



Workshop organizado por la DIA, ESAME y AMIFE sobre **MEDICAMENTOS INNOVADORES**

¿Cuándo un Nuevo Medicamento es una Innovación Terapéutica?

(ESTE TALLER SE CELEBRARÁ EN CASTELLANO)

MIÉRCOLES, 17 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL HOTEL AUDITORIUM DE MADRID, ESPAÑA

Precio y Reembolso de Medicamentos Innovadores ¿Cuándo una innovación terapéutica debería ser financiada?

Miércoles, 17 de Octubre de 2007; 15:40

Pablo Lázaro y de Mercado
Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud (Madrid)

Resumen de la presentación

Los servicios de salud son organizaciones cuya misión es contribuir a mejorar la salud del individuo y de la sociedad. Desde hace varias décadas, los servicios de salud se enfrentan a numerosos retos, entre los que destacan: la complejidad de sus prestaciones y organización, la rapidez en la innovación y difusión de la tecnología médica, el envejecimiento de la población, las presiones sociales y de los profesionales de la salud en la demanda de servicios, la limitación de los recursos, y sobre todo el desconocimiento del impacto que tiene sobre los costes y sobre los resultados de salud, lo que se hace, lo que no se hace, y lo que se podría hacer en la política y en la práctica.

A estos hechos se añade el problema de que en los países industrializados, en los últimos años, el gasto sanitario ha crecido el doble que su riqueza. Por ejemplo, en España el gasto en salud pasó del 3,6% al 7,6% de su producto interior bruto entre 1970 y 2002. Estos problemas han hecho que la contención del gasto haya emergido como asunto clave en la política sanitaria de los países industrializados en los últimos años. Sin embargo, las políticas presupuestarias dirigidas indiscriminadamente a la contención del gasto no necesariamente están aumentando la eficiencia ni la equidad de los servicios de salud.

Hoy es admitido que los criterios socioeconómicos con los que los servicios de salud deben proveer su atención son la eficiencia y la equidad. La eficiencia para garantizar la mejor relación posible entre los recursos consumidos y los resultados obtenidos, y la equidad para asegurar que cada ciudadano es atendido de acuerdo con sus necesidades.

Para poder medir la eficiencia, se suele calcular un ratio entre costes y resultados. Los resultados en salud pueden ser expresados de cuatro formas: Eficacia, efectividad, utilidad,

y beneficio. **Eficacia** es el resultado de una intervención cuando es aplicada en condiciones experimentales (e.g., ensayo clínico aleatorizado). **Efectividad** es el resultado obtenido cuando el procedimiento es aplicado en condiciones habituales, por la generalidad del sistema, en la organización real, con los medios disponibles, sin seleccionar a los pacientes, es decir en la práctica real del día a día. Sin embargo, lo que de verdad interesa a los pacientes es la calidad de vida que ganan y el tiempo que mantendrán esa calidad de vida. Para ello, se han desarrollado instrumentos que miden el resultado con dos dimensiones: la calidad de vida y su duración; esta forma de medir los resultados se conoce como **utilidad**. La unidad más frecuente utilizada para medir la utilidad son los QALYs (años de vida ajustados por calidad, en sus siglas en inglés). La eficacia, efectividad, o utilidad, miden los resultados en unidades no monetarias. Cuando tenga interés expresar los resultados en unidades monetarias, a los resultados se les llama **beneficio**. Como la eficiencia es la relación entre los resultados obtenidos y el coste en que se incurre para obtenerlos, existen cuatro formas de análisis de la eficiencia: Análisis coste-eficacia, coste-efectividad, coste-utilidad, y coste-beneficio.

La decisión sobre la financiación de una innovación terapéutica se debería basar en criterios explícitos que tuviesen en cuenta su eficiencia, es decir la medida en que mejora los resultados comparados con los de la siguiente mejor alternativa (efectividad incremental) en relación con la modificación de los costes (coste incremental). La siguiente mejor alternativa no suele ser el placebo, sino la mejor alternativa que existe antes de la aparición del medicamento innovador. Este tipo de análisis (eficiencia incremental), debería ser realizado por organizaciones independientes del gobierno y de la industria, y debería utilizar una metodología robusta para que fuese admitido por todas las partes.

El criterio más utilizado, al menos en teoría, para la financiar una innovación terapéutica es el coste por QALY conseguido. Como cada país tiene su riqueza, sus valores, y su sistema sanitario, de alguna manera, cada país puede tener su umbral del coste por QALY que considere socialmente aceptable. Y este umbral depende de un juicio de valor, que a su vez depende de los recursos disponibles, de las prioridades del sistema sanitario, y de la proporción de la población que se beneficia de la innovación.

De manera que finalmente todo depende de los valores del sistema sanitario y del conocimiento científico. Con los valores se decide el gasto sanitario y la población cubierta, y con el conocimiento se produce evidencia sobre el ratio de coste/efectividad, coste/utilidad, y coste/beneficio. En España, con nuestros valores, se ha decidido que el gasto sanitario sea alrededor del 8% del producto interior bruto y que el acceso sea universal. Pero en España, todavía no disponemos de organismos que produzcan conocimiento de forma sistemática sobre la eficiencia de la innovación.