

# PROPUESTA DE CRITERIOS PARA UNA ADECUADA FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES





# PROPUESTA DE CRITERIOS PARA UNA ADECUADA FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES

Noviembre de 2018



PROPUESTA DE  
CRITERIOS PARA UNA  
ADECUADA  
FINANCIACIÓN DE LOS  
MEDICAMENTOS  
INNOVADORES

---

El presente documento ha sido elaborado a partir de las aportaciones de los siguientes expertos:

- **Daniel Álvarez Cabo**, director general de la Clínica Universitaria de la Universidad Rey Juan Carlos.
- **Fernando Antoñanzas**, catedrático de Economía Aplicada en la Universidad de la Rioja.
- **Ion Arocena**, director general de la Asociación Española de Bioempresas (Asebio).
- **Pedro Gómez Pajuelo**, secretario general de la Organización Nacional de Trasplantes.
- **José Martínez-Olmos**, senador socialista por Granada y portavoz de Sanidad del Grupo Socialista en el Senado.
- **Agustín Rivero Cuadrado**, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, ex director general de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- **Conxita Tarruella**, Miembro del Patronato de la Fundación Esclerosis Múltiple España, ex presidenta de EME y vocal de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes.

Este documento ha sido patrocinado por Amgen.  
En él se reflejan las conclusiones propias de los autores,  
que no son necesariamente las de la compañía.

Coordinación de proyecto: Cariotipo



## ÍNDICE

1. Introducción .....	4
2. Valoración y análisis del contexto socio-político y económico. Caracterización de los elementos estructurales para la financiación de la sanidad y de los procesos de toma de decisiones .....	6
2.1 Valoración del contexto .....	6
2.2 Retos futuros del sistema sanitario .....	8
2.3 Sostenibilidad y recursos del Sistema Nacional de Salud para el futuro .....	9
2.4 Planificación estratégica de los recursos en Sanidad .....	11
3. Definición de la innovación. ¿Qué valor aporta a la sociedad? .....	12
4. Medición en el ámbito estatal del carácter innovador y de los resultados de salud ..	15
5. Establecimiento de un sistema de parametrización de la innovación. España y Europa .....	19
5.1 Procedimientos actuales para calificar los medicamentos que representen una innovación y propuestas concretas para medir los resultados de salud y calificar un medicamento como innovador .....	19
5.2 Regulación de precios de los medicamentos en otros países .....	
6. Posibles vías de financiación. Experiencias en el entorno nacional y europeo .....	20
7. Análisis sobre el papel de las asociaciones de pacientes en la toma de decisiones ..	26
8. Nuevos desafíos para los sistemas sanitarios .....	27
9. Conclusiones .....	29
10. Referencias .....	30



## 1. Introducción

---

La innovación es una señal de identidad del sector sanitario, que además es la clave para que este avance y progrese. Las empresas trabajan para ofrecer nuevos fármacos, productos y servicios que solucionen problemas clínicos no resueltos y mejoren la atención sanitaria. Asimismo, colaboran con los profesionales sanitarios, escuchando sus ideas y sus necesidades para transformarlas en productos y terapias.

Es preciso poner en valor el resultado final de un fármaco innovador, porque, además de mejorar la salud de los pacientes, puede aportar valor a la competitividad de la economía del país. La identificación del valor, su cuantificación, así como la búsqueda de vías para la financiación de los medicamentos con innovación relevante son tareas indispensables que deben acometer los sistemas sanitarios públicos.

La adecuada financiación de los medicamentos innovadores por el Sistema Nacional de Salud solo es posible con el trabajo conjunto y consensuado de las administraciones, del sector farmacéutico en conjunto y de los profesionales médicos y es, sin duda, el mayor reto al que nos enfrentamos a muy corto plazo. La introducción de nuevos medicamentos en España, garantizando la sostenibilidad de un Sistema Nacional de Salud (SNS) de calidad, es una de las principales preocupaciones de todos los agentes y, especialmente, de la Administración Sanitaria que, en los próximos años, deberá afrontar la llegada de nuevos fármacos innovadores capaces de cubrir necesidades en enfermedades graves.

Este contexto de aceleración de la innovación, unido a un paciente cada vez más formado e informado —que reclama su derecho a acceder al mejor tratamiento—, es uno de los factores que hace necesario un análisis y una reflexión de nuestro sistema de financiación pública de medicamentos y productos sanitarios.

Tradicionalmente se ha puesto el foco, a la hora de evaluar la introducción de nuevos fármacos en nuestro SNS, en el impacto económico y farmacológico, si bien también sería necesario incorporar el análisis de otros costes directos sanitarios o de la carga social asociada a la patología.

Un área en la que claramente se producen casos de innovación disruptiva es la de las enfermedades raras. Desde la Administración, se defiende y se apoya la investigación en este ámbito, aunque este respaldo no siempre se traduce en una mejor financiación de la innovación farmacéutica que se desarrolla frente a estas patologías.

Al mismo tiempo, la capacidad de la industria de desarrollar nuevas innovaciones y los elevados precios a los que se solicita, en ocasiones, su comercialización, puede ocasionar tensiones al Sistema Nacional de Salud, derivadas de las dificultades de hacer frente al aumento del presupuesto de la prestación farmacéutica, particularmente en el caso de patologías de elevada prevalencia.

Recordemos que determinadas innovaciones son capaces de mejorar radicalmente la salud de las personas y que, gracias a ellas, enfermedades como el VIH, la insuficiencia renal o la hepatitis,



por ejemplo, ya no son mortales. Por tanto, ha de existir un amplio consenso en que la verdadera innovación ha de protegerse y fomentarse.

Del mismo modo, la salud de los pacientes y la sostenibilidad del sistema deben medirse con indicadores estratégicos que tengan en cuenta el retorno en sus múltiples aspectos de sostenibilidad del sistema, la mejora de la salud y de la calidad de vida de los ciudadanos, así como su contribución al desarrollo económico y social, y no solo el coste de la intervención.

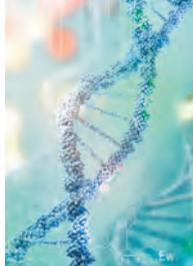
Al mismo tiempo, necesitamos transparencia, tanto por parte de los decisores como de las compañías titulares de las patentes. Transparencia con respecto a la información de la investigación realizada y la evidencia clínica disponible, así como la información sobre precios en otros países del entorno que sean relevantes y, a la vez, sistemas transparentes en la toma de decisiones y en los criterios de aprobación, fijación de precios y financiación de los medicamentos y productos de tecnología sanitaria.

En este contexto, la evaluación integral de la innovación de medicamentos es un elemento básico, que debe implicar un gran número de perspectivas diferentes, tanto la de los decisores y políticos, las autoridades reguladoras sanitarias y las compañías farmacéuticas, como la de los propios pacientes.

Además, el valor innovador de un nuevo medicamento suele ser una propiedad inherente al producto, pero también depende del contexto específico en el que se introduce y de la disponibilidad de otros medicamentos para tratar la misma patología. Por lo tanto, un modelo diseñado para evaluar la innovación en medicamentos debería ser capaz de capturar las propiedades intrínsecas de un compuesto y/o la modificación de su valor innovador con el tiempo.

Para todo ello, es preciso que la industria farmacéutica mantenga una colaboración permanente con las administraciones públicas, en base a la total transparencia anteriormente señalada, en busca de soluciones conjuntas para la mejora de la salud de los ciudadanos y la sostenibilidad del sistema.

Ante esta situación, y a partir de las aportaciones de un grupo de expertos en la materia, se ha elaborado el presente documento, cuyo objetivo final no es otro que generar un debate y reflexión en torno al concepto de innovación en salud y al actual modelo de financiación de fármacos.



## 2. Valoración y análisis del contexto socio-político y económico. Caracterización de los elementos estructurales para la financiación de la sanidad y de los procesos de toma de decisiones

---

### 2.1 Valoración del contexto

Tras la profunda crisis financiera y económica internacional que afectó gravemente a la economía española, interrumpiendo bruscamente su ritmo de crecimiento e incrementando dramáticamente la tasa de paro, el contexto actual se caracteriza por una senda positiva de crecimiento iniciada ya hace tres años.

En cuanto a las previsiones de futuro, la Dirección General de Economía y Estadística del Banco de España ha publicado en marzo el informe sobre las proyecciones macroeconómicas previstas para 2018 y 2019<sup>1</sup>. En él se confirma la continuación de la fase expansiva de la economía española.

Por otra parte, tanto los informes de la OCDE como del Fondo Monetario internacional, conocidos en noviembre de 2017, señalan que España es el país de la OCDE donde a mayor velocidad se está reduciendo la tasa de paro. Asimismo, se augura para 2018 un crecimiento del 2,8 % del PIB, por encima de la previsión de la Comisión Europea y del propio Gobierno, que lo situaban en el 2,5% y el 2,1% respectivamente<sup>2</sup>.

No obstante, y a pesar de la existencia de estos síntomas saludables, en lo que se refiere a algunos de los principales indicadores macroeconómicos, la recuperación económica no ha llegado al SNS y las reducciones efectuadas en el gasto e inversiones hechas en los últimos años, a raíz de la crisis, han provocado una tensión e incertidumbre en el sistema sanitario sobre la futura incorporación de las innovaciones farmacéuticas.

Estas son algunas de las principales conclusiones del capítulo sobre España del Informe HiT 2017<sup>3</sup> (Informe HiT 2017, *Health Systems in Transition* - Sistemas de Salud en Transición), elaborado por el Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud, en el que también se recomienda la necesidad de acometer reformas estructurales en nuestro sistema sanitario, identificando tres retos fundamentales: **la eficiencia, una mayor transparencia a través de sistemas de evaluación más objetivos y el incremento de la participación ciudadana.**

En este contexto, cabe destacar el propósito político de alcanzar un Pacto de Estado por la Sanidad, surgido en el Senado a iniciativa del PP, a la que se ha sumado el PSOE, en la pretensión de recuperar el consenso existente desde la ley de cohesión y calidad del SNS de 2003, que se vio afectado con la aparición del Real Decreto ley 16/2012. A pesar de que esta idea se formuló en enero de 2017, y que a día de hoy no existe información cierta sobre en qué consistirá tal pacto, ni cuales serían su delimitación y contenidos (financieros, sociales, asistenciales, etc.), la idea nominal de un Pacto de Estado por la Sanidad es un objetivo largamente anhelado, tanto por los responsables políticos como por los agentes sanitarios, ya que podría permitir ofrecer un horizonte de estabilidad y seguridad sobre la sostenibilidad del SNS.



Los intentos de alcanzar este consenso político han tenido numerosos antecedentes, siendo el más temprano el de 1991, cinco años después de la Ley General de Sanidad, con el famoso “Informe Abril”<sup>4</sup>. Tras la presentación de este informe, ha surgido de forma recurrente la necesidad de reformar nuestro sistema sanitario para hacerlo más eficiente, más transparente y más participativo, demandas que a día de hoy mantienen su vigencia en un contexto económico y político lleno de resistencias al cambio. La actualidad de las demandas que ya se planteaban en aquel documento, de hace casi tres décadas, hace deseable que se impulse su desarrollo y se introduzcan los objetivos que no se han alcanzado, destacando básicamente dos:

- La mejora de la financiación y
- El impulso de una gestión eficiente y como consecuencia de ellos, la mejora de la salud de nuestros ciudadanos.

La investigación científica en materia de medicamentos contribuye a crear una mejora en el nivel de salud y de calidad de vida de los pacientes. Estudios recientes evidencian, tanto en España como en el resto del mundo, los avances obtenidos en las últimas décadas en términos de ganancias en salud. Si nos enfocamos en el caso español, observamos cómo durante el periodo 1990-2010 hubo un ligero aumento (5,4%) de la carga total de enfermedades en términos de años de vida ajustados por discapacidad o DALY (*disability-adjusted life years*), mientras que la población creció el 15% durante el mismo periodo<sup>5</sup>.

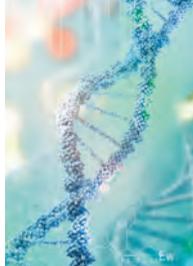
Las razones de estos resultados son múltiples e incluyen, entre ellas, la contribución de las tecnologías innovadoras para la mejora en términos de salud. En el caso del cáncer, un estudio estadounidense estimó que la aportación de estas tecnologías médicas, fármacos inclusive, suponía el 83% de los incrementos en supervivencia logrados desde 1975<sup>6</sup>. Asimismo, otros estudios afirman que en el campo del VIH/SIDA, las nuevas terapias antirretrovirales activas permitieron una reducción del 87% de la mortalidad en nuestro país<sup>7,8</sup>.

En el sector farmacéutico, como en el conjunto de las tecnologías sanitarias, la inversión en I+D está dirigida al descubrimiento de soluciones para:

- Mejorar el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades en la población atendida, para, consecuentemente, proceder con más rapidez y eficacia en el cuidado de pacientes.
- Abordar necesidades insatisfechas, es decir, enfermedades para las cuales no existe a día de hoy un tratamiento satisfactorio.
- Y mejorar el nivel del cuidado de las enfermedades a tratar.

Estos tres ejes contribuyen de forma distinta e integrada a ampliar la oferta de cuidado que un sistema sanitario puede ofrecer a sus beneficiarios.

Consciente de estos y otros resultados logrados, el Estado español favorece la introducción de tecnologías sanitarias innovadoras en el SNS, a través de diferentes medidas, que se recogen en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: *“para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la*



*sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto”<sup>9</sup>*

Con el cambio de Gobierno, en junio de 2018, se han dibujado nuevas líneas de actuación en la introducción de tecnologías sanitarias innovadoras en el SNS, para asegurar la sostenibilidad del sistema. Potenciar la introducción del concepto coste-valor en la evaluación y financiación de los medicamentos, es una de las medidas fundamentales que se ha mencionado desde el Ministerio de Sanidad para conseguir ese propósito. Se trata de desarrollar un modelo que determine el valor que aportan los medicamentos, tanto de forma individual como comparativamente, con respecto a las alternativas financiadas ya existentes. El objetivo es facilitar la gestión de la prestación farmacéutica en las comunidades autónomas, a través de la incorporación de la visión científico-clínica, la visión gestora y la de los pacientes. Para ello, la evidencia científica en la práctica clínica, es una herramienta fundamental.

El actual Gobierno propone, por otra parte, un abordaje diferenciado de las innovaciones disruptivas, como son los medicamentos para las enfermedades raras, las terapias dirigidas, la terapia celular o la terapia génica. El fin es poder abordar la medicina personalizada con mecanismos de eficiencia y, para ello, es preciso definir un modelo que identifique precozmente la innovación y desarrollar un modelo de evaluación previa y de financiación que disminuya la incertidumbre financiera y clínica en su incorporación.

Para ello, tal y como se asegura desde el Ministerio de Sanidad, es preciso contar con un modelo colaborativo entre el sector farmacéutico y tecnológico y las administraciones y las empresas. Además, debe potenciarse la investigación pública y su traslación a la práctica clínica, a fin de garantizar el acceso a la innovación y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Paralelamente, además, es preciso desplegar y articular con las comunidades autónomas una estrategia de innovación. El objetivo final sería, en suma, conseguir que el binomio innovación-sostenibilidad aporte elementos de modernización y adaptación de los servicios a las necesidades de las personas, mediante un sistema de Gobierno de la innovación que la convierta en un motor de la sostenibilidad.

Por otra parte, una de las primeras medidas adoptadas por el nuevo Gobierno ha sido la aprobación de un Real Decreto sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, con el objeto de garantizar la cobertura sanitaria a todos los ciudadanos, con independencia de su situación legal, restringida, hasta la aprobación de esta nueva norma, a aquellas personas que ostentasen la condición de asegurado, de acuerdo al Real Decreto 16/2012. La regulación del acceso universal a la asistencia sanitaria, con cargo a fondos públicos, así como la pretensión desde el Ministerio de Sanidad de modificar los copagos de los pensionistas y volver a la gratuidad de los medicamentos para ellos, llevará asociado un elevado aumento del gasto sanitario.

## **2.2 Retos futuros del sistema sanitario**

El incremento de la demanda de salud proviene de la combinación de tres factores potenciadores: el progresivo aumento del envejecimiento de la población, la mayor cronicidad



de las enfermedades y la creciente expectativa social de acceso universal a los mejores estándares de tratamiento.

En el año 2010, la población mayor de 65 años representaba ya un sexto de la población total. El 1 de enero de 2016 había en España 8.657.705 personas mayores (por encima de 65 años), el 18,4% del total de la población (46.557.008). Se constata, por tanto, un aumento de la esperanza de vida y bajos índices de natalidad, que hacen que contemos con una población cada vez más envejecida<sup>10</sup>.

Hay que valorar el reto que significa el envejecimiento de la población y el mayor gasto farmacéutico y sanitario que potencialmente conlleva. De cara al futuro, es fundamental hacer un análisis detallado de la evolución de la población y disponer de medicamentos que, pese a que nominalmente puedan ser más costosos, sean realmente efectivos y curen a los pacientes, y que, a largo plazo, permitan la sostenibilidad de un Sistema que tiene que hacer frente a una demanda creciente de usuarios.

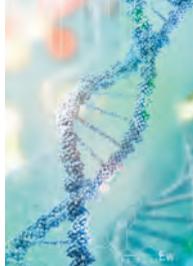
Al mismo tiempo, la mejora en los resultados en salud alcanzada en las últimas décadas ha conllevado un cambio en la demanda de prestaciones sanitarias. Una población mejor atendida es una población que vive más a largo plazo. En esta hipótesis encaja el aumento de esperanza de vida experimentado por la población española, que en 2016 se situaba en los 83,2 años<sup>10</sup>.

Al creciente porcentaje de ciudadanos mayores se puede asociar un previsible incremento de la demanda de servicios sanitarios, relacionada, sobre todo, con enfermedades crónicas. Estudios recientes han señalado cómo en 2014 el 90% de los nuevos recursos sanitarios fueron gastados en cronicidades<sup>5</sup>.

El aumento en la demanda de atención sanitaria en el futuro también va ligado, además, a una mayor intensificación tecnológica de los diagnósticos y tratamientos (un diagnóstico para el que en el pasado bastaba con una radiografía, precisa en la actualidad de un escáner, una resonancia o varias ecografías...) que encarece la atención. La intensificación tecnológica supera al envejecimiento de la población como variable explicativa del aumento del gasto sanitario. No cabe duda de que los gestores y planificadores sanitarios deberán hacer frente en los próximos años a un verdadero reto de sostenibilidad del sector público sanitario, que permita la introducción y la financiación de tecnologías innovadoras y, de forma más concreta, de medicamentos innovadores<sup>11</sup>.

### 2.3 Sostenibilidad y recursos del Sistema Nacional de Salud para el futuro

El gasto sanitario público experimentó en España un relativo crecimiento a lo largo de la primera década del siglo XXI, sustentado en el extraordinario dinamismo experimentado por los ingresos tributarios. Sin embargo, la fuerte caída en los mismos, derivada de la crisis, desencadenó un apremiante problema de falta de liquidez, y evidenció un posible problema (estructural) de falta de disponibilidad presupuestaria y recortes, que ha llevado a abrir el debate sobre la sostenibilidad del SNS si no se acometen profundas reformas.



La tendencia a la baja del presupuesto destinado a Sanidad viene explicada por la necesidad de recortar el déficit público y afecta especialmente a la sanidad porque esta representa una parte sustancial del gasto público. No se puede olvidar que, pese a la recuperación económica de los últimos años, España continúa con un déficit público excesivo. El contexto actual de recursos limitados puede ser un escenario previsible para el sistema sanitario español, a tenor de los actuales compromisos con la UE.

La Sanidad ha sufrido en estos años reducciones relevantes en las inversiones y en el gasto sanitario que, a veces, han afectado a su buen funcionamiento. En 2009, el gasto sanitario alcanzó la cifra de 70.464 millones de euros; en 2015 el gasto fue de 65.565 millones de euros; y en 2016 y 2017, se produjeron aumentos en el gasto del 0,63% y el 3,57% respectivamente. No obstante, y pese a ese aumento, la inversión y el gasto sanitario siguen por debajo de las cifras anteriores a la crisis económica. Esa reducción presupuestaria ha llevado asociadas disminuciones muy importantes en los recursos humanos y su correlato: cierres de plantas, de quirófanos, cese de actividad de tarde, de puntos de atención continuada, etc., provocando aumentos de las listas de espera diagnóstica, de consultas externas, quirúrgica y de citación en Atención Primaria<sup>12</sup>.

En cuanto a las previsiones de futuro, habrá que estar atentos a comprobar si termina siendo viable la modificación del marco macroeconómico, que podría aportar más recursos a las CCAA que eventualmente podrían dedicarse a las prestaciones de los servicios públicos de salud.

Por otro lado, el sistema arrastra de forma crónica una gran disparidad en la financiación sanitaria, de manera que el presupuesto per cápita tiene, desde hace más de 10 años, una diferencia de alrededor de 500 euros entre la Comunidad Autónoma que más y la que menos dedica a la Sanidad. Eso agrava el problema anterior, ya que los recortes que se han producido en todas han podido ser aún más lesivos, especialmente en aquellas con presupuestos más limitados en términos de gasto per cápita.<sup>13</sup>

Sobre la inversión de recursos en el futuro y si estos serán suficientes, no es posible ofrecer una respuesta tajante, ya que el sistema carece de una planificación estratégica suficiente. En caso de tenerla, se podría realizar, por ejemplo, un estudio de la situación de los pacientes afectados por una determinada enfermedad y establecer una hipótesis del impacto económico. De ese modo, se podrían obtener tres o cuatro escenarios posibles a presentar a quienes adoptan la decisión acerca de la asignación de fondos: Los Parlamentos de las Comunidades Autónomas. Por tanto, **la falta de planificación estratégica es, pues, la asignatura pendiente del Sistema Nacional de Salud que, además, puede provocar problemas para la incorporación al sistema público de nuevos medicamentos y/o de otras tecnologías sanitarias novedosas.** Una posible solución inicial partiría de que los presupuestos destinados a sanidad fueran realistas y de encontrar nuevas formas de gestión para racionalizar el gasto.

Otro tema central, que afecta directamente a la innovación, sería la necesidad de modificar el sistema de financiación actual de las Comunidades Autónomas. No puede obviarse que son las Comunidades Autónomas las que determinan el gasto destinado a Sanidad. En principio, el sistema de financiación de las CCAA de régimen común, aprobado en 2009, ha supuesto importantes cambios, tanto en lo que atañe al grado de autonomía financiera atribuido a las CCAA, como en lo que respecta a los criterios de equidad presentes en los mecanismos de financiación. Sin embargo,



el contexto de crisis económica ha supuesto una erosión tal en la recaudación impositiva que, de hecho, los recursos procedentes del sistema han llegado a ser menores que los disponibles para las CCAA en los años anteriores a la crisis y tampoco se ha reducido el nivel de dispersión de la financiación por habitante entre los diferentes territorios autonómicos<sup>14</sup>.

Es importante diferenciar si nos encontramos ante un problema de falta de liquidez o un problema de sostenibilidad del sistema sanitario público. La evolución de la economía y de los ingresos tributarios a medio y largo plazo dará respuesta a ello, siempre teniendo presente que la cuestión de la sostenibilidad financiera debe plantearse en un contexto de debate acerca del uso de recursos públicos ante múltiples destinos potenciales (sanitarios y no sanitarios).

Según las estadísticas de la OCDE, el gasto sanitario en España es aproximadamente el que le corresponde a nuestro nivel de renta per cápita y a nuestro tipo de sistema sanitario. Sin embargo, más allá de esta cuestión, y teniendo en cuenta que las dinámicas del gasto han sido, antes y durante la crisis, muy diferentes entre partidas, se deben adoptar reformas que tengan como objetivo principal la mejora de la eficiencia del sistema y no tanto la minoración del gasto sanitario<sup>15</sup>.

La realidad a la que nos enfrentamos es que nuestro sistema sanitario cuesta más de lo que presupuestamos y, si aspiramos a su mejora y a garantizar la equidad, la financiación debe ser suficiente y, por tanto, necesariamente superior a la actual. De lo contrario, nos encontramos con un presupuesto destinado a la Sanidad que es insuficiente desde el principio, no realista, y que puede provocar, por tanto, desequilibrios en relación con la equidad dentro de la misma Comunidad Autónoma.

Una propuesta para ayudar a revertir esta situación podría ser mejorar la financiación y hacerla finalista o, al menos, suficiente, haciendo que la prestación de servicios sea equitativa. Para ello, sería conveniente tener un Plan Integral de Salud —ya propuesto en la Ley General de Sanidad de 1986— disponer de fondos de cohesión suficientes y reformar el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), para reforzarlo como un órgano real de planificación y coordinación del SNS.

Por otra parte, es necesario modificar el modelo sanitario español, excesivamente centrado en los hospitales; es clave impulsar la Atención Primaria, fomentar la prevención y prestarle mayor protagonismo a la salud pública a largo plazo. Esto se evidencia si se analiza la estadística de gasto sanitario de 2015. La función que mayor peso tiene en el ámbito de la asistencia sanitaria pública es la de los servicios hospitalarios y especializados, que representaron un 62,4 % del gasto total consolidado en el año 2015; además, cabe destacar el gasto en farmacia, con un 16,1 %, y los servicios primarios de salud, con solo un 14,2 %<sup>16</sup>.

## 2.4 Planificación estratégica de los recursos en Sanidad

Una de las asignaturas pendientes con respecto a la asignación de los recursos públicos sanitarios es la necesidad de destinar dotaciones presupuestarias suficientes a nivel autonómico, evitando recurrir año tras año a soluciones de carácter coyuntural, para solucionar los problemas de financiación. Una planificación estratégica sanitaria adecuada debería proporcionar un marco



estable que posibilite dotaciones presupuestarias realistas y suficientes en materia de Sanidad. Aunque existen indicadores clave del SNS, cerca de un centenar, que nos permitirían fijar objetivos de futuro y realizar una comparativa entre las CCAA, estos no se utilizan suficientemente para establecer una planificación estratégica<sup>17</sup>.

Dicha planificación debería analizar la evolución de la pirámide poblacional en España, considerando el envejecimiento de la población y el bajo índice de natalidad, el impacto de la introducción de nuevas tecnologías y medicamentos y, finalmente, la disponibilidad actual y futura de los recursos destinados a sanidad. Un plan de este tipo tiene mayores posibilidades de disponer de un sentido estratégico si se aborda a través del acuerdo entre los partidos mayoritarios del arco parlamentario, con el fin de proporcionar un escenario estable de futuro y una visión de conjunto en materia de Sanidad.

Sería relevante que entre los ejes centrales de este plan estratégico —que por primera vez se abordaron en el Plan de Calidad de 2010 para el Sistema Nacional de Salud<sup>18</sup>— se incluyera la promoción de la salud, el fomento a las políticas de prevención y el impulso a la Atención Primaria. Por otra parte, es preciso apoyar la generación de sistemas de información integrados que faciliten una mayor cohesión del Sistema Nacional de Salud.

En conclusión:

- Los fondos públicos destinados en la actualidad a la sanidad pública española son claramente insuficientes a la luz de la evidencia disponible.
- Un problema estructural de la sanidad pública española es la falta de planificación estratégica, que debería tener en cuenta la evolución de la pirámide poblacional esperada de cara al futuro y el posible incremento de la oferta en nuevas tecnologías sanitarias, incluidos los medicamentos.
- La planificación estratégica facilitaría destinar dotaciones presupuestarias suficientes a nivel autonómico y no solucionar los problemas *a posteriori* con medidas coyunturales como, por ejemplo, los Fondos de Liquidez autonómica (FLA) u otros mecanismos de financiación.
- La descentralización del Sistema de Salud y las insuficiencias de los actuales instrumentos de cooperación y compartición de información requiere revisar, y en su caso crear, sistemas de información para planificar y gestionar un sistema cohesionado a nivel estatal.
- Es necesario modificar el modelo sanitario español, excesivamente centrado en los hospitales; es clave impulsar la Atención Primaria, fomentar la prevención y prestarle mayor protagonismo a la salud pública a largo plazo.

### **3. Definición de la innovación. ¿Qué valor aporta a la sociedad?**

Desde un punto de vista genérico, Richard Lyons (Decano de *The Haas School of Business*, U.C. Berkeley) en un artículo de *The Economist* define el concepto de Innovación como “una idea fresca (original, nueva o mejorada) que crea valor”<sup>19</sup>. Cabe entonces preguntarse qué es lo que convierte en innovadora a una nueva tecnología sanitaria, ya sea un medicamento, un dispositivo o un procedimiento. La respuesta no es meramente su novedad, sino su capacidad para aportar un beneficio o valor adicional respecto a los productos precedentes<sup>20</sup>.



Cuando dicho beneficio es de gran magnitud, representando un avance significativo (step-change) para los pacientes, es cuando nos hallamos ante una innovación disruptiva, en lugar de una adaptación o simple alternativa a los productos existentes<sup>21</sup>. Sobre esta base y desde la perspectiva de la salud pública, podemos concluir que el valor terapéutico comparativo de un medicamento y los beneficios que en términos de salud pueda generar para los pacientes y la sociedad deben ser los dos ejes en los que se base la medida del grado de innovación del mismo. Estas variables deben considerarse al hablar de innovación y de productos innovadores. Esto, junto a la información transparente sobre costes y beneficios, es clave para abordar su financiación.

La innovación supone un elemento fundamental en Sanidad y es preciso atraer inversión en tecnologías sanitarias que mejoren la salud. No se puede olvidar que la innovación no solo afecta a la Sanidad, sino que también repercute en el empleo y en la economía, lo que significa que la inversión en I+D+i es inversión en futuro.

La aportación de la innovación en salud a la sociedad es, por tanto, mucho más que la mejora de los resultados en salud, aunque esta sea la prioridad. La industria farmacéutica y de tecnología son sectores estratégicos, ya que su aportación se traduce en un impulso económico y de progreso social que repercute en el bienestar de todos los ciudadanos y en aspectos claves como la prevención y el tratamiento de las enfermedades, la universalización de la atención sanitaria, la promoción de la responsabilidad del paciente y soluciones para el diagnóstico y tratamiento de problemas clínicos no resueltos.

En su estudio *“Developing a paradigm of drug innovation: an evaluation algorithm”*, Luciano Capino y Pierluigi Russo destacan tres factores principales que influyen, y probablemente determinan, el valor innovador de un medicamento: su potencial para disminuir la mortalidad y/o morbilidad y/o discapacidad; su capacidad para reducir el coste social de la enfermedad; y su contribución al progreso social y económico.

Por tanto, desarrollar un algoritmo para evaluar la innovación de medicamentos requiere:

- Tener en cuenta e incorporar diferentes propiedades de la innovación.
- Proporcionar una puntuación para medir el valor innovador.
- Evaluar la innovación de forma dinámica, mediante la incorporación, si la hubiera, de la evidencia clínica que surja después de la autorización de comercialización.

La herramienta para la evaluación de la innovación desarrollada por Capino y Russo pretende proporcionar un sistema de puntuación de innovación de medicamentos, que incorpora la evaluación de la información generada durante la fase de autorización previa y posterior a la comercialización; proporcionar una evaluación flexible, basada en un sistema de puntuación para un nuevo producto, que se pueda adaptar de acuerdo con las características específicas y los objetivos de salud del sistema; y facilitar una evaluación transparente de la innovación de los medicamentos, que podría ser útil tanto para las administraciones como para las autoridades sanitarias a la hora de medir la contribución de un medicamento innovador a la salud pública<sup>22</sup>.



Las herramientas y el marco de incentivos de los que dispone el Estado para fomentar la innovación no se debe reducir al ámbito sanitario y, por tanto, la industria debería recibir apoyo desde distintos organismos de la Administración pública, por ejemplo, mediante la cesión de territorios industriales, a través de partidas del Ministerio de Industria o dotando al Plan Nacional de I+D+i, impulsado por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad de mayor cobertura. Este punto es importante tenerlo en cuenta cuando hablamos de innovación sanitaria y su financiación.

En este sentido, debemos considerar que, a diferencia de las agencias reguladoras, que solo deben asegurar el cumplimiento de los mínimos exigibles para la aprobación de un medicamento, las **entidades financiadoras** deben establecer métodos de evaluación comparativa para atribuir el grado de valor terapéutico que un nuevo fármaco aporta y así poder medir su grado de innovación.

Nuestro propio ordenamiento legal reconoce el valor que la innovación debe tener en la decisión de financiación de medicamentos. Todo ello se detalla en el artículo 92.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TR de la LG)<sup>9</sup>.

*“La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:*

- 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”.*

El marco regulatorio actual es, en principio, suficiente, aunque deja demasiado espacio a la interpretación y se puede perfeccionar para definir con claridad el concepto de innovación. Puede ser interesante la regulación precisa de una definición clara y concisa de lo que es un medicamento innovador y la adopción de sistemas de evaluación adecuados y fiables para la evaluación de la innovación de un medicamento, basándose en una metodología claramente definida que lo pueda valorar. De hecho, no debemos perder de vista que los sistemas de incorporación y financiación de productos innovadores debe proveer de señales a la I+D privada de aquellos desarrollos que desde la perspectiva social se quieren impulsar<sup>23</sup>.

El concepto de innovación debe definirse, pues, adecuadamente y la definición tiene que incluir la creación del valor que aporta en general a la sociedad, así como la aportación de resultados de mejora de la salud sustanciales, objetivables, parametrizables y que se transmitan adecuadamente a los agentes implicados.



Uno de los principales mecanismos para promover la innovación es la concesión de patentes y otros derechos de propiedad intelectual que confieren la exclusividad temporal en la utilización, producción y comercialización de los productos protegidos.

En conclusión, y como estrategia para atraer la innovación, es necesario que los gobiernos tomen medidas adicionales a las que ya se aplican, como:

- Reforzar las políticas de apoyo a la I+D+i,
- La elaboración de un marco estable y atractivo de incentivos a la inversión privada en I+D+i, que pueda ayudar a fomentar la investigación y la innovación y atraer la inversión privada.

#### 4. **Medición en el ámbito estatal del carácter innovador y de los resultados de salud**

---

La medición de los resultados en salud de todas las actuaciones sanitarias resulta esencial para integrar y sacar el mayor fruto de los nuevos avances biomédicos derivados del desarrollo de la genómica funcional y la proteómica —que están cambiando la forma de afrontar el tratamiento de las enfermedades— así como del proceso imparable de digitalización de nuestra sociedad y del sistema sanitario.

En los últimos años, se están produciendo claros ejemplos de innovación disruptiva, gracias a los cuales se han conseguido avances terapéuticos, fruto del nuevo y profundo conocimiento de la base biológica de las enfermedades. Dichos avances están permitiendo el desarrollo de nuevos fármacos y productos biológicos altamente específicos, así como procedimientos de terapia celular, terapia génica y medicina regenerativa, capaces todos ellos de cambiar radicalmente el abordaje de enfermedades y transformar los sistemas sanitarios y, por tanto, la vida de muchos pacientes.

No obstante, en ocasiones, estos nuevos productos biológicos tienen el condicionante de ser elementos de incremento importante de costes farmacológicos, aunque representen soluciones para mejorar la vida de los pacientes y reducir e, incluso, eliminar, muchas enfermedades y, por tanto, los costes globales asociados a ellas. Esta percepción limitada puede deberse a la restringida concepción presupuestaria y a la falta de criterios internacionales comunes sobre las políticas de precio a aplicar a estas innovaciones disruptivas, políticas que deberían estar basadas en el valor añadido que dichos productos generan en el paciente, en el sistema sanitario y a nivel socio-económico.

La realidad de nuestro sistema sanitario es que no siempre conoce la eficacia y coste real de los tratamientos, el abordaje completo de cada patología, los costes detallados de pruebas diagnósticas y no siempre se dispone de una comparación útil entre distintos hospitales o entre comunidades autónomas. Hasta ahora, ha sido complicado, entre otros factores, por la carencia de tecnología, pero desde hace años ya es posible reunir y tratar infinitos datos de millones de pacientes.



Es necesaria la colaboración de las sociedades científicas en la definición de los indicadores más relevantes, ya que facilitarían la recopilación y difusión de los resultados de salud. Otro agente clave son las Administraciones públicas, que deben fomentar que el sistema sanitario impulse la medida de los resultados en salud.

Dentro de los sistemas para medir los resultados en salud de las tecnologías innovadoras, disponemos de los análisis de coste-efectividad (ACE), que, si bien no miden la innovación de un producto, nos proporcionan una medida relativa del coste y del beneficio en salud de una nueva tecnología o medicamento con respecto a la que reemplaza. Dichos ACE, o más concretamente, Análisis de Coste Utilidad (ACU), cuando los beneficios de salud se miden en AVACs (Años de Vida ajustados por Calidad), han sido continuamente invocados para determinar la tecnología sanitaria que teóricamente debería ser susceptible de ser financiable o no, en base a un umbral máximo teórico de coste por AVAC<sup>21</sup>.

La evaluación económica es solo uno de los factores a tener en cuenta en la toma de decisiones, a los que hay que sumarle el resto de puntos que enumera el artículo 92.1. del TR de la Ley de garantías, considerando que el análisis de coste-efectividad no mide la innovación de un producto. Se trata de establecer una comparativa con los fármacos ya disponibles y discernir sobre la contribución del nuevo fármaco expresada en resultados en salud. Medir el grado de innovación de un medicamento exige, ante todo, ceñirse al momento en que dicho fármaco entra en escena, debido a la velocidad a la que avanzan las tecnologías<sup>24</sup>.

Desde hace unos años, algunos expertos afirman que la mera aplicación de los ACE/ACU para la fijación de precios subestima el valor de los medicamentos innovadores, al obviar una parte importante del beneficio que aportan a los pacientes y los ahorros futuros originados tras el vencimiento de las patentes. De esta forma llegan a afirmar que las empresas investigadoras tan sólo capturan un 15% del valor total de la innovación durante el periodo de vigencia de la patente<sup>25</sup>.

La adopción de un método cuantitativo de evaluación puede proporcionar, además, un marco más predecible para que la industria farmacéutica pueda valorar de antemano si la realización de un esfuerzo inversor en el desarrollo de un nuevo medicamento generará el retorno esperado. La consecuencia de definir un entorno predecible es posibilitar una mayor confluencia entre la demanda de salud adaptada a nuestro país y la oferta de los nuevos medicamentos a desarrollar por parte de la industria farmacéutica. Es indispensable disponer de una parametrización de la innovación, más allá de los criterios establecidos en el artículo 92.2., para que las empresas farmacéuticas conozcan el grado de innovación que aporta su producto y en qué se traduce. De este modo, con una leal colaboración entre las partes y aportando toda la información disponible respecto al desarrollo de un producto innovador, se puede influir en el precio final del medicamento si este cumple los parámetros establecidos y ofrece beneficios y resultados efectivos reales en salud. Es básico valorar el resultado final de un fármaco innovador, según su aportación al bienestar de los ciudadanos y a la competitividad de la economía del país.

El artículo 95 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece la necesidad de crear un Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud como *“órgano colegiado, de carácter*



*científico-técnico, adscrito al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos”<sup>9</sup>.*

En relación a los diversos sistemas de evaluación, se precisa la creación de un organismo estatal que valore el grado de innovación, en el que puedan participar agencias de evaluación de tecnologías de las CCAA. Este organismo de evaluación podrá seguir los dictámenes emitidos por organizaciones evaluadoras internacionales y nacionales. Actualmente, en España existen agencias de evaluación de tecnología en ocho Comunidades Autónomas.

El establecimiento de un órgano de ámbito estatal es fruto de la necesidad de dotar de cohesión y homogeneidad a estos métodos de evaluación en todo el territorio del Estado.

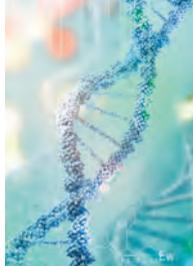
Este nuevo organismo no exige un mayor desarrollo reglamentario, pero si la voluntad clara y necesaria de identificar por parte de la Administración la perspectiva y las métricas a considerar, así como los recursos y costes a incorporar. No obstante, esta demanda del ordenamiento debería hacer referencia al necesario papel que las agencias evaluadoras de las comunidades autónomas deben tener en la aplicación de los sistemas de medición de valor de los nuevos medicamentos e indicaciones. Sería congruente, por tanto, que dentro de este Comité participaran también representantes de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, creada por el Consejo interterritorial del SNS en 2012, con el fin de promover la calidad, eficiencia y sostenibilidad en la evaluación de tecnologías sanitarias en el SNS.

También se puede contemplar la opción de integrar en este órgano a otras agencias o comités de evaluación vinculados a sociedades médicas o farmacéuticas que cuenten con una trayectoria suficiente en la implementación de evaluaciones de medicamentos.

El vector común de este comité asesor debería ser el desarrollo y la implementación de una metodología eficaz que permita parametrizar el grado de innovación. Por tanto, según lo expuesto en este documento, una primera tarea de este Comité Asesor sería la de adoptar un método cuantitativo o semicuantitativo de medición del nivel de innovación de los nuevos fármacos.

La puesta en marcha de un “Comité Asesor con carácter estatal para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS”, en coordinación y con la participación activa de la Red de Agencias de las CCAA, facilitaría llevar a cabo el asesoramiento, la evaluación, la consulta y, sobre todo, establecer un criterio general en el campo de la innovación. Además, debería impulsar que las decisiones adoptadas se transmitieran al conjunto del Estado, proporcionando un marco más cohesionado y solidario, a la vez que garantizara la transparencia en los procedimientos de evaluación de medicamentos y productos sanitarios.

A este respecto, contamos con el buen ejemplo de la colaboración en red del grupo de trabajo de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT). Su objetivo general es el establecimiento



de un marco de trabajo conjunto entre la Dirección General de la Cartera Básica del SNS y Farmacia, las CCAA y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para la realización de los IPT de los medicamentos de uso humano. Estos informes han de servir como una de las bases para la financiación selectiva y como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción del uso racional de los mismos<sup>26</sup>.

Los objetivos del comité asesor y de grupo de Trabajo de IPT serían perfectamente compatibles y sinérgicos, pudiendo trabajar alineados. De esta forma, los informes del Grupo Coordinador de Posicionamiento Terapéutico (GCPT) podrían servir de base para que el comité asesor parametrizase los criterios de innovación y trasladase como propuesta a la CIPM para una adecuada fijación de precios.

Asimismo, los IPT deberían ser la base para las decisiones de incorporación de la innovación en las evaluaciones autonómicas posteriores.

En caso de impacto presupuestario relevante, debería de asegurarse algún mecanismo de financiación adicional por parte del Gobierno central, para que las CCAA puedan incorporar la innovación sin que se produzca detrimento de otras áreas de actuación del sistema sanitario.

En conclusión, entre las claves para proteger la innovación en salud, podríamos enumerar:

- Incluir la innovación sanitaria en los planes estratégicos de las administraciones.
- Fomentar la transparencia entre todas las partes involucradas en relación con los procedimientos para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios.
- Analizar desde distintas perspectivas el valor terapéutico y social que aportan los nuevos tratamientos.
- Considerar los dictámenes emitidos por organismos evaluadores nacionales e internacionales.
- Crear un organismo que valore el grado de innovación, coordine las políticas de innovación y establezca criterios económicos y de financiación.
- Revisar y ampliar la redacción del punto f. del artículo 92.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, de modo que se concreten los parámetros, no contemplados en este artículo, para medir el grado de innovación de los medicamentos.
- Asegurar la financiación de la innovación con fondos adicionales aportados desde el Gobierno central a las CCAA cuando el impacto presupuestario sea relevante.



## 5. Establecimiento de un sistema de parametrización de la innovación. España y Europa

---

### 5.1 Procedimientos actuales para calificar los medicamentos que representen una innovación y propuestas concretas para medir los resultados de salud y calificar un medicamento como innovador

Desde una perspectiva pragmática, en los últimos años se han desarrollado sistemas o metodologías específicamente diseñadas para medir el grado de innovación de los medicamentos, que podemos segmentar en dos grandes grupos. Un primer grupo que incluiría a aquellos sistemas basados en criterios cualitativos o semi-cuantitativos entre los que podríamos encuadrar al sistema de Motola, utilizado por la Agencia Italiana de Fármacos (AIFA) y el de Almqvist-Rastad de la Agencia Sueca.

El segundo grupo incluiría aquellos sistemas de evaluación que incluyen únicamente criterios cuantitativos y que persiguen la parametrización de los componentes más relevantes, con el propósito de generar una medida objetivable y más transparente del grado de innovación, con el ánimo de trasladar este parámetro a una mejora determinada del precio o de las condiciones de financiación<sup>27</sup>.

En España, existe cierto consenso sobre la idea de adoptar un modelo cuantitativo para evaluar de forma más objetiva y transparente el grado de innovación de un nuevo medicamento o nueva indicación terapéutica (innovómetro). A este respecto, y a la espera de conocer si el nuevo Gobierno propone una metodología específica, se puede señalar que se disponía de la iniciativa generada desde la anterior Subdirección General de Calidad de Medicamentos de la Dirección General de Cartera Básica de servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del recientemente denominado Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, junto con el departamento de Ciencias Biomédicas de la Universidad de Alcalá de Henares (UAH). Uno de los objetivos de dicha iniciativa consistió en definir unas variables cuantificables para medir el grado de innovación de los nuevos medicamentos o indicaciones terapéuticas aprobadas por las agencias reguladoras<sup>27</sup>.

Un modelo a tener en cuenta podría ser el que asigne puntuaciones en función de las siguientes variables:

1. La relevancia clínica de la indicación. Se incluyen variables relacionadas con el riesgo de muerte, de discapacidad relacionada con la enfermedad y el riesgo de incapacidad.
2. Tipo de efecto que el medicamento produce (preventivo, modificador de la enfermedad, curativo, control de marcadores directos, control sobre los síntomas o bien su utilidad como factor pronóstico).
3. Disponibilidad de otras opciones terapéuticas.
4. Tipo de comparador (en base a los comparadores seleccionados en los estudios pivotaes).
5. Magnitud del efecto diferencial frente al comparador y su significación estadística<sup>27</sup>.

Tras la revisión de las variables incluidas en este sistema de evaluación deberíamos reflexionar sobre si esta herramienta permite integrar suficientemente los diferentes criterios que el artículo 92 del texto refundido de la Ley de Garantías establece para la inclusión de medicamentos en la



financiación del Sistema Nacional de Salud y puede ser de utilidad para evaluar el grado de innovación de los medicamentos. En cualquier caso, no solo se trata de parametrizar la innovación, sino de que el sistema de fijación de precios incluya la clasificación del perfil innovador del producto y se establezca el precio en función de esta clasificación, teniendo en cuenta toda la información que las partes puedan aportar y requerir en el proceso de negociación.

## 5.2 Regulación de precios de los medicamentos en otros países

En los últimos años, el desarrollo de nuevos medicamentos ha transformado la gestión de un buen número de enfermedades. Sin embargo, las mejoras sustanciales en resultados clínicos se asocian, a menudo, con costes más elevados. Existe, por tanto, una cierta preocupación acerca de la sostenibilidad del presupuesto farmacéutico y, para muchos sistemas de salud, esto se convierte en una barrera a la hora de garantizar el acceso a terapias farmacológicas de alto valor, particularmente teniendo en cuenta que en muchos países falta una definición clara del valor de los productos sanitarios.

Se aprecia una variación sustancial en los enfoques desarrollados para gestionar la financiación en diferentes países y no parece existir consenso sobre la terminología empleada para describir la capacidad de financiación o los umbrales empleados para determinar si los nuevos medicamentos son o no financiados. Es, por lo tanto, importante investigar cómo los sistemas de salud definen y gestionan la capacidad de financiación, para explorar el potencial de la industria y de las autoridades sanitarias, de modo que trabajen mejor conjuntamente, por ejemplo, desarrollando modelos comerciales innovadores, que pueden incluir estrategias de acceso de los pacientes; aplicando beneficios fiscales y promoviendo iniciativas de concertos público-privados<sup>28</sup>.

A continuación, realizamos un breve análisis de algunos sistemas de regulación del precio de los medicamentos en base al valor en los países de nuestro entorno.

En **Reino Unido** coexisten dos sistemas relativamente independientes para la fijación del precio basado en el valor. Un sistema de regulación del precio basado en el beneficio global de la empresa y un mecanismo indirecto de control a través de la financiación pública, basado en el valor. La regulación de precios se basa en el programa voluntario PPRS (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme*) introducido por primera vez en 1957 y renovado y modificado sucesivamente desde entonces, mientras que el NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*) junto con el SMC (*Scottish Medicines Consortium*) escocés y el AWMSG galés, llevan a cabo las evaluaciones tecnológicas y emiten recomendaciones sobre la financiación pública de numerosas tecnologías que, en el caso del NICE, son de obligado cumplimiento para las autoridades sanitarias locales de Inglaterra y Gales.

Por un lado, el PPRS deja a las empresas la capacidad de fijar los precios de los productos individuales, pero limita el beneficio máximo que pueden obtener en lo que respecta a la provisión de medicamentos al Servicio Nacional de Salud, por lo tanto, limita los precios de forma global para la empresa. También define un beneficio mínimo, a partir del cual las empresas podrían subir los precios.



Por otra parte, el NICE lleva a cabo la evaluación de un cierto número de medicamentos y otras tecnologías sanitarias y emite recomendaciones respecto a su incorporación al SNS.

El PPRS es un mecanismo relativamente bien aceptado por la industria y valorado positivamente por muchos expertos. Presenta diversas características:

- Como toda regulación de precios basada en la tasa de beneficios, el PPRS no incentiva la reducción de costes.
- Distorsiona las decisiones de inversión, pues prima a las inversiones de bajo riesgo.
- Incentiva los gastos de investigación y desarrollo (I+D) en sí mismos, más que el éxito en los resultados de dichos procesos en términos de innovaciones que aporten mejoras a la salud.

El **sistema francés**, por su parte, se caracteriza por la separación formal de las decisiones de financiación y regulación del precio para los medicamentos financiados públicamente. La fijación del precio máximo está condicionada, de alguna forma, por el valor que aporta el nuevo medicamento; es decir, si no existe ninguna aportación, no se acepta un precio mayor que los tratamientos equivalentes ya existentes. Los dos organismos relevantes para la determinación de los precios de los medicamentos son la "Haute Autorité de Santé" (HAS) y el "Comité Economique des Produits de Sante" (CEPS).

Los conceptos clave son el beneficio absoluto del servicio médico prestado (conocido por las siglas SMR) y la mejora en el SMR (ASMR). El SMR depende de la efectividad del medicamento, así como de la gravedad de la patología para la que está indicado y es lo que determina el nivel de reembolso/co-pago. La ASMR se refiere a la posible aportación terapéutica de un medicamento con respecto a los tratamientos existentes y se utiliza por parte del CEPS para informar las negociaciones de precio con el fabricante.

Las categorías de ASMR utilizadas son:

- ASMR I. Medicamentos que salvan vidas.
- ASMR II. Medicamentos que cambian el curso de una enfermedad.
- ASMR III. Medicamentos que suponen una aportación terapéutica sustancial sobre las terapias alternativas existentes.  
Para estas tres categorías de medicamentos existe una cierta libertad de precios, limitada por el precio medio de otros países (Reino Unido, Alemania, Italia y España).
- ASMR IV. Medicamentos que ofrecen solo pequeños beneficios adicionales sobre las terapias alternativas existentes.  
ASMR V. Medicamentos que no ofrecen beneficios adicionales sobre las terapias alternativas existentes. Incluye, por definición, los genéricos.

Para estas dos últimas categorías, que no suponen una aportación terapéutica respecto a los existentes, el HAS sugiere al CEPS que se financie sólo si se consigue un precio que permita ahorrar costes globales al sistema de salud, negociándose, en algunos casos, acuerdos de riesgo compartido.

El sistema francés no incorpora la innovación como tal sino los beneficios de un medicamento, basando las recomendaciones en una evaluación clínica, no de coste-efectividad, que lleva a cabo la Comisión de Transparencia, una división interna de la HAS. Además, no toma como



referencia el precio más bajo de la UE y permite incrementos si se observa una aportación terapéutica.

En **Italia**, el valor terapéutico de un medicamento es uno de los factores que se consideran a la hora de fijar su precio, si bien no existe un procedimiento formal y explícito de fijación del precio según el valor. La unidad de Precios y Reembolso de la Agencia Italiana de Medicamentos (AIM), gestiona las negociaciones con los fabricantes, con la ayuda del Comité de Precios y Reembolso (“Comitato Prezzi e Reimborso”) y apoyada en la recomendación del Comité Técnico-Científico (CTC) de la AIM sobre la categoría de reembolso.

Las negociaciones se realizan en base al valor terapéutico del producto, datos de farmacovigilancia, precio en otros países miembros de la Unión Europea, precio de otros productos en el mismo grupo fármaco-terapéutico, el número de pacientes potenciales y el grado de innovación terapéutica.

El uso del análisis económico sanitario para fines regulatorios es limitado en Italia y no existe obligación de aportar la información fármaco-económica en el dossier de reembolso. No obstante, y especialmente a nivel regional y local, los análisis también se elaboran para poder elegir la opción más coste-efectiva en contextos de gestión de enfermedades.

Cabe destacar, además, que el sistema italiano destina fondos específicos para la financiación de medicamentos huérfanos y fármacos oncológicos.

En lo que respecta al **modelo alemán**, desde 2007 funciona un sistema de precios recomendados para la financiación, basados en evaluaciones económicas de los productos, pero sin establecer un umbral de coste-efectividad general. El sistema de regulación de precios implementado durante 2011 se basa en el beneficio adicional que el nuevo producto aporte en relación a los sistemas existentes.

Alemania ha aplicado tradicionalmente un régimen de libertad de precios para los medicamentos. La empresa, una vez concedida la autorización de comercialización por parte de la EMA (“European Medicines Agency”) podía empezar a vender el producto al precio que estableciese, sin ningún tipo de negociación con organismos federales reguladores.

El Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) es un comité federal con responsabilidades en el tema de provisión, financiación y prescripción de medicamentos para los beneficiarios de seguros públicos. Se ocupa también del sistema de precios de referencia. Hay que señalar que el sistema de precios de referencia alemán puede incluir productos bajo patente, si se consideran terapéuticamente equivalentes a otros ya existentes.

El nuevo sistema de regulación de precios implementado durante 2011 se basa en la clasificación del nuevo producto en función del beneficio adicional que aporte en relación a los tratamientos existentes. Se han definido las siguientes categorías:

- Beneficio adicional excepcional.
- Beneficio adicional considerable.
- Beneficio adicional menor.



- Beneficio adicional no cuantificable.
- Beneficio adicional no probado.
- Beneficio menor que el comparador.

Para los productos que presenten algún beneficio adicional, un Comité Federal Conjunto negocia un precio máximo superior, en principio, al del comparador a efectos de reembolso por las instituciones del seguro social. En este punto se tienen en cuenta los precios internacionales del producto en otros países y la empresa puede aportar estudios de coste-efectividad para defender un precio mayor que el inicialmente propuesto por el regulador.

En **Portugal**, la Agencia del Medicamento solicita a las empresas estudios de evaluación económica e impacto presupuestario y tiene publicada en su web una guía para el desarrollo de dichas evaluaciones. El sistema portugués obliga al análisis coste-efectividad y es un factor determinante tras la evaluación clínica. De manera simplificada tiene tres pasos: Evaluación clínica, evaluación fármaco-económica y negociación contractual.

El Directorado General de Actividad Económica (DGAE) se encarga de establecer el precio máximo de los fármacos en Portugal, excluyendo los fármacos sin receta médica y los de uso exclusivo hospitalario. INFARMED, bajo la supervisión del Ministerio de Salud, regula los precios de los fármacos reembolsables.

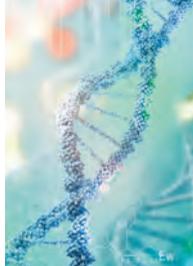
Los precios de los fármacos de receta médica para el sector ambulatorio y los fármacos sin receta médica se establecen por ley y tienen fijado un precio máximo de fabricante. En 2007, se introdujo una metodología nueva (Decreto-Ley No. 65/2007, 14 de marzo) para calcular este precio máximo, basada en el precio medio en cuatro países de referencia (España, Francia, Italia, y Grecia).

Por último, señalamos el modelo de **Nueva Zelanda**<sup>29</sup>. El sistema para la financiación de un nuevo medicamento se guía a partir de las solicitudes de financiación de medicamentos llevadas a cabo por proveedores farmacéuticos, profesionales de la salud, grupos de consumidores y pacientes:

En primer lugar, se revisan las solicitudes, se coteja información adicional y se lleva a cabo un análisis preliminar. Después, se consulta a agentes externos y se establece una recomendación, ya sea positiva o negativa. El siguiente paso es ahondar en aquellos aspectos que necesiten una investigación más profunda y colocar la solicitud en el orden correspondiente, dentro de la lista de todas las solicitudes. Después, se negocia con el proveedor y se decide si es necesario que presente una información más elaborada. A partir de ahí, la junta de PHARMAC toma una decisión final y se la comunica al solicitante. En caso de tener éxito, se inicia el plan de implementación.

Además, se establecen criterios especiales para conseguir la financiación de medicamentos, en el caso de:

- Medicinas para combatir enfermedades raras.
- Circunstancias excepcionales: *Named Patient Pharmaceutical Assessment* (NPPA) — mecanismo por el que determinados pacientes pueden recibir medicamentos financiados



no disponibles a través del “Programa farmacéutico”—, exenciones de la Autoridad Especial y Renuncias a la restricción de la medicina del hospital.

En cualquier caso, sería recomendable, con criterios aceptados de manera internacional o nacional, que se incluyese la transparencia del proceso sobre la información sobre costes de la innovación para las compañías farmacéuticas e ingresos globales para dichas compañías en el conjunto del mercado internacional, a fin de asegurar precios justos.

## 6. Posibles vías de financiación. Experiencias en el entorno nacional y europeo

---

La innovación es una necesidad del sector de la salud, que le permite crecer y evolucionar, con la mirada puesta fundamentalmente en aumentar la eficacia y seguridad de los tratamientos, y que conlleva una repercusión positiva para el conjunto de la sociedad. En cuanto a su financiación, es deseable que todas las administraciones participen en el impulso de las iniciativas en el ámbito de la innovación en salud y no únicamente el Ministerio de Sanidad, tanto a nivel estatal como autonómico. Por otra parte, resulta indispensable un cambio de mentalidad, que nos lleve a fomentar e impulsar la innovación sanitaria, buscando resultados a largo y no solo a corto plazo. Este cambio de mentalidad consiste, primordialmente, en entender la financiación de la innovación relevante como una inversión y no como un gasto.

A nivel legislativo, y en comparación con el resto de Europa, si bien es un hecho que todas las directivas comunitarias se trasponen en nuestro marco legislativo, se echa de menos en España un marco estable y atractivo de incentivos a la inversión privada en I+D+i, tal y como existe en otros países europeos —como Italia, Gran Bretaña o, especialmente, Francia—, que ayude a fomentar la investigación y la innovación y atraiga inversión privada, puesto que la iniciativa privada es la base fundamental para la innovación en salud. Como ya hemos comentado anteriormente, existe una gran bolsa de trabajo de calidad en el ámbito de la innovación y debe explotarse. De este modo, no solo obtendremos beneficios y resultados en salud, sino que la innovación contribuirá a la activación de la economía y del mercado laboral.

El Sistema debe exigirle al financiador el presupuesto que precisará en el futuro y, para ello, se debe partir de un nuevo modelo de financiación autonómica que cubra los gastos reales del SNS, poniendo sobre la mesa las previsiones de gasto.

En este punto, conviene valorar el papel jugado hasta el momento por los Fondos de Liquidez Autonómicos (FLA). Se trata de una herramienta financiera muy controvertida en relación a su pertinencia y con sentido en un momento determinado, pero que no se puede constituir como un mecanismo de financiación permanente.

En cualquier caso, el mecanismo de los FLA no es exclusivo de Sanidad, ni es un fondo de financiación de la Sanidad o de la innovación y su existencia viene determinada por una necesidad concreta en una situación económica específica. Cuando no se disponga de ellos, eso significará que ya no son necesarios. Igualmente, en el caso de los fondos de cohesión, estos



deben ir dirigidos a corregir desigualdades y a apoyar estrategias de salud y otras que garanticen la cohesión, pero no deberían considerarse como un vía para la financiación de medicamentos innovadores que, en caso necesario, (cuando supongan un impacto relevante en los presupuestos) deberían tener presupuestos específicos por parte del Gobierno de España hacia las CCAA.

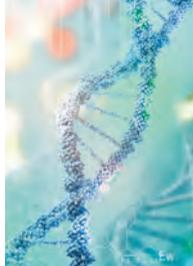
Otros elementos a tener en cuenta para facilitar la financiación de los medicamentos innovadores son los mecanismos de compensación o retorno, conforme a lo que se establece **en el artículo 94 del texto refundido de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**.

Con respecto a los acuerdos de precio volumen y de riesgo compartido, estos también pueden ser herramientas que permitan la financiación y faciliten el acceso de los pacientes a algunos medicamentos innovadores. El propósito de estos acuerdos es reducir el nivel de incertidumbre, proporcionar ahorros a nivel monetario para la Administración y un marco predecible para la industria farmacéutica, en la medida en que los datos de prevalencia estén bien definidos y establecidos. A pesar de que en España nos encontramos en una fase inicial en este campo, ya se han llevado a cabo experiencias que deben evaluarse, como los acuerdos de precio volumen por tramos establecidos a nivel estatal, cuyo objetivo era mejorar el acceso de los pacientes a fármacos innovadores. En cualquier caso, estos acuerdos deben ser transparentes y compartidos desde su origen por las CCAA.

No obstante, ni los mecanismos de retorno, ni los acuerdos de riesgo compartido y precio-volumen resuelven todas las situaciones en las que puedan estar implicados los medicamentos innovadores, ya que la aportación real de este tipo de acuerdos no es solo la producción de ahorros relevantes para el Sistema Nacional de Salud, sino también la de contribuir a acotar la incertidumbre relativa al impacto de la introducción de innovación terapéutica, cuando no existe suficiente evidencia *a priori*.

Una vía alternativa para facilitar la financiación y el acceso a los medicamentos innovadores podría ser habilitar **un presupuesto anual específico dirigido a cubrir la totalidad o parte de la financiación requerida por estos medicamentos**. La aprobación de este fondo presupuestario en un ámbito estatal perseguiría un doble objetivo: facilitar el acceso a estas terapias innovadoras de forma ordenada, cohesionada y solidaria a los pacientes de todas las CCAA que los necesiten y posibilitar la adopción de estas nuevas terapias para generar un círculo virtuoso beneficioso entre la innovación y la sociedad en general.

El órgano responsable de la selección de los medicamentos a incluir en estos fondos debería ser el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que ya se contemplaba en el **en el artículo 95 del texto refundido de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**<sup>9</sup>. En este Comité asesor podrían estar incorporados los representantes de las CCAA. Asimismo, se podría proponer que este comité sea el órgano responsable de verificar el adecuado destino de los fondos asignados a cada Comunidad Autónoma y a cada medicamento seleccionado.



A modo de conclusión, cabe realizar las siguientes reflexiones:

- Por una parte, **deberían crearse fondos, para asistir a pacientes que precisan tratamiento en centros específicos de referencia**, financiados por el Estado, en aquellos gastos generados por pacientes de otras CCAA.
- **Debe fomentarse el uso de acuerdos específicos de financiación**, como los de riesgo compartido y precio-volumen, y su aplicación debe ser selectiva, ya que no son útiles para todos los medicamentos.
- **Es necesario impulsar herramientas o indicadores clínicos que nos permitan medir los resultados en salud.**

## 7. Análisis sobre el papel de las asociaciones de pacientes en la toma de decisiones

---

Una de las principales conclusiones del capítulo sobre España del Informe HiT 2017 (*Health Systems in Transition - Sistemas de Salud en Transición*)<sup>3</sup>, elaborado por el Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud, era la recomendación para España de proporcionar un marco adecuado para una mayor implicación de los pacientes en las decisiones que afecten a la estructuración de nuestro sistema sanitario. En este marco debe incluirse el intercambio fluido de información adecuada y transparente.

Se ha descrito que determinados aspectos de la relación paciente-médico, como la de compartir información y alcanzar un acuerdo sobre las diferentes opciones de tratamiento, se relacionan con una mejora en los resultados de salud<sup>30,31</sup>. Además, existen pruebas de la efectividad en la toma de decisiones compartidas para mejorar la satisfacción, la adherencia y el bienestar físico o psíquico, sobre todo en aquellas decisiones para problemas crónicos con consecuencias a largo plazo<sup>32</sup>.

La práctica médica a la que nos dirigimos debe sustentarse en una relación personal con el paciente, en el seno de instituciones sanitarias que hagan posible la dinámica asistencial, requiriendo del profesional un nivel de competencia suficiente en relación al conocimiento médico y a la comunicación. El centro de atención se desplaza de la enfermedad al enfermo<sup>33</sup>. Evidentemente, en este nuevo contexto, el personal sanitario se vería obligado a informar más y mejor a los pacientes. El objetivo final es que la toma de decisiones pueda ser realmente compartida y se desarrolle una comunicación clínica de mayor calidad, que acabe derivando en resultados en salud y en mayor adherencia al tratamiento. En este sentido, la participación activa de un paciente cada vez más empoderado en la decisión sobre la adopción de nuevas tecnologías resulta básica, si bien, dicha participación debe ser vehiculizada de forma estructurada y organizada a través de asociaciones de pacientes, en las comisiones o grupos de trabajos que competan. Las asociaciones que asuman este papel deben ser independientes, transparentes, objetivas y con capacidad de entender el punto de vista de la Administración y de transmitir de forma adecuada los mensajes a sus asociados. En este sentido, es importante que las asociaciones de pacientes actúen de forma profesionalizada y transparente, al servicio de los pacientes.



Por otra parte, es importante que cada país pueda decidir el grado de participación ciudadana en la toma de decisiones relacionadas con la financiación del sistema y de los medicamentos innovadores. En cualquier caso, el ciudadano debe ser consciente de que los recursos son finitos y de que se necesita una priorización de los mismos para actuar en consecuencia. Además, la presencia de asociaciones de pacientes debe ser permanente en comités o grupos de trabajo responsables de llevar a cabo la evaluación de los nuevos medicamentos o de las nuevas indicaciones terapéuticas. Los pacientes deben ser escuchados, informados y hay que regular su participación, activando mecanismos de control que garanticen la transparencia de todos aquellos procesos en los que estén involucradas las asociaciones de pacientes.

Por último, es necesario crear espacios de participación de distintos grupos de interés que incluya también a grupos de profesionales, asociaciones de científicos o entidades varias y que no sean exclusivos para las asociaciones de pacientes.

## 8. Nuevos desafíos para los sistemas sanitarios

La introducción de las nuevas tecnologías de gestión de la información puede jugar un papel fundamental en la gestión sanitaria y en cómo medir los resultados de salud. En el XX Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Sanitaria, celebrado en Sevilla en marzo de 2017<sup>34</sup>, se concluyó que estas soluciones tecnológicas deben vertebrarse en tres ejes fundamentales:

- La digitalización, que permitirá el acceso ordenado a una gran cantidad de información y documentación sobre tratamientos aplicados y resultados en salud obtenidos.
- La transversalidad del trabajo en red, que debe favorecer la posibilidad de compartir información entre médicos de distintos campos y hospitales, para obtener una mejora en la optimización de los recursos y en la calidad del tratamiento a los pacientes
- La mayor precisión de los diagnósticos clínicos, que nos permite adaptar y optimizar los tratamientos más adecuados a cada paciente y realizar un seguimiento más preciso de la evolución de su enfermedad o del resultado de salud tras el tratamiento.

En esta línea de usar la tecnología en la toma de decisiones y seguimiento, el Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud, establece desde el 21 de mayo de 2015<sup>35</sup>, las líneas estratégicas para el manejo de la hepatitis C en España, en consonancia con las políticas de prevención, diagnóstico y tratamiento, implementadas a nivel internacional y regional en nuestro país. Es una iniciativa de ámbito estatal que se lleva a cabo con la colaboración de las CCAA y en la que se introduce la ayuda de la tecnología, para medir los resultados de salud que se obtienen tras la implementación de este plan. A este respecto, se detalla que el SITHepaC (Sistema de Información de monitorización Terapéutica de pacientes con Hepatitis C crónica) *“pretende ser una solución que habilite a corto plazo un punto de entrada de información común para todos los facultativos del Sistema Nacional de Salud que prescriban tratamientos para la Hepatitis C crónica. La entrada de la información se adaptará al punto en el tiempo adecuado al seguimiento protocolizado del paciente. Así, esta entrada variará en función de si el facultativo va a registrar por primera vez al paciente (registro basal) o bien va a registrar una reevaluación de su situación clínica y terapéutica (visitas posteriores)”*<sup>35</sup>.



Las tecnologías de la información han supuesto una verdadera revolución social, con un gran impacto en el sistema sanitario: El individuo ya no piensa ni se comporta igual que hace dos décadas, ahora es digital y vive en un mundo hiperconectado, lo que ha llevado a que las compañías basadas en el valor del dato se hayan convertido en las más valiosas del mundo en los últimos años. De este modo, el Big Data contiene enormes cantidades de información que se han convertido en un bien de enorme valor para el SNS.

Nuestro sistema sanitario es muy maduro en la captación de datos, sin embargo, progresa lentamente en la elaboración de informes clínicos digitales. La utilidad de la recopilación de esos datos es, por otro lado, múltiple, puesto que el impacto del Big Data incide directamente en:

- Medicina basada en la evidencia
- I+D+i
- Análisis genómicos
- Mejores perfiles de los pacientes
- Tratamientos y diagnósticos coste-efectivos
- Identificación del uso inadecuado
- Salud pública

Para hacer realidad el reto de la integración del Big Data en el sistema sanitario serán necesarias soluciones capaces de integrar de forma inteligente los datos. La cuestión fundamental es cómo se integra todo este campo en los sistemas de salud y, para ello, es preciso transformar el sistema con la consecuente necesidad de inversión y teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- A corto plazo, nos encontramos con un escenario de contención del gasto.
- La cuarta revolución industrial, la del “Internet de las cosas”, no pasará por la sanidad si no pasan también la segunda y la tercera y se reforma el sistema para garantizar su eficiencia.
- A medio plazo, debemos trabajar en la eficiencia del sistema: hasta ahora la investigación y la innovación han ido dirigidas a mejorar los resultados, pero hay que buscar también la innovación para la eficiencia.
- A largo plazo, necesitamos una metamorfosis del sistema sanitario que facilite la revolución digital, pese a que la inversión ya no crecerá a niveles anteriores a la crisis.

Como **conclusión**, podemos destacar que habría que **transformar el Sistema Nacional de Salud** y, para ello, se necesita un liderazgo fuerte y una solución global que implique a todos los agentes del sistema sanitario. Si queremos que el “Internet de las cosas” tenga un impacto adecuado y real en el sistema sanitario, tenemos que invertir en mejorar la formación de nuestros niños en salud, **alfabetizar en salud a la población**, y debemos promover la responsabilidad del individuo y convencerle de que también él es una parte del sistema sanitario.<sup>31</sup> Esta transformación debe llevar asociada una reevaluación de las tecnologías sanitarias, a partir de los datos reales que se vayan copilando. Mediante esa reevaluación se pueden fijar las bases para la toma de decisiones trascendentes que afectan a los medicamentos innovadores, tales como la política de precios y la financiación pública ligada a los resultados.

Igualmente, se deberán revisar las cuestiones éticas, puesto que los escenarios que nos presenta la evolución de la tecnología son absolutamente nuevos y precisaran de medidas regulatorias igualmente novedosas en todos los aspectos y, muy especialmente, en lo que se refiere al tratamiento de las bases de datos. Es fundamental garantizar que se realice un uso solvente de



toda la información que nos aporta la revolución tecnológica<sup>36</sup> y fomentar la capacidad para extraer datos que puedan ser comparados entre comunidades autónomas.

Dentro de la revolución tecnológica cabe una mención especial a la incorporación de la medicina de precisión y los medicamentos innovadores al Sistema Nacional de Salud. En este terreno es preciso observar dos enfoques: la eficiencia y la sostenibilidad.

En relación a la eficiencia, hay que **anticipar y planificar**. Actualmente, existen herramientas que nos permiten ver lo que sucederá y es necesario **evaluar** las nuevas posibilidades que la medicina de precisión nos facilita, posicionándolas y priorizando mediante la evaluación clínica y económica. Hay que **protocolizar**, para armonizar mediante comisiones de farmacia y terapéuticas, y se debe **registrar y medir**, para tomar decisiones mediante la explotación de datos y la motorización de los resultados.

En relación con el segundo enfoque, el de la **sostenibilidad**, el reto principal es saber cómo se van a pagar las nuevas innovaciones de la medicina y preguntarse si se quiere invertir en ellas; preguntárselo significa analizar cómo lo financiaremos, ya sea mediante:

- Nuevas partidas presupuestarias, procedentes no solo de Sanidad sino también del resto de ministerios implicados en la innovación.
- Incorporación de vías de ahorro factibles y acordadas entre el Gobierno Central, las CCAA, organizaciones profesionales y pacientes.

La toma de decisiones en relación a la financiación de la innovación conlleva una serie de tensiones financieras para el sistema. El sistema podría no ser sostenible si no revalúa y modifica los protocolos, a medida que se van obteniendo datos actualizados, o no cambia los precios autorizados en los casos en que se ha comprobado que no se aprecia aumento en la eficacia de un medicamento. No sólo puede no ser sostenible financieramente, sino que mantener esta situación puede condicionar el paso a las innovaciones que realmente contribuyan a mejorar la salud.

En conclusión, de cara a la implantación de la tecnología, **es necesario invertir y anteponer la eficiencia al ahorro**, valorando los resultados en salud como elementos claves. Todo ello se basa en un debate intenso sobre eficiencia y también sobre sostenibilidad<sup>36</sup>.

## 9. Conclusiones

---

Una adecuada financiación de la innovación requiere resolver la insuficiencia presupuestaria y apostar por la planificación estratégica. Se debe partir de un nuevo sistema de financiación que permita cubrir los gastos reales del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta las previsiones de gasto. La planificación estratégica, por otra parte, facilitaría destinar dotaciones presupuestarias suficientes a nivel autonómico y no solucionar los problemas *a posteriori* con medidas coyunturales, como los Fondos de Liquidez autonómica (FLA) u otros mecanismos de financiación.



Por otra parte, se precisa una herramienta para definir el grado de la innovación. Se trataría de establecer unas “reglas del juego”, adaptadas al impacto de las nuevas tecnologías, para saber qué es innovación y parametrizarla, de manera que los agentes en liza —empresas, autoridades sanitarias, médicos, pacientes, etc.— conozcan las ventajas y desventajas de los nuevos productos, así como su impacto en términos de resultados en salud, teniendo en cuenta el efecto que produce el medicamento, su relevancia clínica y la magnitud del efecto diferencial frente al comparador. En este sentido, sería necesaria la revisión y ampliación del punto f del artículo 92.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Asimismo, para conocer los resultados en salud de un medicamento innovador es clave disponer de *Big Data* de ámbito estatal y contar con un registro de pacientes de cada patología. Para ello, sería necesario contar con un sistema homogéneo de captación de datos, en el que colaboraran todas las comunidades autónomas.

Para definir cuándo nos encontramos ante un medicamento innovador o con evidente interés, debemos considerar si existen alternativas terapéuticas y, en el caso de que existan, si el nuevo medicamento mejora la relación beneficio/riesgo. En cualquier caso, los criterios que sirvan para la toma de decisión deberán ser conocidos, motivados, transparentes y sometidos de forma previa a consulta pública. En este proceso de elaboración de los indicadores de resultados que permitan una comparación transparente de la actividad del SNS y de la efectividad clínica y social de los fármacos innovadores se debería involucrar a las asociaciones de pacientes y a las sociedades científicas.

Igualmente, es fundamental la puesta en marcha del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al que se alude en el artículo 95 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Este Comité, en el que se podría contar con la participación de las CCAA, se encargaría de valorar el grado de innovación de los nuevos medicamentos, en función de los parámetros establecidos.

Una parametrización efectiva del grado de innovación de medicamento podría ser, en conclusión, la herramienta básica a la hora de decidir sobre su financiación. Esto supondría establecer un grado mínimo a partir del cual la innovación debería ser financiada por el Sistema Nacional de Salud, contando con una colaboración leal y transparente de todas las partes.

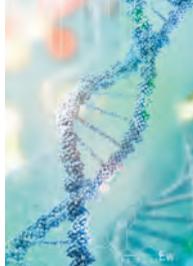
## 10. Referencias

---

1. <https://www.bde.es/f/webbde/SES/Secciones/Publicaciones/InformesBoletinesRevistas/BoletinEconomico/Informe%20trimestral/18/Fich/be1801-it.pdf>
2. Informe Anual del FMI 2017 Promover el crecimiento inclusivo  
<https://www.imf.org/external/pubs/ft/ar/2017/eng/assets/languages/IMF-AR17-Spanish.pdf>
3. García-Armesto S, Abadía-Taira MB, Durán A, Hernández-Quevedo C, Bernal-Delgado E. Spain: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2010, 12(4):1–295; European Observatory of Health Systems and Policy.  
<http://www.rtve.es/noticias/20170908/informe-europeo-concluye-recuperacion-economica-no-llegado-sistema-sanitario-espana/1610864.shtml>.



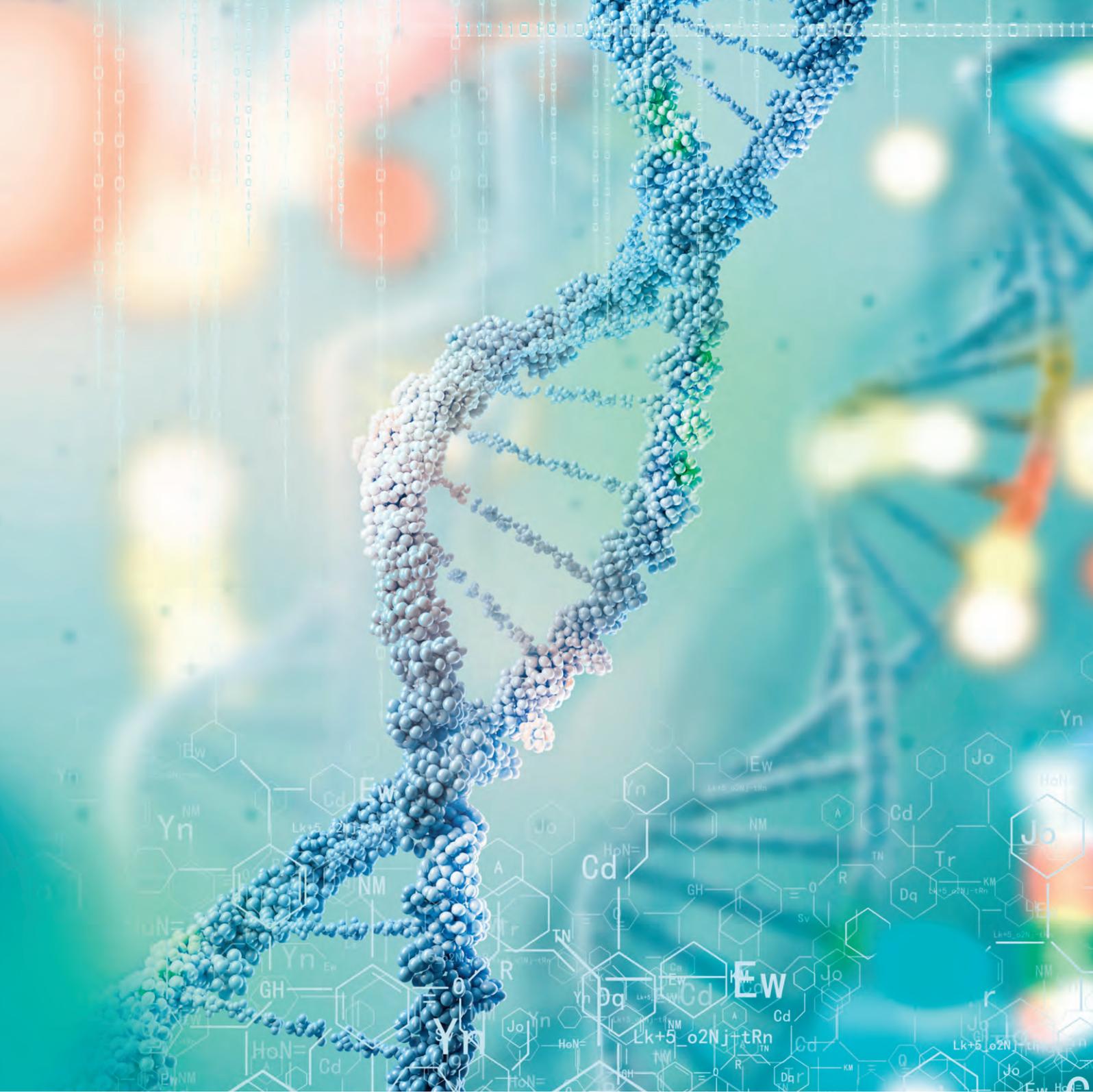
4. [http://www.consorcio.org/media/upload/pdf/docs\\_norm/resumen\\_informe\\_abril.pdf](http://www.consorcio.org/media/upload/pdf/docs_norm/resumen_informe_abril.pdf)
5. Haro JM et al., The burden of disease in Spain: results from the global burden of disease study 2010, BMC Medicine 2014, 12:236
6. Sun E. et al., "The Determinants of Recent Gains in Cancer Survival: An Analysis of the Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Database" Journal of Clinical Oncology, May 2008 Suppl. (Abstract 6616)
7. Duggan MG., Evans WN., Estimating the Impact of Medical Innovation: A Case Study of HIV Antiretroviral Treatments, NBER Working Paper No. 11109 February 2005, Revised October 2006
8. Lacey MJ et al., Impact of Pharmaceutical Innovation in HIV/AIDS Treatment during the Highly Active Antiretroviral Therapy (HAART) Era in the US, 1987-2010: An Epidemiologic and Cost-impact Modeling Case Study, Truven Health White paper, December 2014
9. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. <https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>
10. Abellán García, Antonio; Ayala García, Alba; Pujol Rodríguez, Rogelio (2017). "Un perfil de las personas mayores en España, 2017. Indicadores estadísticos básicos". Madrid, Informes Envejecimiento en red nº 15, 48 p.  
<http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/enred-indicadoresbasicos17.pdf>
11. Sheila Smith, Joseph P. Newhouse, and Mark S. Freeland ; Income, Insurance, And Technology: Why Does Health Spending Outpace Economic Growth?, Health Affairs, 28 (2009)
12. Cuenca, A, y González, R.; Sistemas de financiación autonómica y gasto sanitario en España, Papeles de Economía Española, 2015.
13. La evolución de la financiación de las comunidades autónomas de régimen común, 2002-2015 <https://www.bbvaesearch.com/wp-content/uploads/2017/09/Evolucion-de-la-financiacion-de-las-CCAA-de-regimen-comun-2002-2015.pdf>
14. De la Fuente, Ángel; La evolución de la financiación de las comunidades autónomas de régimen común, 2002-2015; BBVA Research, 2017.
15. Los sistemas sanitarios en los países de la UE. Características e indicadores de salud en el siglo XXI. MSSSI, 2013. [https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/Sist\\_san.UE.XXI.pdf](https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/Sist_san.UE.XXI.pdf)
16. Estadística de Gasto Sanitario Público  
<https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egspPrincipalesResultados.pdf>
17. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea. <https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/docs/Indicadores2017.pdf>
18. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, MSC, 2010.  
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pncalidad.htm>
19. The Economist. Something new under the sun. A special report on innovation. October 13th 2007, Pag. 4
20. The value of Innovation by Decision Report Unit. Karl Claxton, Roberta Longo, Louise Longworth, Chris McCabe, Allan Wailoo. NCBI, 2009.  
[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425837/pdf/Bookshelf\\_NBK425837.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425837/pdf/Bookshelf_NBK425837.pdf)
21. ¿Cómo debería financiarse la innovación en un escenario de gasto público restrictivo?. José María Abellán Perpiñán. Vicerrector de Innovación e Infraestructuras, Universidad de Murcia. Capítulo IV. Innovación y Regulación en Biomedicina: Obligados a entenderse. Fundación Gaspar Casal. ISBN: 978-84-697-2531-3. 2017. Págs.: 89-117.



Referencias

22. Capino, Luciano and Russo, Pierluigi; Developing a paradigm of drug innovation: an evaluation algorithm; *Drug Discovery Today* 11(21/22): 999–1006; 2006.
23. Innovative payment Models for High Cost innovative medicines, Expert Panel on Effective ways of investing in Health. EU, 2018.
24. <https://www.biotechmagazine.es/reportajes-biotech/es-necesario-medir-el-grado-de-innovacion-en-los-nuevos-farmacos/>
25. Santiago G. Moreno, PhD\* and Joshua A. Ray, MSc.; The value of innovation under value-based pricing. *J Mark Access Health Policy*. 2016; 4:10.3402/jmahp.v4.30754.
26. Propuestas de Colaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico. MSSSI, 2013. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>
27. Valoración de la Innovación Terapéutica: Importancia y Medida. Francisco Zaragoza García. Catedrático de Farmacología y Director del Departamento de Ciencias Biomédicas, Universidad de Alcalá. Santiago Cuéllar Rodríguez. Responsable del Departamento de Acción Profesional, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Capítulo X. Innovación y Regulación en Biomedicina: Obligados a entenderse. Fundación Gaspar Casal. ISBN: 978-84-697-2531-3. 2017. Págs.: 237-273.
28. Antoñanzas, F, Terkola R. and Postma. M. The Value of medicines: A crucial but Vague Concept, *PharmacoEconomics*, Springer, 2016.
29. <https://www.pharmac.govt.nz/>
30. Stewart M.A. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. *Can Med Assoc J*. 1995; 152:1423-33.
31. Muñoz Álamo M., Ruiz Moral R., Pérula de Torres L.A. Evaluation of a patient-centred approach in generalized musculoskeletal chronic pain/fibromyalgia patients in primary care. *Patient Educ Couns*. 2002; 48:23-31.
32. Joosten E.A.G., De Fuentes-Merillas L., De Weert G.H., et al. Systematic review of the effects of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status. *Psychoter Psychom*. 2008; 77:219-26
33. Foro Premios Albert Jovell. (2017). Frases. Retrieved June 26, 2017, from <http://www.foropremios-albertjovell.es/ideas/frases>
34. "Recetas para la transformación en el Health Continuum oncológico: ¿Qué puede hacer el gestor?" organizado por Philips y Gertech en el marco del XX Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Sanitaria en Sevilla. <http://isanidad.com/90339/las-nuevas-tecnologias-en-la-gestion-de-enfermedades/>
35. Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud de 21 de mayo de 2015. MSSSI, 2015. [https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/plan\\_estrategico\\_hepatitis\\_C.pdf](https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/plan_estrategico_hepatitis_C.pdf)
36. Informe Ejecutivo del XI Foro de Sanidad: "La medicina de precisión en el sistema de salud", Centro de Estudios de Políticas Públicas y Gobierno, Zaragoza, 2017.





**AMGEN**®