

EDITORIAL**INNOVANDO EN LA GESTIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO:
DEL PAGO POR PRODUCTO AL PAGO POR RESULTADOS EN SALUD****Jaime Espín**

Escuela Andaluza de Salud Pública.

En los últimos años hemos podido observar cómo el aumento del gasto farmacéutico público ha sido una de las grandes preocupaciones de los políticos y de los gestores sanitarios. Innumerables han sido las políticas farmacéuticas (ya sea desde el lado de la oferta o desde el de la demanda, como se suele clasificar desde la economía de la salud) que se han puesto en marcha para frenar esta escalada de gasto, pero no han dado el fruto que se esperaba de un mayor control del gasto farmacéutico.

Dentro del aumento de este gasto farmacéutico, diversas variables han aumentado la preocupación sobre la dificultad en su control, principalmente el considerable aumento del precio de los medicamentos innovadores y la falta de resultados en salud que producen en el mundo real (a veces bastante alejados de los resultados de eficacia de los ensayos clínicos).

Ya algunos autores¹ han mencionado las incertidumbres que van asociadas al lanzamiento de un producto al mercado que siempre se traducen en riesgos: mayor gasto presupuestario del inicialmente previsto, menor efectividad de la inicialmente prometida, prescripciones fuera de indicación,

etcétera. Para minimizar los riesgos de estas incertidumbre, en los últimos años han surgido nuevos modelos de financiación de los medicamentos que se han basado en sus resultados financieros o en sus resultados en salud, también conocidos como acuerdos de riesgo compartido (traducción literal de la terminología de los primeros acuerdos surgidos en el mundo anglosajón, *risk sharing agreements*)

Los acuerdos de riesgo compartido basados en resultados financieros tienen una mayor tradición como instrumento de control del gasto farmacéutico, siendo uno de sus referentes los acuerdos precio-volumen en los que el precio viene determinado por el número de unidades vendidas (a mayor número de unidades vendidas menor es el precio, que incluso puede llegar a ser cero). En uno de los artículos de este número de la Revista Española de Salud Pública² se plantea “la posibilidad de acuerdos de riesgo compartido entre los servicios públicos de salud y los fabricantes de nuevos anticoagulantes orales (AO) para facilitar el acceso de algunos subgrupos de pacientes a estos tratamientos a precios más reducidos. Probablemente existe un importante espacio para encontrar acuerdos precio-volumen

que puedan beneficiar al financiador, a los pacientes y a los propios fabricantes”. Mas adelante se sugiere que “[...] si los fabricantes de AO quieren incrementar el número de pacientes tratados deberían considerar la posibilidad de reducir su precio, bien directamente bien mediante acuerdos de riesgos compartidos en los que de alguna forma el incremento en el volumen de pacientes tratados conlleva una reducción del coste del tratamiento”². Sin duda, este tipo de acuerdos ha sido un buen instrumento de control del gasto farmacéutico porque se podría prever *a priori* cuál sería el impacto presupuestario de incorporar un medicamento al mercado. Algunos críticos de estos acuerdos han señalado que, si bien sirven para controlar el número de unidades vendidas, no son muy adecuados para controlar si los pacientes que reciben el tratamiento son los más adecuados (es decir, medimos ventas pero no resultados en salud).

Es por ello que en los últimos años han surgido los acuerdos de riesgo compartido basados en los resultados en salud, en los que el pago final del medicamento va a venir determinado por la eficacia real de los fármacos (de una manera resumida, como se señaló en 2005 en el BMJ: *no cure, no pay*³).

El surgimiento y la evolución de este tipo de acuerdos viene muy determinado por las evaluaciones que se realizan en el National Health Service (NHS) británico a través del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) y qué hacer cuando estas evaluaciones son negativas por ineficiencia del medicamento y, por lo tanto, la recomendación es su no incorporación al NHS. La extensa casuística⁴ nos ha señalado que los acuerdos de riesgo compartido basados en resultados en salud han sido una de las soluciones utilizadas para no dejar de financiar medicamentos que, a juicio del NICE, son ineficientes porque son muy caros para los resultados en salud que proporcionan (determinados a través de una

ratio coste–efectividad incremental y un umbral de eficiencia previamente determinado). Si el pago viene condicionado por los resultados de salud que el medicamento proporciona (es decir, si solo pagamos/financiamos/reembolsamos aquellos medicamentos que mejoran la salud de la población según los indicadores previamente determinados), el medicamento es más eficiente.

Sin duda alguna, la influencia del NICE en la incorporación de la evaluación económica como criterio para la fijación del precio y el reembolso está cada vez más latente en el contexto europeo. España es uno de los países donde, a pesar del retraso en el uso sistemático de la evaluación económica para la inclusión o no de nuevas prestaciones públicas sanitarias por parte de los gestores públicos en el futuro, debido a las recientes reformas legislativas en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, va a tener una mayor importancia y ejemplos como el artículo de Navarro *et al* en este número de la RESP⁵ viene a demostrarlo.

Si bien la experiencia en España en el uso de acuerdos de riesgo compartido basados en salud es bastante escasa, las noticias en los medios de comunicación y las experiencias piloto existentes demuestran un interés creciente en el tema. Sin duda alguna, nos encontramos ante un cambio de paradigma en el modo de financiar los medicamentos donde las compañías farmacéuticas pueden ver cómo aumentar el número de ventas, uno de sus principales objetivos hasta ahora, se ve desplazado por el de mejorar los resultados en salud de la población que recibe sus medicamentos, principalmente porque puede darse el caso de que muchos de los medicamentos vendidos no sean cobrados porque no han proporcionado a la población los resultados en salud prometidos (*no cure, no pay*)³.

BIBLIOGRAFIA

1. Puig-Junoy J, Meneu R: Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. *Ges Clin Sanit.* 2005, 7:88-94
2. Bonet Pla A, Gosalbes Sóler V, Ridao-López M, Navarro Pérez J, Navarro Cubells B, Peiró S. Dabigatran *versus* acenocumarol para la prevención del ictus en la fibrilación atrial. Análisis de impacto presupuestario en un Departamento Sanitario. *Rev Esp Salud Pública.* 2013; 87 (4):331-342.
3. Moldrup C. No cure no pay. *BMJ.* 2005;330:1262-4.
4. Espín J, Rovira J, García L. Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines. Brussels: Commissioned by the European Commission, Directorate-General Enterprise; 2011.
5. Coste-efectividad de la monoterapia con tocilizumab frente a adalimumab en la artritis reumatoide. Navarro Sarabia F, Blanco F, Álvaro Gracia JM, García Meijide JA, Poveda JL, Rubio-Rodríguez D, Rubio-Terrés C. *Rev Esp Salud Pública* 2013; 87 (4): 343-350.