

Más evaluaciones para los medicamentos: las económicas*

FERNANDO ANTOÑANZAS VILLAS

*Departamento de Economía y Empresa.- Edificio Quintiliano.-
Universidad de la Rioja.- 26004 Logroño*

RESUMEN

Los avances en la investigación relacionada con los medicamentos han ido acompañados de evaluaciones de diversa índole que intentaban garantizar la seguridad, la eficacia y la efectividad de los medicamentos. Esa tarea de evaluación respondía a las preocupaciones sociales de cada momento. Actualmente, con un marco legal que regula los precios de los nuevos productos en numerosos países y que financia públicamente el consumo, han surgido nuevas cuestiones que no pueden contestarse mediante las evaluaciones tradicionales. La evaluación económica encaminada a medir la eficacia de las diferentes opciones terapéuticas surge como una vía de avance para resolver tales preguntas. Sin embargo, en el estudio empírico presentado en este artículo se resaltan las barreras que los profesionales sanitarios han detectado para la generalización del empleo de esa clase de evaluación. Finalmente, se proponen algunas recomendaciones que facilitarían el empleo de este nuevo instrumento informativo de ciertas características de los fármacos.

Palabras clave: Evaluación económica.- Eficacia.- Efectividad.- Eficiencia.

SUMMARY

* Una versión similar ha sido incluida en: "Domínguez Gil-Hurlé, A. Farmacoeconomía. F. Antoñanzas, Cap. 4: Evaluación económica de medicamentos, págs. 89-110. Instituto de Estudios Médico-Científicos. Madrid 2001". Conferencia pronunciada en la Real Academia de Farmacia el día 22 de junio de 2000.

More evaluations for pharmaceuticals: The economic ones

The new developments of the research applied to pharmaceuticals have come together with different types of assessments that intended to guarantee the security, efficacy and effectiveness of drugs. This task of assessment answered the social concerns of each period. Nowadays, under the frame of regulations on the prices of new products in many countries and after the introduction of public reimbursement, many questions have raised; however, the traditional assessments cannot answer them. Economic evaluation is focused to measure the efficiency of the different therapeutical options and appears as a way of progress to answer these questions. Nevertheless, the empirical study shown in this article outpoints the barriers that health professionals have detected before the generalization of this type of assessment. Finally, some recommendations that would ease the utilization of this new informative instrument of some characteristics of pharmaceuticals are presented.

Key words: Economic evaluation.- Efficacy.- Effectiveness.- Efficiency.

INTRODUCCIÓN

En diferentes áreas de la administración pública se han aplicado las técnicas de la evaluación económica para medir la eficiencia de las diferentes opciones. El ámbito de los proyectos de obras públicas han sido uno de los que más tradición ha tenido en su empleo. Los estudios de Sudgen y Williams (1), Drummond (2) y Weinstein (3) adaptaron los métodos de la evaluación económica, existentes desde la década de los cincuenta, al ámbito sanitario y sus trabajos han sido frecuentemente citados. En España, fue pionera la obra de Artells (4), y, posteriormente, el libro coordinado por Sacristán, Badía y Rovira (5) constituye también una buena referencia para iniciarse en estas materias. En la década de los noventa, se han publicado varias guías, en diferentes países, con el ánimo de estandarizar y homologar los criterios de aplicación práctica de los métodos a fin de reforzar la credibilidad de los resultados; la razón es que se había detectado un amplio margen de maniobra en la elaboración de los estudios, de forma que dos analistas distintos podían llegar a resultados bien diferentes. En España, se ha redactado un conjunto de recomendaciones –Rovira y Antoñanzas (6)- acerca de cómo aplicar los métodos de evaluación económica, aunque no tiene el carácter de oficial.

Dentro de las tecnologías sanitarias, los medicamentos ocupan un lugar especial por la gran cantidad de datos existentes, en términos

comparativos, acerca de la eficacia (ensayos clínicos), efectividad y efectos adversos (series de farmacovigilancia), y consumo de recursos (facturación y prescripciones). Además, y desde fechas recientes, nuevas inquietudes se han centrado en estos productos: el interés por conocer si su empleo es eficiente o rentable en términos sociales, habida cuenta de la considerable repercusión en el gasto público; el fomento de las políticas de prescripción más acordes con los objetivos de la sanidad pública; y los propios intereses de la industria farmacéutica en averiguar si dispone de ventajas competitivas porque sus productos son más eficientes que sus competidores cercanos, para, de este modo, modificar sus políticas de investigación, y de comercialización, entre otras.

La finalidad de este texto radica en estudiar si la evaluación económica constituye un eslabón más en la cadena de investigaciones relacionadas con los fármacos –describiendo el contexto actual-, y en averiguar si el cambio que se está experimentando en otros países, que ya han comenzado a introducir esta nueva forma de evaluación, está siendo incorporado por los agentes sanitarios en sus procesos de adopción de decisiones. Por último se incluyen una serie de recomendaciones que pueden entenderse como una agenda de trabajo para facilitar el empleo de estas técnicas en el sistema nacional de salud.

EVALUACIÓN ECONÓMICA: UN REPASO DE SUS COMPONENTES Y APLICACIONES

Según la reciente revisión de los estudios de evaluación económica llevados a cabo en España (7), durante las dos últimas décadas se publicaron 87 artículos, de los cuales 57 (un 65%) se referían a tecnologías sanitarias materializadas en medicamentos. En el contexto internacional, una amplia revisión de Pritchard (8) a partir de unos catorce mil artículos extraídos de varios bancos de datos, mostraba que, entre 1992 y 1996, la proporción de evaluaciones económicas referidas a medicamentos respecto del total de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias pasaba del 54% al 46%. Proporciones elevadas aunque algo menores que las registradas en España.

En la descripción de los métodos de evaluación económica aplicados al ámbito sanitario se ha tenido a clasificar los tipos de análisis

dependiendo de la medición de los efectos sobre la salud, ya que los costes derivados de la utilización de recursos sanitarios se calculan siempre en unidades monetarias. Así, la evaluación económica ha adoptado cuatro formas, que son: el análisis de minimización de costes que no mide los efectos sobre la salud a suponer que son idénticos en todas las opciones objeto de estudio; el análisis coste/efectividad que mide los efectos sobre la salud en términos de unidades físicas sencillas (años de vida ganados, muertes evitadas, casos de una cierta enfermedad evitados, efectos adversos evitados, etc.) estableciendo la relación por cociente con los costes de los recursos empleados; el análisis coste/utilidad que constituye una sofisticación del análisis coste/efectividad al medir los componentes de la calidad de vida asociados a los efectos físicos de vida ganado ajustado por calidad; y el análisis coste/beneficio que valora también en unidades monetarias los efectos sobre la salud. Estas formas de evaluación económica son las más tradicionales; actualmente se suelen emplear varios indicadores para abordar desde diferentes perspectivas los resultados sobre la salud. También se pueden introducir otros criterios que califiquen los tipos de análisis dependiendo de diversas características como, por ejemplo, de la disponibilidad de datos de efectividad a partir de un estudio de cohortes o demográfico o de la aplicación de la tecnología sanitaria en un contexto particular o bien en otro más general, etc. En definitiva, los tipos de análisis no constituyen un asunto cerrado sino que admiten varias clasificaciones.

La evaluación económica conjuga o reúne un conjunto de datos referidos a las tecnologías sanitarias –medicamentos, por ejemplo-, elabora un modelo o patrón de las relaciones entre los efectos sobre la salud y los recursos sanitarios y no sanitarios, y concluye con un resultado en términos de los costes por efecto sanitario logrado. Esta síntesis de información sólo es viable de acometer con garantías de calidad cuando se posee información suficiente de los diferentes elementos que la integran. Así pues, sólo cuando al menos se ha dispuesto de datos de la eficacia de los medicamentos, cosa que no fue posible obtener con precisión hasta la década de los sesenta cuando se estandarizó y reguló la realización de ensayos clínicos, y, mejor aún, de su efectividad -de su empleo en el mundo real y no en los ensayos clínicos donde hay más

variables controlables- es posible acometer un estudio de evaluación. Esto es, existe una secuencia que no puede alterarse: primero, hay que conocer los datos de eficacia, posteriormente, de efectividad y, finalmente, podrá calcularse la eficacia. De la calidad de las mediciones anteriores dependerá la del estudio de eficiencia. En caso de carecer de algún dato, es preciso introducir supuestos de trabajo lo cual irá en detrimento de la precisión de los resultados finales. Además, habría que añadir que para que tales estudios de evaluación puedan efectuarse con un mínimo de facilidad, es preciso disponer de información contable relativa a los costes de las diferentes intervenciones sanitarias. Los métodos de obtención de esta última clase de información no están suficientemente regulados en numerosos países europeos y constituyen una de las barreras técnicas para el empleo generalizado de los instrumentos de evaluación económica.

A partir de estos elementos es posible intentar la elaboración de un estudio de evaluación económica. No obstante intentar la elaboración de un estudio de evaluación económica. No obstante, como antes se mencionaba, es preciso relacionar las variables sanitarias y económicas entre sí, y ello suele necesitar la formulación de un modelo. Al igual que los ensayos clínicos, que también emplean los modelos –por ejemplo, las pruebas estadísticas son una clase de modelos-, la evaluación económica precisa introducir diferentes supuestos sobre variables determinantes de la eficiencia como son: los costes futuros de los tratamientos, el número de personas libres de ciertas enfermedades durante un periodo determinado, el curso natural de la enfermedad en un grupo de pacientes, la reducción de la incidencia y prevalencia futuras de alguna infección tras aplicar un programa preventivo, etc. todos estos supuestos se pueden plasmar en cifras concretas de efectividad y de sus repercusiones en la utilización de recursos sanitarios mediante el empleo de modelos que relacionen diversas variables y parámetros con funciones matemáticas. De esta suerte, en la última década, numerosas evaluaciones económicas han utilizado los modelos basados en árboles de decisión, los modelos de Markow, y otros de ecuaciones diferenciales que facilitan la obtención de resultados. Además, desde la perspectiva de la adopción de decisiones, el uso de los modelos facilita la configuración de distintos escenarios en torno a la variable objetivo o clave para la evaluación en función de los valores de las variables intermedias o independientes y de los parámetros

que pudieran estar medidos con menor precisión. Estos modelos pueden dificultar la lectura del estudio de evaluación e incluso restarle credibilidad –por no conocer los instrumentos empleados o por la posibilidad de que se hubiera introducido sesgos intencionados en los resultados finales-, pero son imprescindibles en muchas situaciones para poder concluir un resultado coherente con los objetivos perseguidos por el propio proceso de la evaluación.

LA PREOCUPACIÓN POR LA SEGURIDAD, POR LA EFICACIA, Y POR LA EFECTIVIDAD

Ahora bien, todo este esfuerzo de evaluación económica aplicado a los medicamentos ha de, a su vez, evaluarse para ver si compensa o no. Si se examina la historia más reciente de otras evaluaciones aplicadas a los fármacos, podemos observar que no ha sido hasta la segunda mitad de este siglo cuando se han impuesto los controles más rigurosos a los estudios de seguridad. Este requisito fue el primero en establecerse, antes incluso que el de eficacia; en este sentido, hasta 1977, en España, no se exigía para la comercialización de un nuevo fármaco la condición de haberse probado su eficacia, sino sólo su seguridad. Esta característica de la seguridad se estudia en las fases preliminares del desarrollo del producto, antes de administrarlo a los seres humanos –y posteriormente también mediante los registros de reacciones adversas y los procesos de farmacovigilancia.

Durante la década de los años sesenta se establecieron las normas que habían de seguir los estudios de eficacia –y también de seguridad, por extensión- realizados a través de los ensayos clínicos (la declaración de Helsinki de 1964 establecía los derechos de los pacientes en tales ensayos, y, posteriormente, las normativas de cada país establecían la aplicación metodológica concreta en el contexto jurídico y sanitario de cada sistema- por ejemplo, en España es el R.D. 561/1993 del 16 de abril el que regula la realización de dichos ensayos clínicos) (9).

A pesar de la evolución paulatina en su metodología, del aprendizaje de las técnicas de su realización, de la experiencia que da el tiempo transcurrido desde los primeros ensayos, y aún considerando que dichos ensayos constituyen la mejor forma de medir la revisión (11) de 59

fármacos clínicos llevados a cabo durante 5 años, en España –publicados en tres revistas de especial relevancia- se detectó que aproximadamente la tercera parte contenía fallos metodológicos importantes como para invalidar los resultados alcanzados. También relacionado con la idea anterior, el equipo de Carré (12) se centró en la evaluación de los métodos estadísticos empleados en los ensayos clínicos con medicamentos, en centros españoles, desde 1970; de los 288 artículos estudiados, sólo en el 40% de los casos los resultados se presentaron de forma clara y comprensible, y sólo el 22,2% de los artículos emplearon los intervalos de confianza para describir los resultados. La tarea de revisión concluía señalando que todavía queda un largo camino por recorrer a fin de mejorar la aplicación de tales métodos estadísticos y, en definitiva, de mejorar la calidad de los resultados de los ensayos clínicos.

Desde la década de los noventa, ha surgido una preocupación en los sistemas sanitarios por asegurar la efectividad de los tratamientos; esto es, de garantizar que aunque las condiciones de aplicación de un fármacos difieran de las modélicas del ensayo clínico los resultados sobre la salud de los pacientes son acordes con los esperados. La corriente del control de calidad de la asistencia sanitaria junto con el desarrollo de nuevas tecnologías que habían mostrado su eficacia en pequeños grupos, llevó a que los profesionales sanitarios intentaran garantizar que el empleo de esas tecnologías en sus pacientes era adecuado y conseguía los fines deseados. Un requisito era imprescindible para que tal preocupación pudiese ser canalizada debidamente: la información –que no los meros datos-. En este orden de ideas, los sistemas informáticos estadísticos pudiesen actuar y extraer las conclusiones de los diferentes estudios llevados a cabo en diferentes centros sanitarios del orbe. De esta forma, el meta-análisis ha surgido como una técnica nueva de análisis de la información disponible, y está siendo ampliamente empleado –una revisión de este método puede estudiarse en Stewart (13)- . No obstante, Sacristán, Soto y Galende (14) ha resaltado los posibles sesos –se tienden a publicar más los resultados que suponen un éxito terapéutico que aquellos de carácter más neutral- que esa forma de proceder puede introducir; además, cabe mencionar que todavía estos métodos de recopilación de información y de la llamada búsqueda de la “evidencia” – mejor traducirla por las pruebas- están en una fase inicial de su desarrollo.

A pesar de los comentarios críticos, cualquiera que examine retrospectivamente los pasos dados en la dirección de medir mejor –más científicamente- la seguridad, la eficacia, y el conocimiento de las repercusiones a gran escala derivadas del empleo de los medicamentos –a las cuales podríamos llamar los estudios de efectividad basados en ensayos clínicos de corte “naturalista”, en series de farmacovigilancia o en las revisiones mediante meta-análisis- dirá que los avances son considerables y el camino trazado ha sido fundamental para mejorar la práctica médica basada en el uso de los fármacos. Quizás la respuesta esté tan clara porque cualquiera de las tres preocupaciones a las que responden las tres clases de estudios –de seguridad, de eficacia y de efectividad- se encuentra dentro del mismo campo semántico: el medicamento como sustancia para tratar o prevenir la enfermedad de los seres humanos.

LA PREOCUPACIÓN POR LA EFICIENCIA

Las instituciones sociales (la administración pública, los gestores sanitarios y clínicos, la industria farmacéutica, las asociaciones de usuarios de la sanidad, etc.) han ido introduciendo elementos nuevos para el debate y el estudio relacionados con los medicamentos, pero no tanto en el sentido anterior sino en el de su faceta social, industrial, económica, política, etc. Entonces, los criterios de evaluación que habían consolidado los avances científicos han tenido que ampliarse para dar respuesta –o al menos para intentarlo- a las nuevas cuestiones. A fin de concretarlas se proponen algunas de las más relevantes.

La fijación del precio

Establecer el precio de los fármacos es un asunto que puede abordarse de dos formas: desde la administración pública y desde el mercado. Si se opta por la segunda, en ausencia de la regulación pública, al existir un derecho de patentes internacionalmente reconocido para tales productos, el laboratorio fabricante puede actuar como un monopolista y fijar el precio atendiendo, esencialmente, a sus propios intereses. En varios países europeos se adoptan las decisiones de esta manera: Alemania, Dinamarca y Finlandia, entre otros. En este caso, el control del

gasto sanitario se suele abordar mediante controles de prescripción o haciendo uso del poder de monopsonio o de único comprador que tiene la Administración Pública para decidir hasta qué precio o qué clases de indicaciones se financian públicamente.

Sin embargo, en la mayoría de los países existe una intervención que actúa en la fase de fijación del precio de los medicamentos. A esta intervención se la denomina, en Economía, regulación del monopolio. Con esta actividad se pretende que el precio del fármaco sea más bajo que el que existiría en ausencia de regulación. Este menor precio tiene por objetivo, en un sentido amplio, facilitar el acceso de la población a los medicamentos –facilitar un mayor consumo a menores precios-, a la vez que reducir el importe de la factura pagada por la administración pública al financiar el reembolso de dichos productos.

No hay una forma única, comúnmente aceptada en los países europeos, para establecer la cifra del precio; de hecho, la directiva de la transparencia señala que los estados miembros son quienes tienen esa capacidad, pero han de practicarla de forma transparente mostrando claramente los criterios utilizados. Generalmente, se consideran uno o varios criterios: la comparación con los costes de similares productos (Francia); los precios del mismo producto en otros países (Portugal, Austria, Italia); el control de beneficios de los laboratorios (Reino Unido); la evaluación económica como refuerzo o complemento de otros criterios (Reino Unido, Holanda, Portugal, Noruega, Suecia); costes de producción y otros costes y criterios (España).

El criterio de la evaluación económica añade una nueva información que forma parte de los elementos examinados por las administraciones públicas encargadas de establecer el precio. Los estudios de evaluación económica comparan la efectividad –o eficacia, en ausencia de datos derivados de las condiciones de uso del fármaco en la práctica real- de un medicamento respecto a la conseguida por otro u otros alternativos, y miden los costes derivados de ambas opciones sanitarias. Si el precio de un medicamento es muy elevado en comparación con la opción alternativa, siendo los efectos sobre la salud similares, la evaluación económica calificará como menos eficiente al fármaco más caro.

Con viene a este respecto recordar que cuando se establece el precio de un nuevo medicamento, por parte de la Administración Pública, no se dispone de una experiencia larga acerca de los resultados sobre la salud en situaciones del mundo real, sino más bien de las ideales de un ensayo clínico. Este condicionante lleva a que la evaluación adopte la forma de coste/eficacia y se aleje del objetivo de mayor interés para los agentes sanitarios. En este sentido sería interesante que las decisiones de fijación de precios no tuviesen el carácter de permanentes sino de temporales y pudiesen revisarse al disponer de nuevos datos.

Sin embargo, la evaluación económica no fija el precio exacto que ha de tener el nuevo producto sino que indica a partir de qué valor deja de ser rentable o eficiente para la sociedad su empleo en comparación con la otra u otras opciones existentes. Aunque la evaluación económica no facilite el valor exacto que habría de tener el precio, sí que es un elemento interesante para tener en cuenta, ya que averigua el umbral o valor máximo en el contexto sanitario considerado. En este orden de ideas, la Ley del Medicamento de 1990 (15), ya cita la eficiencia entre los elementos que han de valorarse en este proceso. El Real Decreto 271/1990 de 23 de febrero referido al procedimiento de fijación de los precios de los medicamento establece que los precios han de atender al coste completo y al criterio de la congruencia –referido a la utilidad terapéutica y a la proporcionalidad (estudiar los costes de otros medicamentos similares). Esto es, ya se dispone de un marco legal que aunque no totalmente sí que deja la puerta entreabierta para que en este complejo proceso de establecimiento del precio se puedan incluir los resultados de la evaluación económica. Nótese que el criterio de la congruencia implícitamente está impulsando un ejercicio de evaluación económica al considerar que de los fármacos ya existentes de efectos similares, se examinen sus costes –en definitiva, se indica que ha de efectuarse al menos un ejercicio de evaluación económica de la clase análisis de minimización de coste, como antes se ha descrito-.

La financiación pública o reembolso de los medicamentos

Esta decisión está muy relacionada con la fijación de precios (en los países donde están regulados). La regulación acerca de si un producto

ha de pagarse con cargo a los fondos públicos es otra de las cuestiones que más afectan a la accesibilidad a un fármaco por parte de la población. La existencia de un ticket moderador, copago o participación del usuario lleva a que la administración pública sea copartícipe junto con el paciente en la adquisición de unos productos pensados para mejorar su estado de salud. En casi todos los países europeos la administración pública tiende a soportar la mayor parte del coste del medicamento. En España, por ejemplo, cuando se miden de forma agregada las participaciones en la adquisición de los fármacos, los pacientes contribuyen con menos del 8% del importe total de los fármacos prescritos mediante receta. La razón de tan baja radica en que existen numerosas excepciones al principio general de una participación del 40% del valor por parte de los pacientes: exención total para los pensionistas, para ciertas enfermedades crónicas, etc. Esta política sanitaria y social de financiación pública es de suma importancia ya que colabora para facilitar el acceso de la población a los medicamentos.

De nuevo, el establecimiento de la financiación pública para un fármaco ha de tener en cuenta varios factores como pueden ser: la utilidad terapéutica, los estados de salud de los pacientes, la calidad del producto, su precio, etc. Además, si la administración pública busca extraer la máxima rentabilidad social a los presupuestos, habrá de considerar en esa compleja decisión los fármacos existentes y relacionados con el nuevo producto. Esto es, habrá de efectuar una evaluación económica más o menos explícita. En España, la Ley del Medicamento en su artículo 94, al tratar de la financiación pública (1.d, 1.e y 2.3) deja el texto redactado de manera que tiene cabida la evaluación económica para adoptar tales decisiones. En otros países, como en Australia desde 1992, la evaluación económica de los nuevos medicamentos es una condición indispensable para que se inicie el proceso encaminado a su posible financiación pública. En la provincia canadiense de Ontario, también se emplea este criterio como un elemento esencial, desde fechas similares.

Los precios de referencia

Como una modalidad del reembolso público de los medicamentos ha surgido en la década de los noventa este nuevo instrumento. Mediante

los precios de referencia, la administración pública fija una cuantía por encima de la cual deja de cofinanciar, junto con el usuario, el consumo de medicamentos sujetos a prescripción. Esta medida intenta reducir la factura farmacéutica pública basándose en el criterio de que existen otros productos de similar efectividad a un coste menor (que es el que se decide financiar con cargo a los fondos públicos). Es decir, el establecimiento de los precios de referencia lleva implícito el concepto de evaluación económica –ya que, al menos teóricamente, no sólo se ha de basar el precio de referencia en el coste de la dosis diaria sino en otros costes relacionados con el proceso de enfermedad y las intervenciones sanitarias necesarias para su curación-. En España, el Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio (BOE de 30 de junio) por el que se regula el sistema de precios de referencia propone una forma de cálculo que parte de un conjunto homogéneo de productos en los que se valora según una fórmula el nuevo precio hasta el que se tendrá derecho al reembolso o la financiación pública. En este caso, como se ha regulado que los medicamentos incluidos en los grupos homogéneos han de contener los mismos principios activos y ser de idénticas dosis y presentación, el estudio de la eficiencia ha de examinar únicamente el coste del producto y adopta, en consecuencia la forma de un análisis de minimización. Los precios de referencia están vigentes en varios países europeos: Alemania (el primero en su introducción –1989-), Holanda, Dinamarca, Polonia, Eslovenia e Italia. También existen precios de referencia en EE UU, Nueva Zelanda, Australia y en la región canadiense de British Columbia.

En otros ámbitos de la adopción de decisiones relacionadas con la prescripción de fármacos –los formularios o listas de medicamentos de uso hospitalario, y las circulares o recomendaciones de medicamentos para la atención primaria-, los criterios de evaluación económica están también implícitos. Se examina el valor terapéutico del medicamento en relación con otras opciones y se calcula su propio coste y el de las opciones –generalmente en términos de dosis diaria definida-. Este análisis se lleva a cabo, generalmente en términos de dosis diaria definida-. Este análisis se lleva a cabo, generalmente, de una forma sencilla y sin desarrollar un modelo que integre todos los elementos. Pero la idea subyacente es la de evaluar en términos económicos las opciones terapéuticas y recomendar el uso de la que sea más eficiente. No obstante,

este criterio general admite otras consideraciones y matices que completan el proceso de adopción de las decisiones.

Los propios laboratorios farmacéuticos son una parte integrante de los procesos de fijación del precio del producto y de la negociación referida a la financiación pública de los medicamentos. En su calidad de participantes en esos procesos pueden apoyarse en los resultados de la evaluación económica y mostrar la posición relativa de sus productos en el contexto farmacéutico. Además de esta posibilidad, los laboratorios pueden emplear el criterio de la evaluación económica como un instrumento adicional para establecer sus políticas de I+D (orientando la investigación hacia áreas terapéuticas donde los márgenes de eficiencia son más elevados; por ejemplo, al haber unos pocos productos con altos costes por efecto). También para las políticas de comercialización de sus productos (al ofrecer una información adicional a los potenciales clientes), e incluso para otras decisiones relacionadas con la vinculación a otras empresas del sector mediante alianzas, licencias, fusiones, adquisiciones, etc., al disponer de mediciones de la eficiencia de los productos de otras compañías que pueden complementar con esa cualidad la oferta de los propios.

LA OPINIÓN DE LOS AGENTES DEL SISTEMA SANITARIO POR LA EFICIENCIA

La introducción de un criterio adicional para la adopción de decisiones en torno a los medicamentos requiere un conjunto de condiciones para que pueda ser empleado por parte de los agentes involucrados. Podría decirse que la introducción del criterio de la evaluación económica representa un cambio cultural, -al traspasar el contexto semántico anteriormente señalado- similar al que en su día se adoptó con el empleo de los ensayos clínicos, y al de la nueva corriente en la medicina basada en la evidencia. No obstante, al haber más participantes en el contexto de las decisiones sociales relacionadas con los medicamentos, el alcance de la forma de trabajo planteada por la evaluación económica es incluso mayor.

En este orden de ideas, se ha intentado analizar si la medición de la eficiencia preocupa a los diferentes agentes sanitarios, si ven en este instrumento una ayuda para la adopción de sus decisiones y, en caso

contrario, averiguar cuales serían las barreras e incentivos que sería necesario remover e introducir, respectivamente, para potenciar el empleo del nuevo criterio. Varios investigadores europeos han llevado a cabo la tarea plantada en diversos ámbitos de decisión y lugares geográficos. Sus resultados pueden consultarse en el libro editado por Von Schulenburg (16).

En España, se ha extendido el análisis al conjunto de las partes que intervienen directa o indirectamente en el consumo de fármacos de los pacientes –estos últimos quedan excluidos por necesitar la prescripción indicada por el médico, y carecer de la soberanía para su consumo, en la mayoría de las situaciones-. Con el patrocinio del proyecto FIS 98/1543 se ha desarrollado esta tarea durante los dos últimos años. Seguidamente, se detallan, de forma resumida, los métodos y resultados más representativos que pueden ser muy orientadores para conocer la madurez que tiene esta forma de trabajo entre los agentes sanitarios. Otros componentes de la investigación pueden encontrarse en Juárez y Antoñanzas (17).

La muestra

Para acceder a los agentes sanitarios involucrados en la adopción de decisiones relacionadas con los medicamentos –y también con otras tecnologías sanitarias, ya que los objetivos del estudio eran más amplios- se han clasificado en varios grupos dependiendo de su ámbito de trabajo: funcionarios de la Dirección General de Farmacia, representantes del grupo de trabajo del Consejo Interterritorial de Salud para la evaluación de tecnologías sanitarias, gerentes de atención primaria y especializadas, farmacéuticos y médicos de ambas clases de atención, además de algunos representantes de la industria farmacéutica.

Para seleccionar a los entrevistados se recurrió a las respectivas asociaciones profesionales, que facilitaron las direcciones de los médicos y farmacéuticos, y a las subdirecciones de atención primaria y especializada del INSALUD. No se empleó ninguna estratificación en la muestra sino que se aplicó, cuando fue preciso, el criterio de accesibilidad geográfica para celebrar reuniones (aprovechando la asistencia de los entrevistados a congresos, cursos o reuniones de trabajo) o bien se intentó

cubrir a toda la población censal del grupo estudiado (por ejemplo, en el caso de los farmacéuticos de atención primaria).

La forma de la entrevista

El método de estudio consistió en realizar un conjunto de entrevistas semiestructuradas en grupos de unas 10 personas, permitiendo que se estableciera un diálogo entre los asistentes, sin buscar un acuerdo entre las opiniones (técnica cualitativa de investigación social denominada en inglés “focus group” y traducida como grupo “focal”, - véase Meron (18) y Morgan (19) para una descripción más amplia de la técnica-). Las preguntas de las entrevistas se han adaptado del cuestionario incluido en el libro de Von Schulenburg, mencionado anteriormente, al grupo de agentes sanitarios concreto. También se tradujo al castellano el cuestionario postal empleado por el grupo de investigadores y coautores de la obra citada, en otros países. En la tabla 1 se resume el conjunto de grupos a quienes se ha entrevistado con los diferentes métodos señalados.

TABLA 1
Clasificación de los agentes sanitarios e instituciones según los métodos de la entrevista

DECISORES	CUESTIONARIO POSTAL	GRUPO FOCAL
Dir. Gral. De Farmacia		X
Farmacéuticos de At. Prim.	X	X
Farmacéuticos Hospitalarios	X	X
Gerentes de At. Primaria		X
Gerentes de At. Especializ.		X
Médicos de At. Primaria		X
Médicos de At. Especializ.	X	
Profesionales de la Industria Farmacéutica		X
Grupo de Trabajo del Consejo Interterritorial para la evaluación de tecnologías sanitarias		X

Las preguntas del “grupo focal” trataban de averiguar cuál era la principal tarea, desempeñada por los entrevistados, que conllevara una asignación de recursos o que más les preocupase. Tras comentar este particular, se pasaba a preguntar con qué criterios se adoptaban las decisiones, se cuestionaba si se usaba la evaluación económica y, en caso contrario, se intentaban averiguar los problemas o barreras para su empleo. Los resultados de las sesiones fueron enviados para su aprobación a los participantes junto con un breve cuestionario en el que habían de manifestar su grado de acuerdo (en una escala Lickert de 1 a 5 –de nada importante a muy importante-) con los enunciados. El sentido de esta actividad era el de evitar que al haber personas influyentes dentro de cada grupo, los otros miembros aceptaran las opiniones de quienes pudieran considerarse líderes de opinión sin poder mostrar su disconformidad. En la presentación de los resultados se han recogido las cuestiones valoradas a partir de 3.

En el cuestionario postal, las preguntas se dirigían a estudiar el conocimiento de las técnicas de evaluación económica; para ello se solicitaban dos títulos o referencias de algunos estudios que más habían influido en la adopción de decisiones y se preguntaba si se había detectado algún conflicto ético en la aplicación de los criterios de la evaluación económica. También se ofrecían dos listas cerradas de las posibles causas que impedían la generalización del empleo de las técnicas de evaluación económica y de los obstáculos que habría de remover para facilitar su empleo utilizando también una escala Lickert de 1 a 5, y anotando los conceptos que eran puntuados a partir de 3 y por el menos la tercera parte de los entrevistados.

Algunos resultados

Como resultado general, en su conjunto, independientemente del método de entrevista empleado, la conclusión es que se detectó un escaso conocimiento de los pormenores de las técnicas de evaluación económica y un empleo esporádico de los resultados obtenidos acerca de la medición de la eficiencia en las decisiones sanitarias; no obstante, todos los grupos han manifestado el potencial que tiene esta nueva clase de información para la adopción de decisiones. También se constató que no parece existir

un conflicto ético en la aplicación de los criterios económicos en las decisiones sanitarias.

Las barreras para el empleo de la evaluación económica se han clasificado en tres clases: administrativas, del método, y carácter práctico. En lo que sigue, se describirán aquellas que han sido especialmente identificadas por los farmacéuticos de atención primaria y especializada. En Antofagasta (20) pueden revisarse otros resultados pertenecientes a los diferentes grupos participantes en el estudio.

Así entre las barreras administrativas se han considerado que los problemas para cambiar los recursos de un concepto a otro, la rigidez de los presupuestos a la hora de liberar recursos para otros empleos, el hecho de que el control del gasto es más importante que el conocimiento del cociente coste/efectividad, y la ausencia de un requisito administrativo para su elaboración son decisivos a la hora de facilitar el uso del nuevo instrumento de la evaluación. A su vez, los profesionales de las empresas farmacéuticas han considerado como una barrera administrativa la escasa conciencia de los incrementos del gasto sanitario en otras áreas distintas de la de farmacia.

El método de la evaluación económica está desarrollándose en la actualidad (al igual que el de las otras evaluaciones antes citadas); sin embargo, la percepción por parte de los entrevistados de la situación de este instrumento de análisis les ha llevado a indicar que su empleo se ve reducido porque los estudios necesitan demasiadas hipótesis para que sean aplicables en el mundo real, porque los ahorros mostrados en los estudios son teóricos y no reales, porque los estudios de evaluación económica son sofisticados y difíciles de leer, y por la existencia de muchas partidas distintas de costes que dificultan la comparación con otros estudios.

Además, los farmacéuticos también manifestaron que el patrocinio de los estudios –frecuentemente de la industria farmacéutica– puede influir en los resultados, y que generalmente los estudios leídos versaban sobre problemas distintos a los cotidianos. Es decir, que existían algunas limitaciones para aplicar directamente los resultados en la práctica asistencial.

El resto de los profesionales sanitarios entrevistados también consideró algunos de estos elementos citados como una limitación para el

empelo de los instrumentos de la evaluación, junto con otros que podían afectar más de cerca su ámbito de trabajo.

No obstante, los diferentes grupos entrevistados han resaltado el gran interés existente por evaluar las condiciones de eficacia y seguridad referentes a sus ámbitos de decisión. Sólo algunos grupos han mostrado su interés en los aspectos relacionados con el coste de las tecnologías sanitarias (especialmente, cuando existen dos tecnologías que generan iguales resultados), y otros sólo mostraban una preocupación referida al cumplimiento del presupuesto asignado –por lo que el compartimento hermético de los diferentes niveles asistenciales dificultaba la valoración integral de la eficiencia por parte de los agentes sanitarios-.

En cualquier caso, varios grupos han destacado que más que la medición de la eficiencia –que parece complicada de interpretar y de validar- es más interesante, para facilitar la adopción de decisiones con implicaciones económicas, un estudio de las repercusiones estrictamente financieras o presupuestarias. Por tanto, en numerosas ocasiones, dado que la eficacia y seguridad son dos requisitos esenciales previos a cualquier decisión, la evaluación económica adoptaría la forma de un análisis de minimización de costes –que es la más fácilmente entendible y aplicable por partir del hecho de que los resultados sanitarios han de ser idénticos-, pero, haciendo la salvedad de que los costes son exclusivamente analizados en el entorno presupuestario más cercano para el agente sanitario (por ejemplo, se medirían únicamente los costes soportados por la Atención Primaria y no los otros costes derivados de la utilización de recursos en la Atención Especializada).

Es decir, que aunque los desarrollos teóricos científicos en el terreno de la evaluación económica aplicada al sector sanitario han sido abundantes, y las concreciones prácticas frecuentes –a juzgar por las publicaciones en revistas especializadas fácilmente accesibles para los profesionales sanitarios-, las repercusiones actuales en su labor diaria son realmente escasas.

A MODO DE RESUMEN

El entorno farmacéutico está en continuo cambio debido a varias razones: la necesidad de responder a las nuevas demandas motivadas por

las nuevas enfermedades o por mejorar las terapias existentes, las repercusiones de los cuantiosos recursos de I+D invertidos que impulsan cambios tecnológicos y, por tanto, también cambios en las conductas de los pacientes y profesionales sanitarios, las nuevas formas de comercialización de fármacos modificadas por las nuevas políticas económicas que integran a grupos de países, las regulaciones públicas de farmacovigilancia, inspección de productos, etiquetado, distribución, ect., las estrategias de fusiones de empresas como formas de responder a los nuevos retos de todo tipo, y las reformas dentro de las propias empresas creando nuevos departamentos y divisiones para adaptarse al nuevo entorno legal y económico, entre otras.

Al igual que antes se indicaba que el camino recorrido desde los años sesenta a favor de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, y, posteriormente, de su efectividad –aún con todos los problemas de aplicación de las nuevas técnicas- ha sido fundamental para el avance de la farmacia, dentro de unos años, es de prever, se considerará que la información aportada por la evaluación económica es de igual modo muy útil para garantizar que las elecciones relacionadas con los medicamentos contribuyan al bienestar social. No obstante, existen todavía hoy numerosas barreras que hay que ir limando para que tal instrumento sea aplicable por los diferentes participantes en las decisiones sanitarias relacionadas con los fármacos.

Como sugerencias para una agenda de trabajo pueden citarse: edición de una estandarización metodológica que sirva de guía para analistas y agentes sanitarios, completar los estudios de eficiencia con una medida de la repercusión presupuestaria, establecer una auditoría para los estudios de evaluación económica, facilitar cierta flexibilidad en los presupuestos, promover el empleo de los estudios de evaluación económica estableciendo los incentivos pertinentes entre los agentes sanitarios, y comenzar evaluando aquellas intervenciones sanitarias más estandarizadas de modo que sus resultados sean más fácilmente entendibles por los destinatarios. En resumen, es preciso tratar cuidadosamente los elementos integrantes de este cambio cultural, promovido por la evaluación económica aplicada a los medicamentos, para que pueda aunarse y constituir una solución a los problemas de las partes implicadas.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) SUGDEN, R.; WILLIAMS, A. (1979) The principles of practical cost-benefit analysis. Oxford Univ.Press.,
- (2) DRUMMOND, M.; STODDART, G.L.; TORRANCE, G.W.(1987) Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford Univ. Press.
- (3) WEINSTEIN, M.C.; PLISKIN, J.S.; STASON, W.B. (1977) Coronary artery bypass surgery: decision and policy analysis. En: lunker JO et al., eds. Costs, risks and benefits of surgery. Oxford Univ. Press, 57-85. New York.
- (4) ARTELLS, J.J.(1989) Aplicación del análisis coste-beneficio en la planificación de los servicios sanitarios. Masson-SG. Barcelona.
- (5) SACRITÁN, J.A.; BADÍA, X; ROVIRA, J. (1995) Farmacoeconomía: evaluación económica de medicamentos. Editores Médicos S.A. Madrid.
- (6) ROVIRA, J.; ANTOÑANZAS, F. (1995) Economic analysis of health technologies and programmes: a Spanish proposal for methodological standardization. *Pharmacoeconomics*, 8 (3): 245-252.
- (7) GARCÍA, A. (2000) Twenty years of health care economic analysis in Spain: are we doing well? En: Antoñanzas F., Fuster J, Castaño E (coord.) "Avances en la gestión sanitaria". XX Jornadas de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. Mayo, 117-140.
- (8) PITCHARD, C (1998) Trends in economic evaluation. *Office of Health Economics, Briefing*, nº 36. London.
- (9) REAL DECRETO 561/1993, de 16 de abril por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamento. BOE nº 114, de 13 de mayo de 1993.
- (10) NOVELL, A.J.; NAVARRO-RUBIO, M.D. (1995) Evaluación de la evidencia científica. *Medicina Clínica* (Barc) 105: 740-741.
- (11) SOTO, J.; GALENDE, I.; SACRISTÁN, J.A. (1994) Calidad de los ensayos clínicos publicados en España: valoración a través de análisis de 3 revistas durante el periodo 1985-1991. *Medicina Clínica* (Barc) 102: 241-245.
- (12) CARRÉ, M.C.; JIMÉNEZ, J.; MARTÍN, M.; JANÉ, F. (1996) La estadística en la investigación clínica de medicamentos. Estudio de artículos originales procedentes de centros españoles. *Medicina Clínica* (Bar) 106: 611.616.
- (13) STEWART, L.A.; CLARKE, M.J. (1996) Practical methology of metanalysis (overviews) using updated individual patient data. *Statistics in Medicine* 14: 2057-2079.
- (14) SACRISTÁN, J.A.; SOTO, J.; GALENDE, I. (1998). Evaluación de la efectividad mediante asignación aleatoria utilizando bases de datos: ¿evidencia basada en la medicina?. *Medicina Clínica* (Barc), 111: 623-627.
- (15) LEY 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE nº 306, de 22 de diciembre de 1990.

- (16) GRAF VON DER SCHULENBURG, J.M. (ed.) "The influence of economic evaluation studies in health care decision-making. IOS Press. Berlín.
- (17) JUÁREZ, C.; ANTOÑANZAS, F. (200). Impact of the studies of economic evaluation in health care decision-making. En: F. Antoñanzas, J. Fuster, E. Castaño (coord.) Avances en Gestión Sanitaria. XX Jornadas de Economía de la Salud, Plama de Mallorca, Mayo de 2000. ISBN: 84-89754-67-5. Págs: 141-150.
- (18) MORGAN, D.L.; KRUEGER, R.A. (1994) The focus group kit. Sage Publications. London.
- (19) MERON, R.; FISKE, M.; KENDALL, P. (1994) The focused interview: a manual of problems and procedures (2nd ed.) Free press. New York.
- (20) ANTOÑANZAS, F.; FIGUERAS, M.; ROVIRA, J. (2000) Report of the Spanish field work. In J-M Graf von der Schulenburg (ed.) "The influence of economic evaluation studies in health care decision-making. IOS Press. Berlín, 89-98.