



## Farmacoeconomía y los costes de los medicamentos contra el cáncer

C. Camps Herrero\*, C. Caballero Díaz y A. Blasco Cordellat

Servicio de Oncología Médica, Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, España

### PALABRAS CLAVE

Farmacoeconomía;  
Coste-efectividad;  
Coste-beneficio;  
Gasto sanitario;  
Sistema sanitario  
español;  
Coste del cáncer

### Resumen

El cáncer es una enfermedad de elevada incidencia, lo que condiciona que los sistemas de salud se vean obligados a destinarle un importante volumen de recursos. En la era de la medicina basada en la evidencia, y de las presiones de un gasto sanitario en aumento, es necesario comprender el impacto clínico y económico de las diferentes estrategias disponibles para los pacientes oncológicos.

En la actualidad, los recursos que pueden ser destinados al gasto farmacéutico son limitados, por lo que es necesario racionalizar su consumo y priorizar en la asignación de estos recursos a las opciones que presenten mayores ventajas económicas.

Los estudios de farmacoeconomía nos van a permitir conocer cuál es la eficiencia de las diferentes alternativas terapéuticas disponibles y, por lo tanto, nos ayudarán a determinar qué opciones terapéuticas deberían emplearse de forma rutinaria.

© 2010 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

### KEYWORDS

Pharmacoeconomics;  
Cost-effectiveness;  
Cost-benefit analysis;  
Health care  
expenditures;  
Spanish health  
system;  
Medical  
Oncology/economics  
cancer care

### Pharmacoeconomics and cost of cancer drugs

#### Abstract

Cancer is a disease of high incidence, which determines that the health systems will be forced to allocation a significant amount of resources. In an era of evidence-based medicine and increasing cost pressures, it is important to understand the relative clinical and economic impact of the many drug treatment strategies available for cancer patients.

Currently, resources that may be spent in pharmacoeconomics expenditure are limited so it is necessary to rationalize their consumption and prioritize in the allocation of these resources to the options with higher economic advantages.

Pharmacoeconomic studies will permit us to know what is the efficiency of different therapeutic alternatives so they will help to determine the therapeutic options that we should use in routine medical practice.

© 2010 SEFH. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: camps\_car@gva.es (C. Camps Herrero).

## Introducción

El cáncer es una enfermedad de altísima incidencia (en España, en 2002, se registraron más de 145.000 casos nuevos y unas 97.000 muertes, y en 2006 se ha convertido en la primera causa de mortalidad), lo que condiciona que los sistemas de salud se deban ver obligados a destinarle sustanciales recursos<sup>1</sup>.

## Sistema sanitario español y nuevos costes de medicamentos contra el cáncer

Es cierto que los recursos son limitados, mientras que las necesidades tienden a ser ilimitadas; a este respecto resulta dramático comprobar, cuando se comparan Estados Unidos y Europa, cómo podría parecer que existe una relación directa entre el presupuesto asignado a sanidad y la supervivencia de los pacientes con cáncer<sup>2</sup>. En Estados Unidos, país donde mayor esfuerzo se realiza en gasto sanitario, la supervivencia media a los 5 años de los pacientes con cáncer de colon es del 60%, y del 82% en el caso del cáncer de mama<sup>3-5</sup>; en cambio, España, donde esta inversión no llega a ser el 50% de la norteamericana<sup>6</sup>, posee tasas de supervivencia comparables con media del 46% en cáncer de colon y del 64% en cáncer de mama estando en un lugar privilegiado en Europa, aun a pesar de esta cifra de inversión baja, sólo mejor que Grecia y Portugal<sup>7,8</sup>.

El informe Karolinska (2007) nos ha proporcionado información sumamente relevante, así podemos saber cómo:

- El acceso a los nuevos tratamientos tiene un impacto directo sobre la supervivencia.
- La incidencia del cáncer en Europa está aumentando.
- La tasa de mortalidad está estabilizándose y en algunos tumores claramente disminuyendo.
- Los fármacos representan una pequeña parte del gasto en cáncer (10%) y una mínima parte del gasto total en medicamentos (3,5%).
- Existen diferencias entre los países europeos en el tiempo y el nivel de acceso a las nuevas drogas.
- España es el país junto a EE. UU., Austria, Francia y Suiza con acceso más rápido y más amplio a estos medicamentos.

El gasto sanitario público español es de 42.626 millones de euros (5,72% PIB, sólo un 8,57% de la renta disponible en los hogares), con un crecimiento anual del 8,6%<sup>9,10</sup> (1999-2003).

El gasto sanitario ha ido sufriendo un importante crecimiento en los últimos 15 años, en los que su importancia relativa en el PIB ha crecido en uno o más puntos porcentuales en los diferentes países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos<sup>11</sup> (OCDE). Esta tendencia ha aumentado en los últimos años, alcanzando niveles del 16% del PIB en EE. UU., del 8,9% en los países de la zona euro y del 8,5% en España<sup>11</sup>. En términos de gasto per cápita, significa 1.700 \$ por persona y año en España, 3.000 \$ en Francia y Alemania y más de 5.000 \$ en EE. UU.<sup>12,13</sup>

Los descensos del gasto hospitalario se han producido como consecuencia de una reducción de las causas de hospitalización y un recorte de su duración, que ha pasado en los

países de la OCDE de 15 a 10 días en los últimos 10 años<sup>11,14</sup>. La Oncología Médica se ve involucrada en estos cambios, ya que ha sido una de las especialidades pioneras en la potenciación de la ambulatorización asistencial. Como consecuencia de las tendencias alcistas del gasto, los sistemas sanitarios públicos están experimentando problemas de financiación y dilemas sobre el futuro de los mismos. Los costes generados por cáncer parece que suponen un 6,5% de los gastos generales y los relacionados con el gasto en drogas sólo el 3,5%, es decir, unos 500 millones de euros en España, si lo comparamos con otras enfermedades, como las cardiovasculares (14,7%) y respiratorias (13,5%), que tienen una mayor repercusión en los presupuestos sanitarios nacionales y, sin embargo, no provocan una mayor pérdida de DALY's. Así, en 2002 en Europa se perdieron 10 millones de DALY's (17%) en enfermedades cardiovasculares y 3 millones en enfermedades respiratorias (6%) versus 9 millones en relación con el cáncer<sup>9-15</sup> (17%).

El hecho de ser considerado el gasto farmacéutico en España como excesivamente elevado (no hay que olvidar que España posee uno de los más bajos PIB per cápita de la UE) ha llevado a la aplicación de medidas de contención. Ante el hecho de que nuestro país posee un gasto de medicamentos por habitante, que no es de los más elevados de Europa, además de situarse en la media comunitaria y acorde a su nivel de renta, y que se comporta como bien de primera necesidad, los responsables de política pública en sanidad deberían considerar estos aspectos a la hora de tomar decisiones, teniendo en cuenta todos y cada uno de los input sanitarios, y no sólo el correspondiente al de los fármacos<sup>9-11</sup>.

Sin ninguna duda, disponemos de un amplio margen para que nuestros costes se incrementen sin afectar los presupuestos de nuestra sanidad, y si estos presupuestos están creciendo de forma preocupante, no parece que su principal origen esté fundado en el consumo de fármacos antineoplásicos.

Podemos citar algunos ejemplos esclarecedores: en el año 2005, el 3,49% de las unidades vendidas al SNS han sido estatinas, que en volumen de ventas PVPIVA han alcanzado el 6,59% del total del mercado del SNS. Asimismo, las unidades consumidas de estatinas en 2005 –25,8 millones de unidades– han aumentado un 5% respecto al 2004, y las ventas en términos de PVPIVA han supuesto un total de 683 millones de euros, una cifra superior en un 30% al consumo total de fármacos en cáncer<sup>10,12,14</sup>.

Es inevitable reflexionar sobre los beneficios de nuestros tratamientos, no sólo en supervivencia sino también en la calidad de vida, y el elevado número de enfermos afectados<sup>7</sup>.

Afortunadamente vivimos en un país democrático, regido por un Parlamento donde se discuten los presupuestos y los fines a los que se destinan las diferentes partidas; compete a la ciudadanía, mediante su voto, definir qué tipo de sociedad prefiere y por tanto qué aspectos sociales son los más relevantes y qué partidas económicas deben destinarse a los mismos. Es, por tanto, crucial resolver la siguiente cuestión: ¿qué piensa el ciudadano español sobre el problema del cáncer? ¿Cómo cree que deben ser asignados los recursos económicos? Sin conocer esta fundamental opinión, ¿cómo conocer si el gasto es excesivo? Esta cuestión tiene sólo una respuesta política.

Los costes asociados a la investigación, desarrollo y fabricación de estos fármacos suelen ser sensiblemente más elevados que los fármacos tradicionales; éste es uno de los factores que explican el incremento de los costes de los nuevos fármacos, basado en la dificultad de concluir el largo y complejo proceso completo de diseño, experimentación y comercialización de un nuevo medicamento, pues el proceso completo viene a durar 15 años, con una tasa de éxito de un medicamento comercializado por cada 10.000 moléculas analizadas, lo que explica en parte los costes, unos 800 millones de dólares<sup>5,16,17</sup>.

El coste de las nuevas dianas contra el cáncer supera con mucho el 10% del gasto farmacéutico de los hospitales, pese a que su empleo sigue siendo reducido, y en el futuro alcanzará valores estimados del 30-40%. La evaluación económica del impacto de su implantación es muy importante<sup>2,18</sup>. De hecho, en EE. UU. y otros países, se están tomando medidas para limitar su impacto.

Debemos asumir nuestra responsabilidad a la hora de la asignación de los recursos que nos asignan y debemos participar en una política de incremento de la efectividad y de disminución de los costes<sup>19-21</sup>. En nuestras decisiones debemos introducir el coste de oportunidad, es decir, determinar qué acciones se verán limitadas en el supuesto de que hagamos un uso desmedido de los recursos. Debemos hacer nuestras estas palabras: “Presentar la evidencia de la efectividad clínica en una intervención sin referencia a los costes es como ofrecer artículos en un escaparate sin presentar los precios” y también al revés, utilizar los costes de forma aislada impide analizar el problema, ya que se deben estudiar los beneficios obtenidos.

La idea de la evaluación económica de los medicamentos debería pasar de ser un medio para la contención del gasto farmacéutico a ser una herramienta que contribuya decisivamente a la utilización más racional de los mismos. De esta forma, la elección estaría basada en función no sólo de sus costes, sino también en relación con los resultados. Así, llegaríamos a establecer la alternativa con mejor efectividad y al menor coste para la sociedad<sup>20,21</sup>.

Las autoridades sanitarias deberían ser las primeras interesadas en promover este tipo de evaluaciones, así como abrir los cauces para el establecimiento de una metodología que produjera análisis homogéneos y con rigor que les sirviera de sustento para la toma de decisiones posterior.

La toma de decisiones en el sistema sanitario debe guiarse principalmente por la eficacia, la seguridad y la efectividad clínica. La evaluación económica de las intervenciones sanitarias, es decir, el cálculo de la eficiencia (relación entre costes y beneficios) de una opción terapéutica y su comparación con otras, con el fin de seleccionar aquella con una relación más favorable, permite la toma de decisiones más acertadas en función de los recursos disponibles<sup>21,22</sup>.

Algunos países están buscando soluciones, así por ejemplo Francia, Dinamarca y Alemania están realizando listas de fármacos innovadores y presupuestos específicos y adicionales, y otros están realizando planes nacionales de cáncer con énfasis en el acceso a estos fármacos.

En España, la estrategia en Cáncer del SNS dice en el capítulo 5 de Asistencia al paciente adulto: “Establecer en cada comunidad un sistema de financiación específico para el desarrollo de los objetivos [...] que incluya la dotación de

nuevas tecnologías y la aplicación de tratamientos nuevos, que garantice su accesibilidad, con equidad...”<sup>6,7,10</sup>.

## Conclusiones

La mayoría de los nuevos fármacos aúnan un mayor beneficio clínico y unos costes más elevados. La única herramienta de la que disponemos para conocer de forma integral el impacto de estos costes nos la ofrece la farmacoeconomía.

El esfuerzo de racionalización del gasto farmacéutico es una empresa en la que todos los vectores tenemos responsabilidades: las autoridades sanitarias realizando un adecuado control de aprobación de fármacos realmente beneficiosos y asegurando unos precios adecuados a nuestro contexto; las empresas farmacéuticas diseñando estrategias industriales que permitan la minimización del gasto en investigación y, por tanto, disminuyendo los costes del desarrollo de nuevos fármacos; los clínicos involucrándonos en la participación como gestores de nuestras unidades, formándonos en farmacoeconomía y realizando un estudio responsable de las alternativas de tratamiento intentando realizar un balance muy cuidadoso de los beneficios y sus costes<sup>22</sup>.

Sin duda, los futuros avances en los conocimientos de biología molecular que nos permitan el diseño de “tratamientos personalizados”, mediante la selección de la población con más posibilidades de responder a un tratamiento, nos impedirán derrochar recursos en pacientes que no van a responder<sup>23,24</sup>.

Es necesario racionalizar el gasto, priorizando la asignación de los recursos disponibles a las intervenciones más eficientes. Los estudios farmacoeconómicos se confirman como la herramienta básica para comprobar que los costes necesarios para obtener unos mejores resultados sobre la salud son acordes a los recursos disponibles.

No existe en la actualidad ningún baremo oficial en términos de soportabilidad para el sistema de salud en términos de coste-efectividad. No sería éticamente aceptable la extrapolación sin más de los criterios establecidos en otros sistemas sanitarios y, además, los mismos deben verse revisados y modificados a lo largo del tiempo. Es, pues, una de las tareas prioritarias de nuestro sistema de salud identificar claramente cuáles son los límites que vamos a aceptar para cualificar a determinada intervención como aceptable dentro de los parámetros de los presupuestos del Estado, y los mismos deberían verse aprobados por el Parlamento dado que los recursos sanitarios proceden de los impuestos dentro de la estructura de un estado democrático y donde el enfermo, además, es un ciudadano. En este momento, es necesario destacar nuevamente que el gasto en productos oncológicos sólo supone el 10% del total y que algunos sectores de nuestra sociedad no son suficientemente conocedores del pequeño impacto que suponen y, por el contrario, de los enormes beneficios que procuran.

Los verdaderos problemas para los clínicos aparecen cuando la opción más eficaz no es la más eficiente. Es, entonces, cuando el médico debe asumir su responsabilidad en la asignación eficiente de los recursos y ser consciente del coste de oportunidad de sus decisiones. La evaluación económica de los medicamentos nos ayuda a tomar estas decisiones objetivamente y aumenta nuestra libertad.

## Bibliografía

1. INE. Anuario Estadístico de España. Principales causas de fallecimientos según CIE 2002. Disponible en: [http://www.ine.es/produser/pubweb/anuario05/anu05\\_5salud.pdf](http://www.ine.es/produser/pubweb/anuario05/anu05_5salud.pdf)
2. Flowers CR, Veenstra D. The role of cost-effectiveness analysis in the era of pharmacogenomics. *Pharmacoeconomics*. 2004;22:481-93.
3. Smith R. New BMJ policy on economic evaluations. *BMJ*. 2002; 325:1124.
4. Cutler DM, Rosen AB, Vijan S. The value of medical spending in the United States, 1960-2000. *N Engl J Med*. 2006;355:920-7.
5. Chang S, Long SR, Kutikova L, Bowman L, Finley D, Crown WH, et al. Estimating the cost of cancer: results on the basis of claims data analyses for cancer patients diagnosed with seven types of cancer during 1999 to 2000. *J Clin Oncol*. 2004;22: 3525-30.
6. Observatorio SNS. Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2003. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2004.
7. La situación del cáncer en España. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005. p. 81.
8. WHO-IART. Survival of cancer patients in Europe: the EURO-CARE-2-study. Lyon: IARC n.º 151, 1999.
9. Instituto de información sanitaria. Barómetro Sanitario 2003. Resultados generales. Disponible en: [http://www.msc.es/Diseno/sns/sns\\_sistemas\\_informacion.htm](http://www.msc.es/Diseno/sns/sns_sistemas_informacion.htm)
10. Ministerio de Sanidad y Consumo, memoria Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INSALUD) 2000. Disponible en: <http://www.msc.es/insalud/home.htm>
11. OECD Health data base 2009. Disponible en: [www.oecd.org](http://www.oecd.org)
12. Observatorio SNS. Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2003. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2004.
13. Puig-Junoy J. ¿Es la financiación sanitaria suficiente y adecuada? *Gac Sanit*. 2006;20:96-102.
14. Rodríguez-Monguió R, Antoñanzas F. Healthcare rationing in Spain. Framework, descriptive analysis and consequences. *Pharmacoeconomics*. 2006;24:537-48.
15. Antoñanzas F, Rodríguez R, Sacristán JA, Illa R. Los medicamentos en la Unión Europea: el tándem comercio-salud. *Gac Sanit*. 2005;19:151-67.
16. Reeder CE, Gordon D. Managing oncology cost. *Am J Manag Care*. 2006;12:S3-S16.
17. Carin A, Uyl-de Groot. Economic evaluation of cancer therapies: more and better studies will lead to better choices in cancer care. *Eur J Cancer*. 2006;42:2862-6.
18. Vernon JA, Johnson SJ, Hughen WK, Trujillo A. Economic and developmental considerations for pharmacogenomic technology. *Pharmacoeconomics*. 2006;24:335-43.
19. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 2.ª ed. Oxford: Oxford University Press; 1997.
20. Prieto L, Sacristán JA, Pinto JL, Badía J, Antoñanzas F, Llano J. Análisis de costes y resultados en la evaluación económica de las intervenciones sanitarias. *Med Clin*. 2004;122:423-9.
21. Prieto L, Sacristán JA, Antoñanzas F, Rubio-Terrés C, Pinto JL, Rovira J. Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Med Clin*. 2004;122:505-10.
22. Rubio-Cebrián S, Rubio-Terres C, editores. Fundamentos teóricos del análisis farmacoeconómico. Madrid: Wyeth-Orfi; 1999.
23. Shah J. Economic and regulatory considerations in pharmacogenomics for drug licensing and healthcare. *Nature Biotech*. 2003;21:747-53.
24. Philips KA, Van Bebber SL. A systematic review of cost-effectiveness analyses of pharmacoeconomic interventions. *Pharmacoeconomics*. 2004;5:1139-49.