

# Financiación de medicamentos: criterios clínicos vs. criterios económicos

## **LXXXII Jornada FUINSA**

Madrid, 5 de junio de 2019

**Pedro Luis Sánchez**

Director Departamento de Estudios  
Farmaindustria

# Financiación de medicamentos: criterios regulatorios

Los **fundamentales** aparecen en el artículo 92.1 del RD Legislativo 1/2015 por el que se aprueba el Texto Refundido de la LGURMPS:

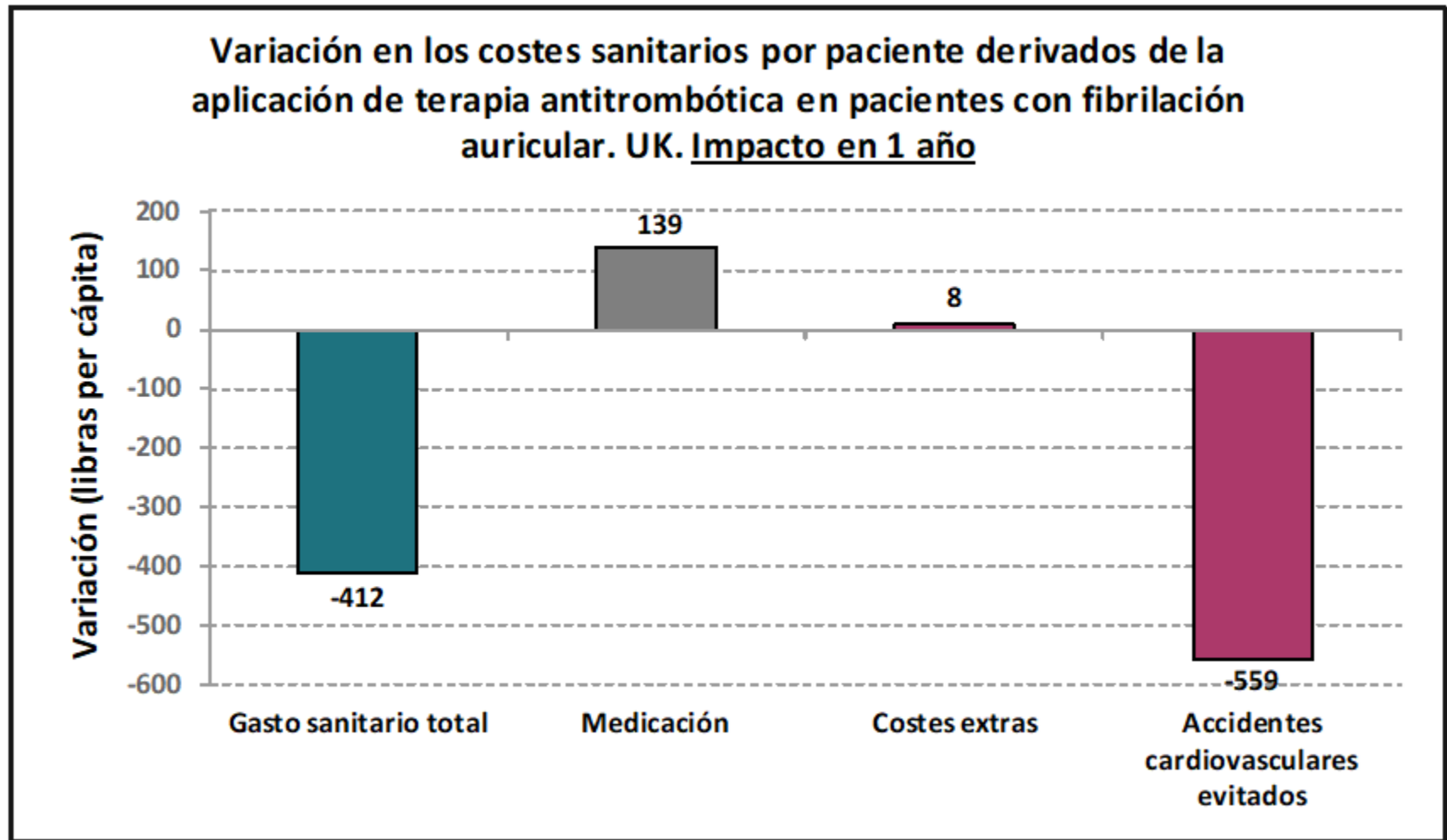
- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) **Valor terapéutico y social** del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) **Racionalización del gasto público** destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

Estos criterios señalan un **doble objetivo del regulador** a la hora de decidir la financiación de un nuevo fármaco: i) **recompensar el valor**, y ii) **perseguir la eficiencia**

- Definir valor es complejo y depende de la **perspectiva del análisis**.
- Criterios clínicos y criterios económicos definen valor, pero mientras que los criterios económicos necesitan apoyarse en los clínicos, **los criterios clínicos son independientes de consideraciones económicas**.
- El regulador tiene que ser consecuente con su misión y su responsabilidad: **actúa en nombre del conjunto de la sociedad** y rinde cuentas ante ella.
- **La independencia es una característica fundamental de cualquier regulador**. Su misión trasciende a intereses particulares de compradores o vendedores, para centrarse en el interés general.

El **regulador económico sectorial** de la industria farmacéutica debe tomar sus decisiones desde la **perspectiva del conjunto de la sociedad**

- Esto es especialmente importante cuando se trata de la regulación económica de un bien como la innovación farmacéutica, cuyo efecto positivo sobre la salud de la población genera múltiples **externalidades** sobre:
  - El conjunto del **sistema sanitario**: impactos de sustitución / complementariedad con otros servicios sanitarios.



**Fuente:** Elaboración propia a partir de Kerr, M. Costs and benefits of antithrombotic therapy in atrial fibrillation in England: an economic analysis based on GRASP-AF. NHS Improving Quality (2014), recogido en: Weber, El valor del medicamento desde una perspectiva social (2018) p. 42. Disponible en: <http://weber.org.es/publicacion/elvalordelmedicamentodesdeunaperspectivasocial/>

- Esto es especialmente importante cuando se trata de la regulación económica de un bien como la innovación farmacéutica, cuyo efecto positivo sobre la salud de la población genera múltiples **externalidades** sobre:
  - El conjunto del **sistema sanitario**: impactos de sustitución / complementariedad con otros servicios sanitarios.
  - El conjunto de la **población**: ahorro de gastos privados para pacientes y familias, aumento de la productividad, crecimiento económico, ...

“[...] Nuestro principal resultado, que es consistente con nuestro argumento teórico y con la evidencia microeconómica, es que **la salud tiene un efecto positivo y estadísticamente significativo en el crecimiento económico**. Se sugiere que una **mejora de un año en la esperanza de vida de la población**, contribuye con un **crecimiento del output del 4% [...]**”

**Fuente:** Bloom, D., Canning, D. y Sevilla, J. “The effect of health on economic growth: a production function approach”. World Development, Vol. 32, N° 1, pp. 1-13, 2004 (Original en inglés)

El **valor social** de la innovación farmacéutica no se limita por lo tanto a las medidas clásicas de eficacia y seguridad de los ensayos clínicos controlados, sino que se mide conjuntamente a través del **efecto** que tiene sobre los resultados en salud y la calidad de vida de los pacientes, el **impacto sobre los gastos individuales y sociales evitados**, incluidas las **mejoras en productividad laboral**, y la **contribución** que supone para la economía en su conjunto.

**Fuente:** Weber, El valor del medicamento desde una perspectiva social (2018) p. 8. Disponible en: <http://weber.org.es/publicacion/elvalordelmedicamentodesdeunaperspectivasocial/>

Solo un regulador que adopte una **perspectiva social**, será capaz de **internalizar estas externalidades** a la hora de decidir **financiación y precio** de un nuevo fármaco



El **principal objetivo** al que se enfrenta la **regulación pública** en materia de financiación de nuevos medicamentos es:

- **Maximizar las posibilidades de acceso** de los pacientes a los fármacos más apropiados para ellos.
- Contribuir a la **eficiencia económica** y a la **sostenibilidad del gasto público** (farmacéutico, sanitario y total).
- **Recompensar** adecuadamente la **innovación**.

Table 0.1. OECD principles of good regulation

i) Serve clearly identified policy goals, and be effective in achieving those goals

iii) Producir beneficios que justifiquen los costes incurridos, considerando la **distribución de efectos en el conjunto de la sociedad** y teniendo en cuenta sus **efectos económicos, medioambientales y sociales**

[.....]

v) **Promover la innovación** a través de **incentivos de mercado** y enfoques basados en objetivos

Source: OECD (2005), *OECD Guiding Principles for Regulatory Quality and Performance*, [www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf](http://www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf), accessed 10 October 2012.

Fuente: OECD (2014), *The Governance of Regulators*, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing (p.23). <http://dx.doi.org/10.1787/9789264209015-en>

## Box 0.1. Seven principles for the governance of regulators

1. Role clarity

**2. Prevenir la influencia indebida y mantener la confianza**

4. Accountability and transparency

5. Engagement

6. Funding

7. Performance evaluation

**Fuente:** OECD (2014), *The Governance of Regulators*, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing (p.16).  
<http://dx.doi.org/10.1787/9789264209015-en>

- Los criterios regulatorios para la financiación de nuevos fármacos pretenden **identificar y recompensar valor, maximizar la eficiencia** del sistema y velar por la **sostenibilidad del SNS**.
- El **análisis separado** de los **criterios clínicos** y de los **criterios económicos** es crucial para conseguir el objetivo anterior.
- La **perspectiva** del regulador es la del **conjunto de la sociedad** (el regulador no sirve a intereses particulares, sino al interés general).
- Solo bajo esta perspectiva se puede dar una respuesta regulatoria a la singularidad económica de las **externalidades positivas** que generan los nuevos medicamentos.
- Los **principios de buena regulación y de buena gobernanza** aconsejan que el regulador analice los efectos de sus actuaciones en el conjunto de la sociedad.