

Nuevos medicamentos: ¿Cuánto estamos dispuestos a pagar?

La financiación de medicamentos nuevos de alto impacto económico está poniendo en peligro la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. El precio de estos medicamentos es cada vez mayor y en algunas patologías el coste anual del tratamiento alcanza cifras realmente desorbitadas (ej. ivacaftor para la fibrosis quística cuesta 211.000 €/año tratamiento; lenalidomida en mieloma múltiple e ipilimumab en melanoma cuestan unos 71.000 €/año de tratamiento).

Los 20 medicamentos hospitalarios con mayor facturación en España en 2015

(Total 3.933.653.920€)

RANKING	FÁRMACO	COMPAÑÍA	PATOLOGÍA	EUR/MAT/11/2015
1	Harvoni	Gilead	Hepatitis C	604.840.000
2	Sofvaldi	Gilead	Hepatitis C	569.003.968
3	Humira	AbbVie	Artritis reumatoide	315.966.752
4	Mekirax	AbbVie	Hepatitis C	270.465.504
5	Olysiro	Janssen	Hepatitis C	217.525.568
6	Enbrel	Pfizer	Artritis reumatoide	169.568.912
7	Remicade	MSD	Artritis psoriásica	162.802.272
8	Avestin	Roche	Cáncer de mama	155.967.904
9	Herceptin	Roche	Cáncer de mama	153.628.992
10	Atripla	Gilead	VIH	150.098.256
11	Daklinza	Bristol-Myers Squibb	Hepatitis C	146.549.136
12	Mabthera	Roche	Linfoma no-Hodgkin	132.191.128
13	Truvada	Gilead	VIH	129.039.808
14	Revlimid	Celgene	Mieloma múltiple	122.903.472
15	Prezista	Janssen	VIH	122.304.808
16	Glivec	Novartis	Leucemia mieloide crónica	119.325.320
17	Xolair	Novartis	Asma	103.369.648
18	Alimta	Lilly	Cáncer de pulmón	99.513.120
19	Kivexa	GSK	VIH	97.575.560
20	Gilenya	Novartis	Esclerosis múltiple	91.013.792

Fuente [El economista](#)

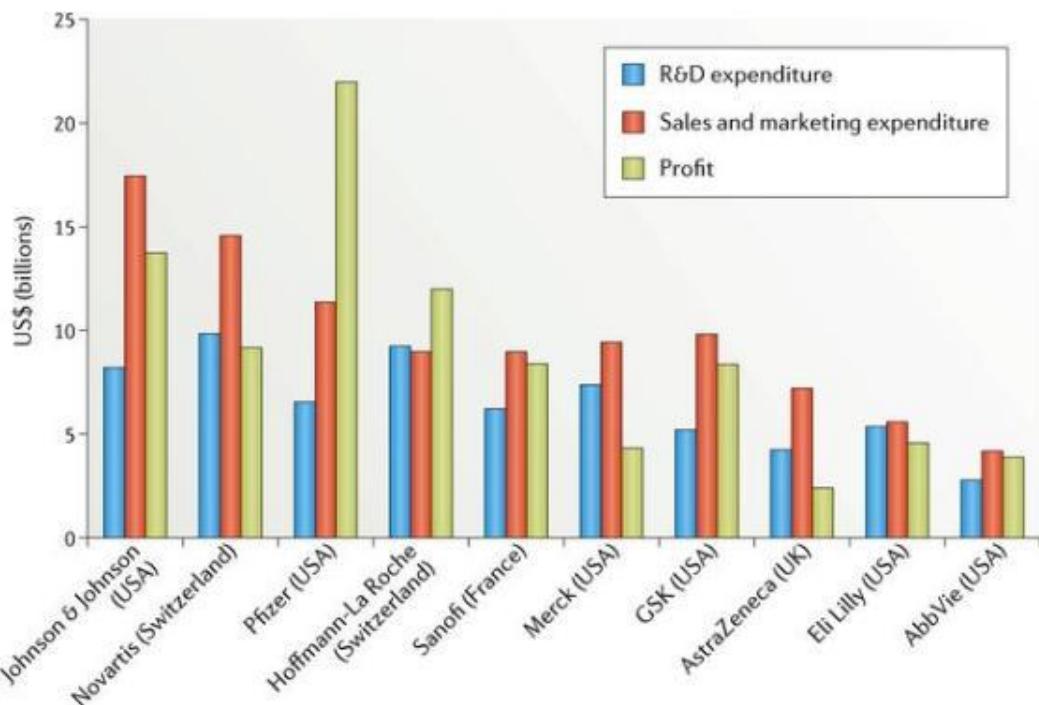
En torno a un tercio de los nuevos fármacos son antineoplásicos. Los avances en los tratamientos oncológicos han logrado alcanzar tasas de supervivencia e incrementos en la calidad de vida que hace años eran impensables. La incidencia del cáncer está creciendo y el aumento de la supervivencia alarga las terapias en el tiempo; esto, sumado al alto precio de los fármacos, hace que la oncología consuma gran cantidad de recursos.

Sin embargo, los medicamentos de elevado precio no solo se comercializan en el área oncológica, en otras especialidades médicas está ocurriendo algo similar. Los nuevos fármacos para tratar la hipercolesterolemia, alirocumab y evolocumab, suponen unos 5.000 €/año de tratamiento. La hipercolesterolemia es muy prevalente y, a pesar de que estos fármacos no son una alternativa de primera línea, los pacientes candidatos a recibir estas terapias son muy numerosos. Por lo general, los precios de los medicamentos nuevos no se ajustan a su valor terapéutico sino a la rentabilidad esperada para el periodo que dura la patente. En la actualidad, los nuevos fármacos destinados a enfermedades raras y graves son los que tienen los precios más exagerados, algunos ejemplos son: idursulfasa en la enfermedad de Hunter o eculizumab en la hemoglobinuria paroxística nocturna, síndrome urémico hemolítico atípico y miastenia gravis.

El elevado precio de los medicamentos no se puede explicar razonablemente

Durante años se ha tratado de justificar los altos precios de los medicamentos por la inversión en investigación y desarrollo (I+D) requerida, pero hoy en día este argumento carece de credibilidad. Algunos medicamentos nuevos son “me too”, otros se realizan con financiación pública por lo que la inversión en I+D no tiene el mismo impacto para unos fármacos que para otros. El último número de Boletín y Fármacos: economía y salud (página 1 y 2) ha traducido un artículo del Public Citizen titulado “Los beneficios de la industria farmacéutica superan el gasto que auto-reportan en I+D”. En este artículo se observa que en la mayoría de empresas farmacéuticas las estimaciones de coste en I+D son muy inferiores a los beneficios obtenidos.

Beneficio anual e inversión en I+D y en marketing de las mayores compañías farmacéuticas.
Año 2013.



Fuente: Nature Reviews Clinical Oncology. 2017; 14:381-90

Por otra parte, la investigación en ciertas áreas como la oncología o la hepatitis C, reporta altos beneficios económicos lo que impulsa, más aún, la inversión en estas áreas en detrimento de otras menos rentables como son las infecciosas. Debido a que gran parte de la financiación es privada, la investigación farmacéutica no siempre responde a las necesidades de la población. Es necesario fomentar la investigación clínica pública, en especial en aquellas patologías que no disponen de alternativas terapéuticas eficaces.

El alto precio de los medicamentos es un problema mundial, pero no afecta a todos los países por igual. Vinay Prasad, un onco-hematólogo de elevada reputación por su denuncia ante esta situación, afirma que la variabilidad es enorme y ha estimado que en 16 países desarrollados la variabilidad en los precios de los fármacos está entre el 28-388% (Nature Reviews Clinical Oncology, 2017). Además de las diferencias de precio, existen diferencias muy notables según el modelo de financiación adoptado. El sistema de salud de España, donde la financiación de medicamentos es pública, se ve muy afectada por los precios elevados de los medicamentos, probablemente en mayor medida que otros sistemas de salud que cuentan con financiación privada.

Para garantizar la sostenibilidad y el acceso a la innovación farmacológica, la normativa vigente en España (RDL 1/2015) recoge que en la toma de decisiones de financiación de los nuevos medicamentos se debe tener en cuenta, además del valor terapéutico y social, su relación coste-efectividad (ver criterios de financiación).

Evaluación fármaco-económica de los medicamentos. ¿Qué son los AVAC?

Los análisis fármaco-económicos más comunes para la toma de decisiones de financiación y fijación de precio, son los de coste-efectividad y los de coste-utilidad. En los análisis de coste-efectividad, los beneficios en la salud se miden en unidades clínicas de eficacia o efectividad, bien como resultados intermedios o como resultados finales: años de vida ganados o incremento de supervivencia, supervivencia libre de enfermedad, días de dolor evitados, disminución de la presión medida en mmHg, disminución de la mortalidad, etc. En los análisis coste-utilidad, los efectos sobre la salud de las intervenciones sanitarias se miden en una unidad que integra la calidad y la cantidad de calidad de vida. Esta unidad se denomina AVAC (años de vida ajustados por calidad) o en inglés QALY(quality-adjusted life year).

Para poder incorporar la evaluación económica en la toma de decisiones sobre financiación sanitaria, es necesario conocer la cantidad máxima que se considera apropiada invertir por unidad de efectividad en salud en el sistema sanitario, es decir, el umbral de coste-efectividad.

Una de las claves para adoptar decisiones de financiación está en definir lo que se está dispuesto a pagar por cada unidad de efectividad en salud, es decir, el umbral de coste-efectividad. Desde hace años, los expertos en economía de la salud y otros colectivos profesionales reclaman la necesidad de fijar un umbral monetario por cada AVAC que dictamine si la incorporación de un medicamento al SNS es coste-efectiva.

En el caso del Reino Unido, a diferencia de la situación española, existe un umbral fijado de forma oficial (Documento PDF Ver nota del Parlamento, 2015 (310.7 KB)). Se sitúa alrededor de los 20.000£/AVAC; las tecnologías con umbral más elevado (20-30.000£/AVAC) son analizadas por un comité evaluador; y las que superan este intervalo, por lo general son rechazadas. No obstante, se contemplan excepciones en las que se aceptan umbrales mayores para tratamientos “end of life”. Son enfermedades terminales en las que se cumplen los siguientes criterios: esperanza de vida menor a 24 meses, ausencia de tratamientos alternativos, aumento de supervivencia de al menos 3 meses con tratamiento y una prevalencia máxima de 7.000 pacientes en todo Reino Unido; el NICE en estos casos acepta un umbral de 50.000 £/AVAC (20.000 £ x 2,5 = 50.000 £).

Situación en España. ¿Cuál es el umbral de coste-efectividad?

En España no se ha adoptado formalmente un umbral de coste-efectividad. En los últimos años se han realizado varios estudios para calcular este umbral pero hay controversia sobre cuál debe ser su valor, así como en el método para estimarlo (Documento PDF Borja García-Lorenzo, 2015 (257.3 KB)).

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) propone un umbral de 21.000 €/ AVAC y así lo recoge en la Guía de Evaluación Económica e Impacto Presupuestario en los Informes de Evaluación de Medicamentos (Documento PDF Guía_EE_IP_Ortega Eslava A, et al. 2016 (3.1 MB)). Recomienda realizar análisis de sensibilidad tomando como referencia un umbral de rango superior a 30.000 €/AVAC y uno de rango inferior a 11.000 €/AVAC; para medicamentos considerados “end of life”, huérfanos o ultrahuérfanos proponen realizar este análisis considerando un rango superior de 50.000 €/AVAC.

Un pequeño estudio, financiado por Lilly (ONCOVALOR), ha determinado el valor que pacientes (n=60), oncólogos (n=53), población general (n=50) y decisores sanitarios (n=25) otorgan a la innovación en oncología. El estudio plantea la disponibilidad a pagar en dos escenarios: un fármaco que aumenta la supervivencia y otro que aumenta la calidad de vida.

Los resultados indican diferencias entre los colectivos incluidos. Los oncólogos y decisores sanitarios valoran en mayor medida los incrementos en la supervivencia, mientras que los pacientes valoran más los tratamientos que mejoran la calidad de vida. En el primer escenario (aumento de supervivencia), el coste-efectividad incremental (RCEI) estimado a partir de la valoración de los pacientes (73.520 €/AVAC) y de la valoración de la población general (66.074 €/AVAC), está más próximo al de los

decisores sanitarios (57.471 €/AVAC) que al de los oncólogos (106.000 €/AVAC). Si bien, hay que tener en cuenta el pequeño tamaño de muestra analizado y el sesgo que esto puede suponer en los resultados.

Además, existe un estudio que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad encargó a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para estimar el umbral de coste-efectividad incremental por AVAC (Documento PDF Valor monetario_Vallejo-Torres L, et al., 2015 (860.9 KB)). El objetivo del estudio es estimar el coste de oportunidad promedio de las decisiones de financiación sanitaria en el contexto español.

...El modelo estimó un efecto positivo y estadísticamente significativo del gasto sanitario sobre la esperanza de vida ajustada por calidad. En base a dicha estimación se calculó un coste promedio por AVAC entre los 21.000 € y 24.000 € (expresado en Euros en 2012) en el SNS español.

Este informe ofrece por primera vez una estimación empírica del coste de oportunidad en términos de AVAC que pueda ser empleado como herramienta para la fijación del umbral de coste-efectividad en España en contextos de presupuestos previamente asignados. Esta estimación se basa en la mejor evidencia disponible, pero no puede ser considerada como una cifra exacta. Por ello, se recomienda emplear un rango de entre 20.000 € y 25.000 € como umbral de coste-efectividad en dichos contextos. La actualización de esta cifra de manera periódica utilizando información más reciente, se considera además necesaria para su uso óptimo como referencia para el umbral de coste-efectividad.

Es necesario fijar un umbral de coste-efectividad para evitar la financiación de medicamentos con escaso beneficio y elevado coste, pero además deben considerarse criterios adicionales. Por ejemplo, si un medicamento va a ser muy utilizado, aunque esté por debajo del umbral, puede tener un elevado impacto presupuestario. Por otra parte, algunos expertos opinan que el valor de este umbral no debería hacerse público para evitar que se tienda a negociar precios más altos que estén por debajo del umbral de coste-efectividad pero próximos a él.

En cualquier caso, en un entorno de presupuesto fijo, las decisiones deben basarse siempre comparando las ganancias en salud asociadas a la nueva incorporación con el beneficio perdido por no utilizar esos recursos en otra alternativa, es decir, lo que se conoce como coste de oportunidad.

Conclusiones

- Los elevados precios de los medicamentos nuevos suponen un problema de sostenibilidad para los sistemas sanitarios.
- En España, las decisiones de financiación y fijación de precios contemplan criterios de eficacia, seguridad, así como criterios económicos.
- El Sistema Nacional de Salud debería definir la cantidad máxima que considera apropiada invertir por unidad de efectividad en salud y fijar un umbral de coste-efectividad.
- Un informe del Ministerio de Sanidad ha estimado que este umbral podría estar en el rango entre 20.000 € y 25.000 €/AVAC.
- Fijar un umbral de coste-efectividad podría evitar la financiación de medicamentos con escaso beneficio y elevado coste. De momento, en España, no se ha adoptado formalmente ningún umbral.
- La fijación de precios y decisiones de financiación requiere conocer si los medicamentos son coste-efectivos según el umbral definido, pero también hay que considerar otros aspectos como el coste-oportunidad. Se debe comparar si las ganancias en salud asociadas al nuevo medicamento compensan con el beneficio perdido por no utilizar esos recursos en otra alternativa.

Autora: Belén Calabozo Freile