42.000 € por UEG

UEG: unidad de efectividad ganada. Se refiere a variables finales de efectividad (año de vida ganado, año de vida ganado ajustado por calidad, vida salvada, muerte evitada). Para el resto de posibles variables, tales como incremento en calidad de vida, curación satisfactoria, complicación evitada, caso prevenido, paciente libre de efectos adversos, día libre de síntomas, etc., habría que fijar otro rango del valor umbral, que debería ser de una cuantía mucho más bajo (probablemente por debajo de 18.000 € por UEG).

(*) Va a depender de la cantidad de recursos que se destinen al tratamiento de las diferentes patologías, existiendo unas donde la limitación de recursos va a ser pequeña (sida, cáncer, infecciones, etc.), y otras donde sí va a existir una limitación importante (enfermedades crónicas con una escasa morbi-mortalidad).

(**) Será necesario tener en cuenta otros aspectos, tales como gravedad de la enfermedad, su grado de evolución, edad, existencia o no de otras alternativas terapéuticas, aspectos de equidad, etc.

tores (gravedad de la enfermedad, edad de los pacientes, grado de evolución de la enfermedad, existencia de otras alternativas, etc.) también van a jugar un papel importante.

Desafortunadamente, nos encontramos en una situación de limitación de recursos disponibles para ser destinados a sufragar el gasto farmacéutico en nuestro país, y hay que entender de una vez por todas que la sostenibilidad de la financiación pública de nuevos medicamentos pasa por asimilar que no es posible continuar proporcionando de forma indiscriminada cualquier nuevo fármaco, independientemente de su nivel de efectividad y su coste asociado, sino solamente aquellos que aporten valores terapéuticos innovadores para el SNS, valorados como mejoras en el grado de efectividad clínica (disminución de la morbi-mortalidad), incrementos en el nivel de eficiencia (mejor relación coste/efectividad) y avances en resultados humanísticos (aumento en la calidad de vida y el nivel de satisfacción de los pacientes).

Por lo tanto, es necesario disponer de un valor umbral para decidir cuándo un nuevo medicamento va a ser coste-efectivo, y por lo tanto debería ser empleado de forma habitual. Aunque, es muy posible, que al final exista un rango de valores umbrales según las enfermedades, las circunstancias que rodean a cada paciente y el nivel de restricción presupuestario, el hecho de disponer de una referencia de valores ya es una ayuda importante en la toma de decisiones (minimizando los criterios particulares de cada agente decisor, que podrían acarrear verdaderas situaciones de inequidad entre la población), teniendo en mente que siempre va a existir la dificultad de escoger entre la opción más coste-efectiva para un paciente individual y la alternativa social más eficiente.

La innovación terapéutica va a ser crítica para poder incrementar el nivel de salud y bienestar de la sociedad en el futuro, y es justo pagarla. Lo que es necesario, es fijar cuánto quiere y puede pagar la sociedad española por adoptar y utilizar los nuevos medicamentos que aportan mejoras en calidad y cantidad de vida, y este es el gran reto y dilema que tenemos todos, hoy por hoy en nuestro país, y que exige una respuesta y una actuación sin mucha dilación.

J. Soto Álvarez

*Unidad de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados en Salud.
Departamento de Medicina. Pharmacia S.A. Madrid*

Bibliografía

1. Del Llano J. La sanidad en España: la dificultad de todo para todos y gratis. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 496-8.
2. Matesanz R. Gestión clínica: ¿por qué y para qué? *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 222-6.
3. Soto J. Medicina basada en la eficiencia: una inevitable realidad para el siglo XXI. *Med Clin (Barc)* 1999; 113: 655-7.
4. Soto J, Olivella P. ¿Son los medicamentos una inversión económicamente rentable para el sistema nacional de salud en España? *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 622-4.
5. Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, Tugwell PX. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Can Med Assoc J* 1992; 146: 473-81.
6. Graham JD, Corso PS, Morris JM, Segui-Gómez M, Weinstein MC. Evaluating the cost-effectiveness of clinical and public health measures. *Annu Rev Public Health* 1998; 19: 125-52.
7. Chapman RH, Stone PW, Sandberg EA, Bell C, Newmann PJ. A comprehensive league table of cost-utility ratios and a sub-table of panel-worthy studies. *Med Decis Making* 2000; 20: 451-67.
8. Gaspoz JM, Coxson PG, Goldman PA, Williams LW, Kuntz KM, Hunink M, et al. Cost-effectiveness of aspirin, clopidogrel, or both for secondary prevention of coronary heart disease. *N Engl J Med* 2002; 346: 1800-6.
9. Harris GB, Mitchell A. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making: evidence from pharmaceutical reimbursement in Australia (1991 to 1996). *PharmacoEconomics* 2001; 19: 1103-9.
10. Towse A, Pritchard C, Devlin N. Cost-effectiveness thresholds: economic and ethical issues. King's Fund and Office of health Economics, November 2002. BSC Print Ltd, London.
11. Casparie AF, van Hout BA, Simoons M. Guidelines and costs. *Ned Tijdschr Geneesk* 1998; 142: 2075-7.
12. OECD Health Data 2002: a comparative analysis of 30 countries: 2002 Edition. Información adicional: <http://www.oecdpublications.gfi-nb.com/OECDBookShop.storefront/EN/product> (accesibilidad verificada el 10-Mayo-2003).
13. Pinto Prades JL, Rodríguez Monguio R. ¿Cuánto vale la pena gastarse para ganar un año de vida ajustado por calidad? Un estudio empírico. En: El valor monetario de la salud. Ed: Puig L, Pinto JL, Dalmau E. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica, 2001.
14. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit* 2002; 16: 334-43.