



## ¿Valen los medicamentos lo que cuestan?

J. A. Martín-Conde<sup>a,\*</sup>, E. Tévar Alfonso<sup>a</sup>, F. J. García García<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España

<sup>b</sup>Subdirector Médico del Área Médica, Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil, Gran Canaria, España

### PALABRAS CLAVE:

Evaluación de medicamentos;  
Valor de los medicamentos;  
Bioética

**Resumen** Los medicamentos ponen en liza constantemente los principios bioéticos que rigen la atención sanitaria. Su correcta utilización implica algo más que un diagnóstico clínico preciso y una prescripción académica; exige una completa coordinación de todos los niveles asistenciales (agencias reguladoras, Estado, industria farmacéutica y profesionales) y el incentivo necesario para que el proceso de investigación y desarrollo aporte verdaderas innovaciones terapéuticas. Los crecimientos interanuales del gasto farmacéutico en el sector público durante los últimos años han superado con creces los del Índice de Precios al Consumo (IPC) y del Producto Interior Bruto (PIB). El problema económico de la utilización de medicamentos se centra, por tanto, en su coste de oportunidad y en su impacto en la sostenibilidad del sistema en su conjunto. El coste-utilidad, como principio aceptado para la incorporación y uso de nuevas tecnologías, no siempre es tenido en cuenta para priorizar, decidir y actuar.

© 2011 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

### KEYWORDS

Evaluation of medication;  
Value of medication;  
Bioethics

### Are drugs worth their cost?

**Abstract** Drugs constantly jeopardize the balance among *Bioethical Principles* governing Healthcare. Their correct use implies more than a correct clinical diagnosis and an academic prescription and demands thorough coordination among all healthcare levels (Regulatory Agencies, the State, the Pharmaceutical Industry and professionals) and the necessary incentive for the research and development process to provide true therapeutic innovations. The interannual growth of *Pharmaceutical Expenditure* in the public sector in the last few years has greatly exceeded growth in the consumer price index and the gross domestic product. The economic problem of drugs utilization therefore centers on their opportunity cost and on their impact on the sustainability of the system overall. Cost-utility, as an accepted principle for the incorporation and use of new technologies is not always taken into account in prioritization, decision-making and interventions.

© 2011 SEFH. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jmarcon@gobiernodecanarias.org (J. A. Martín-Conde).

## Introducción

Aunque reza el aforismo que “sólo un necio confunde valor y precio”, en el caso de los medicamentos su distinción es en ocasiones una línea difícil de ajustar. Es notorio que los fármacos producen ganancias en productividad derivadas del aumento en la tasa de curación y supervivencia de los pacientes. Así, por ejemplo, en el cáncer de colon, el diagnóstico precoz, la mejoras en las técnicas quirúrgicas y radioterápicas y la comercialización paulatina de nuevos fármacos (utilizados bien en terapia simple o en combinación con otros existentes) han conseguido que la supervivencia libre de progresión sea aproximadamente del 50% a los cinco años, correlacionándose ello con un aumento exponencial en los costes<sup>1,2</sup>.

Las ganancias en salud proporcionan un aumento de bienestar comparable al derivado del consumo del resto de bienes y servicios no relacionados con la salud<sup>3</sup>. En este contexto, los medicamentos constituyen un insumo complejo, relacionándose su uso directamente con un incremento del gasto y con un riesgo inherente de efectos adversos (errores, iatrogenia). Por todo ello, los medicamentos tensan a diario el debido equilibrio entre los principios bioéticos. En los países industrializados, el gasto farmacéutico (GF) crece siempre por encima del PIB y del resto de los componentes del gasto sanitario, aumentando en consecuencia su participación en el gasto de la sanidad<sup>4</sup>. El problema que se debate no está en el gasto —no necesariamente malo—, sino en algunos elementos que lo acompañan: organizaciones sanitarias ineficientes, escasa sensibilidad al gasto, implicaciones de profesionales, usuarios y pacientes, problemas de calidad y seguridad o insuficiente valoración de su utilidad.

Especialmente en el contexto económico actual, la cuestión relevante es cómo maximizar el bienestar social ponderando si valen (las ganancias en salud obtenidas con una tecnología o medicamento) lo que cuestan (en términos de recursos consumidos y de coste de oportunidad). Desde la política sanitaria al ámbito de la gestión clínica, es posible un abordaje multidisciplinar que va desde la introducción del criterio de utilidad terapéutica (UT) en la financiación selectiva de medicamentos<sup>5,6,7,8</sup> hasta el posicionamiento de los mismos en guías terapéuticas y protocolos clínicos<sup>9</sup>.

## Medicamentos y bioética

### Naturaleza de los medicamentos

Los medicamentos poseen un rol dual, a veces contradictorio, que condiciona un entramado sistema de toma de decisiones al objeto de garantizar su eficacia, seguridad y accesibilidad, en un marco de corresponsabilización de todos los agentes. En la especial naturaleza de los medicamentos concurren:

a) Por un lado, constituyen un insumo complejo de la producción de salud<sup>10</sup>, siendo imprescindibles en la mayor parte de los procesos diagnósticos, terapéuticos y preventivos. Como tales, tienen un peso específico relevante en los grupos relacionados por el diagnóstico (GRD), y su utilización representa una causa importante de varia-

bilidad en la práctica médica (VPM), con implicaciones en el control de su calidad y coste<sup>11</sup>.

- b) Simultáneamente, constituyen una solución y problema de salud pública (resistencia microbiana, resultados negativos asociados a la medicación —FNM— motivan entre un 0,86-38,2% de las urgencias hospitalarias y un alto porcentaje son inevitables<sup>12</sup>,...), lo que obliga a medir su efectividad y eficiencia en un contexto clínico real.
- c) Debemos citar también que, siendo el medicamento un producto industrial<sup>13</sup> que responde a las leyes de la oferta y la demanda, está sometido a una rigurosa intervención del sector público como regulador<sup>5,14</sup> y, en la mayoría de los casos también, como pagador<sup>15,16</sup>. Los mecanismos de autorización aplicados a los medicamentos son muy superiores a los que rigen para otros productos sanitarios, y han sido acusados con frecuencia de excesivamente prolongados, freno a la innovación y causa de demoras en el acceso de los pacientes a los beneficios de tales innovaciones.
- d) Por último, y no menos importante, tienen un importante significado social, antropológico y casi mágico. El valor de la marca, el efecto placebo y la consideración de un medicamento como la panacea de cualquier situación morbosa influyen en la decisión de prescribir o en la automedicación.

Todo ello configura el mercado imperfecto del medicamento, caracterizado por una demanda (relación de agencia imperfecta médico-paciente, riesgo moral del paciente, información incompleta del prescriptor), que tiende a sobreconsumir y/o consumir medicamentos caros, y por una oferta (poder monopolístico de la patente, economías de escala y alcance) con una tendencia a fijar precios altos. El resultado esperable sería un mayor GF<sup>3</sup>.

### Equilibrio bioético

La creciente complejidad técnica de los medicamentos, su alto coste y la consideración de los pacientes en la toma de decisiones han condicionado un nuevo escenario en el que diariamente la decisión del uso de los medicamentos en la sociedad en su conjunto, o en un paciente individual, tensa el equilibrio entre los principios bioéticos. Este proceso afecta a la colectividad, al comportar decisiones referidas a la distribución de recursos, y a los pacientes, al poder variar la evolución de su enfermedad.

Los problemas éticos consisten siempre en conflictos de valor y los valores tienen como soporte necesario los hechos. De ahí que el procedimiento de análisis haya de partir del estudio minucioso de los hechos clínicos, ya que cuanto más claros estén éstos, mayor será la precisión con la que podrán identificarse los problemas de valor. Una buena historia clínica es siempre la base de una buena sesión clínica, también de ética<sup>17</sup>. El hecho de que las decisiones sanitarias tengan amparo legal no debe presuponer que carezcan de connotaciones éticas que deban ser analizadas de forma apropiada. Este análisis debe valorar las decisiones sanitarias adoptadas desde las diferentes teorías de justicia social, si afectan a la distribución de recursos, y desde el principalismo, si afectan a la relación médico-paciente. Asimismo, resulta importante el procedimiento de deliberación e implantación de las decisiones que se adopten en el ámbi-

to sanitario y clínico. Partiendo de que los preceptos negativos son absolutos y carecen de excepciones tienen que ser exigibles a todos, siempre y necesariamente, por los que debe tutelarlos el Estado, velando, por ejemplo, para que el proceso de autorización y registro de medicamentos sea legítimo, accesible, moral, respetuoso y revisable.

Aceptando la teoría de los deberes *prima facie* de David Ross: primero, no supone que unos principios morales sean más básicos que los demás, y en segundo, no sugiere que exista coherencia alguna en la lista de principios que ofrece. La concepción de Ross es que hay cosas que importan, por lo que no puede realizarse una lista muy precisa de rasgos significativos desde el punto de vista moral. Entre las cosas que importan están que uno debe hacer el bien (ayudar a los demás cuando pueda), tratar justamente a los demás y fomentar sus talentos. De antemano, no podemos determinar qué deber *prima facie* relevante importará más en la situación a que nos enfrentamos. Todo lo que podemos hacer es considerar las circunstancias e intentar decidir qué es lo más importante. Los deberes primarios se intuyen directamente y tienen carácter absoluto, pero cuando entran en conflicto entre sí, un deber ha de ceder al otro, lo cual exige necesariamente la ponderación de las circunstancias y las consecuencias. La denominada medicina basada en la evidencia (MBE) puede resultar un buen punto de partida para el razonamiento moral. En el proceso de utilización de los medicamentos abundan estas situaciones de conflicto, entre las que se pueden citar las siguientes:

- 1) Según el principio de autonomía, los profesionales sanitarios deben respetar la voluntad, deseos y creencias de los pacientes<sup>18</sup>. Situaciones dilemáticas de este principio serían las preferencias mostradas por un paciente hacia la utilización de un determinado fármaco o marca comercial, o la dubitación ante una especialidad farmacéutica genérica. Ahondando más, otra disyuntiva sería elegir entre la administración de una inyección subcutánea de *filgastrim* (una vez por día) vs. *filgastrim* pegilado (una vez por cada ciclo) para reducir la duración de la neutropenia asociada a la quimioterapia citotóxica. Un caso paradigmático susceptible de análisis ético a varios niveles sería la comercialización de la denominada píldora del día después, finalizado con la creación de un estatus especial para este medicamento.
- 2) El principio de beneficencia no sugiere simplemente una forma de actuar loable. Obliga no sólo a no hacer el mal, sino a hacer el bien. En el contexto sanitario está imbricado con los otros deberes, siendo su proyección práctica la información y la necesidad de obtener el consentimiento informado<sup>18</sup>. Es, pues, un imperativo ético ajustar las condiciones de uso de los fármacos a lo especificado en sus fichas técnicas o, en su caso, a lo estipulado en el real decreto que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (uso compasivo de medicamentos en investigación, acceso en condiciones diferentes a las autorizadas o fármacos no autorizados en España)<sup>19</sup>.
- 3) La no maleficencia debe ser el principio rector de la utilización de medicamentos en los sistemas sanitarios, a cualquier nivel del sistema sanitario, desde el proceso de investigación<sup>14</sup> y registro hasta su utilización en la práctica diaria. Así, como señalan Peiró et al,<sup>20</sup> en un ya clásico

editorial, “los sanitarios y los pacientes no esperan que los medicamentos sean completamente seguros, pero sí que la relación entre beneficios y daño sea suficientemente favorable”. Esta confianza, que descansa esencialmente en la eficacia e integridad de los procesos de aprobación de medicamentos y de su monitorización post-autorización, ha sido en ocasiones quebrada, por lo que es un deber permanente reconciliar la verdadera innovación con la obligación moral de no dañar a los pacientes. La prudencia a la hora de decidir la inclusión de un fármaco en un formulario debe ser la norma, y el método debe ser la deliberación después de haber incorporado en el análisis el cálculo sistemático del número de pacientes a tratar para que se produzca un efecto adverso adicional (NNH) y el impacto en el circuito logístico. Por otro lado, además del riesgo intrínseco de producir reacciones adversas<sup>21</sup> cuando se utilizan en condiciones apropiadas, provocan también numerosos efectos nocivos por fallos o errores que se producen durante todo el complejo proceso de su utilización clínica. La prevención de estos *errores de medicación*<sup>22,23</sup> se han convertido afortunadamente en un tema prioritario en la política sanitaria.

- 4) El principio de equidad es utilizado para ponderar los criterios de “distribución de recursos escasos” que garantizan un “mínimo decente” o “mínimo decoroso”. En España, encuentra uno de sus refrendos normativos en la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS)<sup>18</sup>, la cual determina que las comunidades autónomas (CC. AA.) en el ámbito de sus competencias, son las encargadas de aprobar sus respectivas carteras de servicios, incluyendo éstas, como mínimo, las indicadas por el SNS.

Incluso asumiendo una financiación sostenible del gasto sanitario, y de los medicamentos en particular, el núcleo gordiano del debate es considerar la deseabilidad social medida por las mejoras en salud y de bienestar que supongan. Vieta et al,<sup>24</sup> han mostrado importantes ejemplos de las desigualdades en la financiación de medicamentos entre CC. AA., en el año 2009 (productos para la deshabituación tabáquica, píldora poscoital, tratamiento para la disfunción eréctil, vacunas, y diferencias en la aportación económica para determinados grupos de pacientes), sugiriendo que estas diferencias tenderían a incrementarse en los años sucesivos debido a la creciente autonomía en la implantación de políticas regionales. Así, debemos señalar el incipiente conflicto generado por la impugnación del Ministerio de Sanidad ante el Tribunal Constitucional del catálogo priorizado de productos farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Galicia<sup>25</sup>, por entender que invade competencias del ministerio y rompe la equidad de la prestación farmacéutica.

## Magnitud del problema económico

En la Encuesta Nacional de Salud de 2006<sup>26</sup> el 69% de los mayores de 16 años manifestaba haber tomado algún medicamento en las dos últimas semanas, cifra que llegaba al 92% en los mayores de 65 años; datos superiores a los anotados en la encuesta en el año 2001 (52% y 83% respectivamente), lo que junto a los datos de mayor frecuentación de los servicios sanitarios muestran una sociedad más medica-

lizada y muy “medicamentada”. En 2006, los fármacos más consumidos expresados en términos de dosis diarias definidas (DDD) correspondieron al grupo de los antihipertensivos, hipolipemiantes y antiulcerosos, mostrando en todos los casos una tendencia alcista.

El gasto sanitario total en España en 2007 ascendió a 88.828 millones de euros, del cual un 71,8% (63.768 millones de euros) correspondió al gasto sanitario público, incluyendo gasto de cuidados de larga duración. Como porcentaje del PIB, este gasto sanitario total representó un 8,40% y el GF, un 1,88%. Desde una dimensión funcional del gasto sanitario público, los servicios hospitalarios y especializados (54,0%) son los que representan un mayor porcentaje del mismo, seguidos por la prestación farmacéutica, 21,70% y los servicios de atención primaria (AP) de salud con 15,7%. Los servicios de salud pública, con 1,4% del gasto, muestran un aparentemente pequeño peso relativo, consecuencia de además de la manera de definir y clasificar esta actividad en los sistemas contables, por el hecho de que las actividades de salud pública, prevención y promoción se desarrollan básicamente a través de la red de AP y no están contabilizadas de manera específica<sup>27</sup>.

La crisis económica y financiera, que manifestó sus primeros efectos en Europa durante la segunda mitad de 2007, impactó con especial crudeza en 2009. En ese ejercicio, el PIB de la UE-27 registró una caída real del -4,2% en comparación con el crecimiento del +0,8% del ejercicio anterior. Por ello, la práctica totalidad de ámbitos de la Administración Pública ha ejecutado una serie de medidas que afectarán a la inversión pública en infraestructuras, a la masa salarial de los empleados públicos, a la revalorización de las pensiones y a otras partidas de gasto público entre las que se encuentran dos medidas de reducción del GF<sup>15,16</sup> con un objetivo de ahorro superior a los 2.500 millones de euros anuales.

De los indicadores de la prestación farmacéutica del SNS<sup>28</sup> (medicamentos, productos sanitarios y fórmulas) con receta destacamos que el GF en el 2010 ha sido de 12.211 millones de euros, lo que refleja un decrecimiento del 2,36% en relación con el año anterior. Con estas cifras se ha logrado contener la subida de la factura pública en medicamentos, confirmandose la tendencia a la moderación que comenzó en abril de 2004, cuando el incremento interanual se situaba en el 11,02%. Además, esta moderación en el crecimiento se ha manifestado tanto en el gasto medio por receta, que ha decrecido un 4,79% con respecto a 2009, como en el número de recetas facturadas, 957 millones de recetas (unas 20 por habitante), que se han incrementado un 2,56% por debajo del 4,94% del año pasado.

Respecto a la factura hospitalaria, ralentizó su crecimiento en 2010 en relación a años anteriores<sup>29</sup>. Por primera vez en los últimos años el crecimiento registrado en valores fue inferior al 10% situándose en un 8,1%. Así, las ventas a precio de venta de laboratorio (PVL) ascendieron a 5.779.675.493 de euros (casi la tercera parte del coste promedio de las recetas dispensadas en las oficinas de farmacia). No obstante, esta cifra está sobrestimada, ya que no considera los descuentos (comerciales o normativos<sup>15,16</sup>) aplicados por la industria a los hospitales. Sólo cinco moléculas (tenofovir, emtricitabine, adalimumab, efavirenz y bevacizumab) han representado el 20,19%

Finalmente, señalamos que el denominado GF debería contemplar no sólo el importe de multiplicar unidades con-

sumidas por su precio, sino también el coste del fracaso terapéutico y el coste de las reacciones adversas.

## Sobrestimación

A nuestro juicio, factores tales como la fascinación tecnológica y una insuficiente evaluación de su utilidad podrían sobrestimar el uso de los medicamentos:

- 1) La fascinación tecnológica, hipótesis según la cual las patologías más habituales y con tratamientos menos sofisticados quedarían relegadas en favor de procesos complejos o realizados con tecnologías innovadoras (medicamentos, dispositivos) sobre patologías con menor carga de morbilidad. La probabilidad de que se resuelva un problema sanitario depende menos de su importancia que de su atractivo<sup>30,31,32</sup>. A todo ello contribuye la extraordinaria maquinaria de *marketing* de la industria farmacéutica<sup>33</sup> a través de diversas estrategias: financiación de ensayos, influencia sobre las revistas científicas y la tendencia a medicalizar la sociedad, reduciendo la vida a lo biológico. Esta fascinación sería una de las causas explicativas de la variabilidad de la práctica médica (VPM)<sup>34,35,36</sup>, responsable a su vez de más del 40% de las diferencias de uso y consumo de recursos entre entornos asistenciales. Así, en España, por ejemplo, coexisten 19 calendarios de vacunación (con diferentes edades de inmunización y/o enfermedades prevenidas), o es distinto el tratamiento recibido en las tres primeras horas de la presentación de un ictus, según cada CC. AA.

Del mismo modo, se entiende que en el clásico ejemplo de Tugwell<sup>37</sup> (diagnóstico x buena práctica x eficacia x cumplimiento x cobertura = efectividad), profesionales y pacientes atribuyen a un nuevo fármaco valores superiores de efectividad que los obtenidos después de modificar características de la práctica clínica. Así, por ejemplo, en el cáncer de colon probablemente se obtendrían más beneficios en salud actuando sobre cribado, marcadores, diagnóstico por imagen, anatomía patológica, cirugía y radioterapia, adherencia..., que adoptando un nuevo medicamento de mayor eficacia.

Por otro lado, la importancia del estudio de Lahonde<sup>38</sup> radica en identificar los cuatro determinantes de la salud reconociendo lo que suponen de gasto —en términos de PIB— y su importancia en la mejora de la misma. A pesar de que el estilo de vida y el medio ambiente contribuyen decisivamente al estado de salud (individual y colectiva) se les dedica menor partida presupuestaria que la destinada a los servicios sanitarios o a los factores biológicos (qué sólo repercuten a nivel individual). Un reciente artículo<sup>11</sup> ha analizado en los pacientes del Medicare la variabilidad del GF como un componente específico en el gasto sanitario total, evidenciando que: a) la variabilidad del gasto sanitario no obedece únicamente a las características de los individuos; y b) que no existe correlación entre mayor GF y menor gasto en otros servicios.

Es notorio que un mayor gasto sanitario no se acompaña necesariamente de mejores resultados en salud<sup>39,40</sup>, puesto que a partir de la parte plana de la curva se impone la iatrogenia, y la complejidad organizativa absorbe recursos sin

producir salud. Más medicamentos no siempre es mejor; aparecen la falta de adherencia, las interacciones farmacológicas...o los RNM<sup>12</sup>.

En este contexto resulta revelador el trabajo de Alexander et al,<sup>41</sup> documentando la evolución de la utilización de antidiabéticos en EE. UU., y en el que relacionan una intensificación de las últimas terapias introducidas (nuevas insulinas, tiazolidindionas, sitagliptina) con un crecimiento exponencial de los costes, sin que se evidencien ganancias equivalentes en salud... ¡Incluso antes de la retirada del mercado de la rosiglitazona!<sup>42,43</sup>.

Relacionando todo ello con el *ranking* del consumo farmacéutico (antihipertensivos, hipolipemiantes...), la oleada de "epidemias" del siglo XXI que nos invade (obesidad, diabetes, osteoporosis, depresión, hiperactividad...) puede ser sólo el preludio de lo que está por venir. La medicina individualizada, como poderoso factor alcista, podría incrementar la tensión entre expectativas y recursos.

## 2) Insuficiente evaluación de su coste-efectividad incremental

A las tres garantías exigibles para comercializar un medicamento (calidad, seguridad y eficacia), desde la década de los noventa, algunos países (Australia, Canadá) han añadido una evaluación económica obligatoria como requisito para decidir el reembolso de los medicamentos por parte del sistema sanitario<sup>8</sup>. Esta cuarta "garantía" aún tiene un diferente grado de implantación en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), siendo obligatoria en algunos de ellos (Reino Unido, Suecia)<sup>44</sup>. En España, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos<sup>5</sup> determina que "la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica (UT) de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos". A pesar de la mención expresa del concepto de UT, en modo alguno determina qué es, cómo se valora, quién debe evaluarla o en qué contexto. Gómez Pajuelo<sup>45</sup> define UT "como la capacidad que tiene un medicamento innovador de aportar valor a la mejora de la salud de las personas, a la mayor conveniencia de los pacientes, al conjunto de la sociedad o al progreso científico y tecnológico".

Aunque hasta ahora la tendencia ha sido entender la UT sólo con criterios clínicos, deberían considerarse no sólo los beneficios clínicos sino también los económicos y de calidad de vida que derivan de utilizar un tratamiento. Por todo ello, el enfoque de la relación coste-efectividad incremental sería el adecuado para tomar decisiones de reembolso, fijación de precio o inclusión en guías farmacoterapéuticas (GFT).

Una vez aceptada la evaluación económica de medicamentos (EEM), la fijación de un umbral de coste/efectividad o utilidad no es asunto baladí. El punto de referencia para saber si un nuevo fármaco vale lo que cuesta, sería estimar el valor monetario del año de vida ajustado por calidad (AVAC), preguntando a la población cuál es su disposición a pagar por el nuevo medicamento. Los umbrales deberían ser distintos en cada país, dependiendo de sus recursos y de la disposición de su población a invertir en sanidad<sup>46</sup>, y pueden ser rígidos o flexibles (es decir, un rango de umbrales). Deben considerarse una guía, una aproxima-

ción para el establecimiento de prioridades por los decisores, con una mayor transparencia en las decisiones públicas, y para la asignación de recursos, considerando también el coste de oportunidad de la decisión y el presupuesto decidido por la sociedad. En el Reino Unido, el Instituto Británico para la Salud y Excelencia Clínica (NICE)<sup>47</sup> no define un umbral preciso, sino un rango, de tal manera que por encima de 30.000 £/AVAC las características del nuevo fármaco deben ser suficientemente importantes (innovación, gravedad de la enfermedad, cubrir huecos terapéuticos...). En España, recientemente, De Cook et al<sup>48</sup> han actualizado el trabajo de Sacristán et al, en el que se documentaba como límite superior los 30.000 €/AVAC, encontrando que sobre la base de la literatura publicada entre 2001-2005 el valor podría situarse entre 30.000 € y 45.000 € por AVG y/o AVAC.

Por otro lado, y siendo en la actualidad el valor del AVAC constante, Pinto-Prades et al,<sup>49,50</sup> como expertos en la materia, han documentado recientemente que el valor social del AVAC (valor monetario más ponderaciones) tiende a no ser constante, variando con el tamaño del beneficio o la gravedad del paciente. Además, si se considerase únicamente el umbral para decidir o no la financiación con fondos públicos, podría producirse un incremento notable del gasto sanitario, claramente superior al presupuesto asignado. Dado que los recursos son limitados, con su correspondiente coste de oportunidad, y que algunos proyectos no serían financiables con un determinado presupuesto a pesar de tener la misma ratio coste-utilidad que otros, sería adecuado completar los análisis coste-utilidad con análisis del impacto presupuestario (AIP)<sup>51</sup>, al objeto de predecir el escenario que ocasionará la adopción de un nuevo medicamento (desajustes presupuestarios en otros capítulos, revisión de protocolos clínicos, etc.). El AIP debe considerar el número total de pacientes que recibirán la nueva tecnología, los costes asociados a la misma y si sustituye o no a una tecnología empleada previamente.

Dado el carácter incipiente de la EEM, las dificultades metodológicas y la ambigüedad normativa parece obvio que se esté sobrestimando el valor de los medicamentos.

## Vías de avance

### Afianzar la evaluación económica de la oferta farmacéutica

A nivel de la macrogestión, cabe esperar el desarrollo normativo de la Ley, incorporando la farmacoeconomía<sup>50,52,53,54</sup> como criterio de peso en la negociación del precio y la decisión de la financiación pública de medicamentos. Aunque la Ley<sup>5</sup> señala como competente a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AGEMED) para realizar los análisis farmacoeconómicos y estudios de utilidad terapéutica comparada, algunos autores<sup>44</sup> abogan por la creación de un nuevo organismo en el que integrar el Comité de Utilidad Terapéutica. Además, habría que optimizar la producción de las diversas agencias regionales de evaluación, sociedades científicas... Por tanto, se hace imprescindible la cooperación política con un papel más activo del Consejo Interterritorial del SNS

En el ámbito de la gestión clínica es notorio que existe una mayor consideración del impacto económico en la toma de decisiones, traducida en la programación docente, fijación de incentivos a prescriptores, etc. De especial relevancia, a nuestro juicio, es la existencia del Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) dentro de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)<sup>55,56</sup>. Con la metodología desarrollada, trabajo en red y su espíritu colaborador ha logrado vertebrar el funcionamiento de la mayoría de comisiones de farmacia y terapéutica (CFT) en nuestro país<sup>57</sup>. Finalizar los informes de evaluación de un nuevo fármaco con su posicionamiento terapéutico<sup>9</sup> (condiciones de uso, algoritmos y recomendaciones para el intercambio terapéutico) es uno de sus objetivos. Asimismo, GENESIS ha aportado a las CFT las claves y el procedimiento para que asuman su rol institucional en la evaluación de los fármacos en situaciones especiales, de la promoción de protocolos asistenciales y la evaluación de resultados<sup>19,58</sup>.

### Explorar nuevos sistemas de financiación en casos seleccionados

Dada la incertidumbre sobre la efectividad, el impacto presupuestario y los datos del estudio de la EEM, se han planteado contratos de riesgo compartido<sup>59,60</sup> entre la Administración y el fabricante. De esta manera, se vinculan los ingresos del laboratorio farmacéutico a la consecución de unos objetivos acordados en volumen (acuerdos precio-volumen), utilización o resultados alcanzados con la posible innovación tecnológica. Teóricamente, estos contratos permitirían alinear los objetivos de la Administración y el fabricante para una financiación coste-efectiva, reducir la incertidumbre sobre la efectividad del nuevo fármaco con nueva información sobre sus resultados en salud, limitar el impacto presupuestario por uso en indicaciones no determinadas previamente y favorecer el acceso de posibles beneficiarios al nuevo tratamiento.

### Disminuir la brecha entre eficacia y efectividad es el objetivo de cualquier política sanitaria<sup>31</sup>

Constatado que la variabilidad explica más del 40% de las diferencias de uso y consumo de recursos entre entornos asistenciales, y que la adopción de un nuevo fármaco no implicará, por lo general, una mejor asistencia y mejores resultados si no se modifican otros factores, se hace necesario maximizar todas esas etapas del proceso clínico. Desde el prisma farmacoterapéutico es preceptivo: a) garantizar la seguridad clínica, especialmente en el ámbito hospitalario, incorporando las nuevas tecnologías (prescripción electrónica, lectores de códigos de barras, procedimientos explícitos para mejorar la seguridad de la utilización de medicamentos de alto riesgo<sup>61</sup>, etc.); b) conciliar las discrepancias entre la medicación que recibe el paciente y lo que realmente tiene prescrito, consecuencia de su tránsito por los diferentes niveles asistenciales (AP, ingresos hospitalarios, traslados de unidad, alta hospitalaria, urgencias, etc.). La conciliación repercute directamente en la efectividad y los costes de los tratamientos<sup>62,63</sup>; c) implantar programas de seguimiento farmacoterapéutico (SFT) al objeto de disminuir los RNMF<sup>64,65</sup>.

### Escuchar la voz de los pacientes

Por último, y no menos importante, deben buscarse los cauces para incorporar las preferencias de los pacientes en la toma de decisiones clínicas<sup>66</sup>. Como manifiesta A. Segura<sup>67</sup>, “sería deseable la participación activa de los ciudadanos en los ámbitos de la salud y la sanidad al objeto de materializar las preferencias derivadas de la percepción de las necesidades en salud y de optar entre distintas alternativas que afectan a la eficiencia, el coste oportunidad y la justicia a la hora de distribuir los recursos comunes”.

### Conclusiones

La introducción de nuevos medicamentos ha significado importantes avances en el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de muchas enfermedades, pero con un crecimiento notable del gasto sanitario. Los fármacos pueden ser sobrestimados, entre otros factores, por la fascinación tecnológica —que considera bueno todo lo nuevo— y la insuficiente evaluación para conocer sus resultados y costes. Se plantean, como posibles vías de avance para saber si los fármacos valen lo que cuestan, la introducción de la EEM en la gestión sanitaria y en la práctica clínica, el establecimiento de un umbral de eficiencia en la financiación pública, la exploración de nuevos sistemas de financiación en casos seleccionados y la reducción de la brecha entre eficacia y efectividad.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

### Bibliografía

1. Meropol NJ, Schulman KA. Cost of Cancer Care: Issues and Implications. *J Clin Oncol*. 2007;25:180-6.
2. Pauly MV. Is High and Growing Spending on Cancer Treatment and Prevention Harmful to the United States Economy? *J Clin Oncol*. 2007;25:171-4.
3. Ortún V. El impacto de los medicamentos en el bienestar. Informe SESPAS 2008. *Gac Sanit*. 2008;22 (Supl 1):111-7.
4. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Disponible en: <http://www.oecd.org>
5. Ley 29/ 2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
6. Soto J. Valor terapéutico añadido de los medicamentos: ¿qué es, cómo se evalúa y cuál debería ser su papel en política farmacéutica? *An Med Interna*. 2005;22:39-42.
7. Puig-Junoy J, Peiró S. De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. *Rev Esp Salud Pública*. 2009;83:59-70.
8. Del Llano J, Pinto JL, Abellán JM. Eficiencia y Medicamentos: Revisión de las Guías de Evaluación Económica. La Cuarta Garantía. Fundación Gaspar Casal. Barcelona: Sanofi-Aventis; 2008.
9. Puigventós F, Calderón B, Gorgas MQ. Posicionamiento de los medicamentos en guías terapéuticas y protocolos clínicos. Barcelona: Ediciones Mayo; 2009.

10. Dorantes B, Montes IM. Medicamentos biosimilares. Controversias científicas y legales. *Farm Hosp.* 2010;34 (Supl 1):29-44.
11. Zhang Y, Baicker K, Newhouse JP. Geographic Variation in Medicare Drug Spending. *N Engl J Med.* 2010;363:405-9.
12. Ramos S, Díaz P, Mesa J, Núñez S, Suárez M, Callejón G, et al. Incidencia de resultados negativos de medicación en un servicio de urgencias hospitalario y factores asociados. *Farm Hosp.* 2010;34:271-8.
13. Farmaindustria. Memoria anual 2009 [consultado 15/ 02/ 2011]. Disponible en: [http:// www.farmaindustria.es/ Farma\\_Public/ index.htm](http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/index.htm)
14. Real Decreto 223/ 2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
15. Real Decreto-Ley 4/ 2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
16. Real Decreto-Ley 8/ 2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
17. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clin.* 2001;117:18-23.
18. Ley 16/ 2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS.
19. Real Decreto 1015/ 2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
20. Peiró S, Meneu R. Autorización y monitorización de medicamentos: reconciliar la protección a la innovación y a los pacientes. *Gestión Clínica y Sanitaria.* 2005;1:3-6.
21. Real Decreto 1344/ 2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
22. Estudio de Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
23. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (2010). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
24. Vieta A, Badía X. Desigualdades en la financiación de medicamentos entre comunidades autónomas en España. *Med Clin.* 2009;132:364-8.
25. Ley 12/ 2010, de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia.
26. Encuesta Nacional de Salud de España 2006. Madrid. Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Nacional de Estadística. Disponible: [http:// www.msps.es/ estadEstudios/ estadisticas/ encuestaNacional/ encuestaIndice2006.htm](http://www.msps.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaIndice2006.htm)
27. Sistema Nacional de Salud de España 2010. Madrid. Ministerio de Sanidad y Política Social, Instituto de Información Sanitaria. Disponible en: [http:// www.msps.es/ organizacion/ sns/ librosSNS.htm](http://www.msps.es/organizacion/sns/librosSNS.htm).
28. Datos de facturación de Receta Médica. Madrid. Ministerio de Sanidad y Política Social, Instituto de Información Sanitaria. Disponible en: [http:// www.msc.es/ profesionales/ farmacia/ datos/ home.htm](http://www.msc.es/profesionales/farmacia/datos/home.htm)
29. Indicadores del mercado hospitalario. IMS España. 2010.
30. González López-Valcárcel, B, ed. Difusión de nuevas tecnologías sanitarias y políticas públicas. Barcelona: Masson; 2005.
31. Ortún V, ed. Gestión clínica y sanitaria. De la práctica diaria a la academia, ida y vuelta. Barcelona: Masson; 2003.
32. Cutler DM, McClellan M. Is Technological Change In Medicine Worth It? *Health Aff (Millwood).* 2001;20:511-29.
33. Angell M, ed. The truth about the drug companies. New York: Random House; 2004.
34. Meneu R, ed. Variabilidad de las decisiones médicas y su repercusión sobre las poblaciones. Barcelona: Masson; 2002.
35. Peiró S, Bernal-Delgado E. ¿A qué incentivos responde la utilización hospitalaria del Sistema Nacional de Salud? *Gac Sanit.* 2006;20 (Supl 1):110-6.
36. Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb DJ, Lucas FL, Funder EL. The Implications of Regional Variations in Medicare Spending. Part 1: The Content, Quality, and Accessibility of Care. *Ann Intern Med.* 2003;138:273-87.
37. Tugwell P, Bennet KJ, Sackett DL, Haynes RB. The measurement iterative loop: a framework for the critical appraisal of need, benefit and cost of health interventions. *J Chron Dis.* 1985;38:339-51.
38. Lahonde M. A new perspective on the Health of Canadians. Ottawa: Department of Supply and Services, 1974, see also [http:// www.hc-sc.gc.ca/ chcs-sss/ com/ lalonde/ index\\_c](http://www.hc-sc.gc.ca/chcs-sss/com/lalonde/index_c) [Acceso marzo 2007].
39. Puig-Junoy J, Ortún, V, López-Casasnovas, G, eds. ¿Más recursos para la salud? Barcelona: Masson; 2004.
40. Puig-Junoy J. ¿Es la financiación sanitaria suficiente y adecuada? *Gac Sanit.* 2006;20 (Supl 1):96-102.
41. Alexander G, Sehgal N, Moloney R, Stafford R. National Trends in Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus, 1994-2007. *Arch Intern Med.* 2008;168:2088-94.
42. Rosen CJ. Revisiting the Rosiglitazone Story-Lessons Learned. *N Engl J Med.* 2010;363:803-6.
43. Shah N, Montori VM, Krumholz HM. Responding to an FDA Warning-Geographic Variation in the Use of Rosiglitazone. *N Engl J Med.* 2010;363:2081-4.
44. Del Llano J, Ruiz J, Pi G. Del concepto de la utilidad terapéutica de los medicamentos a su aplicabilidad. Madrid: Fundación Gaspar Casal. GSK; 2008.
45. Gómez Pajuelo P. La utilidad terapéutica de los medicamentos: definición, conveniencia de su uso y su relación con la financiación pública. Madrid: Fundación Gaspar Casal. Mimeo; 2008.
46. Pemak E, Hutton J, Zagari M. Change in cost-effectiveness over time. The case of epoetin alfa for renal replacement therapy patients in the UK. *Eur J Health Econ.* 2003;4:115-21.
47. Rawlins M, Culyer A. National Institute for Clinical Excellence and its value judgments. *BMJ.* 2004;329:224-7.
48. De Cook E, Miravittles M, González-Juanatey JR, Azanza-Perea JR. Valor umbral del coste por año de vida ganado para recomendar la adopción de tecnologías sanitarias en España: evidencias procedentes de una revisión de la literatura. *Pharmacoeconomics Spanish Research Articles.* 2007;4: 97-107.
49. Abellán JM, Sánchez F, Martínez JE. Evaluación económica de tecnologías sanitarias: ¿valen lo que cuestan? Cuadernos económicos del ICE 2008;75:191-210.
50. Pinto-Prades JL, Loomes G, Brey R. Trying to estimate a monetary value for the QALY. *J Health Econ.* 2009;28:553-62.
51. Julieta M, Clopès A, Navarro N, Ramon J, Borràs JM. Impacto presupuestario de los nuevos fármacos para el tratamiento del cáncer colorrectal. *Med Clin.* 2007;129:134-6.
52. Oliva J, Bernal E, Puig-Junoy J. Evaluación económica de medicamentos: experiencias y vías de avance. Una visión complementaria. *Gac Sanit.* 2008;22:358-61.
53. Oliva J, Antoñanzas F, Rivero-Arias O. Evaluación económica y la toma de decisiones en salud. El papel de la evaluación económica en la adopción y difusión de tecnologías sanitarias. Informe SESPAS 2008. *Gac Sanit.* 2008;1:137-42.
54. Pinto JL, Abellán JM. Farmacoeconomía: el gran reto de la sanidad pública. *Humanidades Médicas.* 2008;11-21. Disponible en: [http:// www.fundacionmhm.org/ www\\_humanitas\\_es\\_ numero32/ revista.html](http://www.fundacionmhm.org/www_humanitas_es_numero32/revista.html)
55. Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria [consultado 10/ 03/ 2010]. Disponible en: [http:// genesis.sefh.es](http://genesis.sefh.es)
56. Ortega A. Selección de los medicamentos en los hospitales españoles. Mesa Espontánea VI. *Gac Sanit.* 2009;23 (Espec Congr. 1):5-17.

57. Puigventós F, Santos-Ramos B, Ortega A, Durán-García E. Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish hospitals. *Pharm World Sci.* 2010;32:767-75.
58. Delgado O, Puigventós F, Clopés A. Posicionamiento del farmacéutico de hospital ante la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas. *Farm Hosp.* 2009;33:237-9.
59. Puig-Junoy J, Meneu R. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. *Gestión Clínica y Sanitaria.* 2005;7:88-94.
60. Espín J, Oliva J, Rodríguez-Barrios JM. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido. *Gac Sanit.* 2010;24:491-7.
61. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/>
62. Delgado O. Conciliación de la medicación. *Med Clin.* 2007;129:343-8.
63. Delgado O, Nicolás J, Martínez I, Serrano A, Anoz L, Fernández F. Errores de conciliación en el ingreso y en el alta hospitalaria en pacientes ancianos polimedicados. Estudio prospectivo aleatorizado multicéntrico. *Med Clin.* 2009;133:741-4.
64. Calleja MA, Faus-Dader MJ, Tuneu L, Silva MM, eds. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes hospitalarios. Granada: Universidad de Granada; 2008.
65. Silva-Castro MM, Tuneu i Valls L, Faus MJ. Revisión sistemática sobre la implantación y la evaluación del seguimiento farmacoterapéutico en pacientes hospitalizados. *Farm Hosp.* 2010;34:106-24.
66. Pinto JL, Sánchez FI, Abellán JM, eds. Incorporación de las preferencias de los pacientes en la toma de decisiones clínicas. Barcelona: Masson; 2004.
67. Segura A. La participación ciudadana, la sanidad y la salud. *Gestión clínica y sanitaria.* 2010;2:55-62.