

Grup 1 DESPESA FARMACÈUTICA

Xavier Carné Cladellas (coordinació)

M^a Antònia Agustí Escasany
Xavier Bonafont Pujol
Jordi Carbonell Abello
Fernando Escolano Villen
Enriqueta Felip Font
Joaquín López-Contreras González
M^a Antònia Manges Bafalluy
Josep Monterde Junyent
Miguel Angel Navasa Anadón
Ramon Pujol Farriols
Sergi Sabaté Tenas
Josep Taberneró Caturla
Pilar Tornos Mas
Miquel Torres Salinas
Antoni Vallano Ferraz

DIAGNÒSTIC DE LA SITUACIÓ:

1. El procés d'autorització i pagament del medicament dins el sistema sanitari espanyol

Dels sistemes sanitaris del nostre entorn, el britànic (NHS) o l'italià són els que tenen més similituds amb l'espanyol. El sistema francès, alemany o nord-americà difereixen del nostre en diferents aspectes rellevants. Malgrat tot, i respecte al primer, el sistema espanyol té unes peculiaritats específiques que cal ressaltar.

Des de la Llei General de Sanitat de 1986 (14/1986), Espanya disposa d'una assistència sanitària universal en la qual, a la pràctica, tota persona que està empadronada disposa de "targeta sanitària" que li dóna dret a ser atès pel Servei Nacional de Salut. Des de fa molts anys, els experts han alertat, però amb la crisi econòmica s'ha fet palès per a tothom, que el sistema actual és totalment **insostenible**. Per altra banda, el desconeixement dels costos reals de cada procés assistencial per part dels ciutadans, i també dels professionals, no transmet la dimensió real del valor dels recursos esmerçats, ni del servei rebut.

Pel que fa a la **cadena del medicament** es podria sintetitzar el procediment en els següents punts:

- La competència per a l'autorització de la majoria de nous medicaments (i tots els més innovadors i/o costosos), les condicions del seu ús i les indicacions en les quals es poden prescriure estan en mans de la UE (en l'Agència Europea del Medicament –EMA–), en la qual Espanya té un vot sobre un total de 27. Els criteris que s'utilitzen per a l'autorització són els de qualitat, eficàcia i seguretat, però no inclouen els de cost-efectivitat.
- La competència sobre la fixació del preu a pagar pel medicament està en mans del govern central, concretament d'una Comissió Interministerial (Ministeris de Sanitat, Indústria i Economia). Aquesta decisió no es pren de forma pública, transparent ni consensuada amb tots els actors que hi haurien de participar. A més, **no es té explícitament en compte el cost-efectivitat ni el valor incremental** que aporta el nou producte (respecte a les seves alternatives) a l'hora de decidir-ne el preu.
- La competència sobre la decisió de si el medicament es financia o no amb diners públics està en mans del govern central, concretament del Ministeri de Sanitat. En aquest cas, tampoc es tenen en compte els criteris esmentats. Quasi la pràctica totalitat dels medicaments autoritzats són finançats amb fons públics i el procés tècnic de decisió tampoc és transparent.

- Qui finalment acaba pagant la despesa farmacèutica és la Generalitat de Catalunya (com cadascuna de les comunitats autònomes per als seus ciutadans).

La principal diferència del nostre sistema amb el britànic és que al RU existeix un organisme públic de caràcter tècnic (NICE) que, de forma oberta i transparent i amb la participació (entre altres col·lectius) dels metges, fa anàlisis de cost-efectivitat dels nous medicaments i acaba decidint (en funció del seu cost) quins medicaments han de ser finançats pel NHS i quins no, i en algunes situacions suggereix la posada en pràctica de sistemes de copagament amb la indústria farmacèutica o de risc-compartit.

2. **L'assistència sanitària a Catalunya**

L'assistència sanitària a Catalunya es diferencia de la de la resta de l'Estat pel major pes relatiu que tenen les asseguradores privades (i, en general, la sanitat privada) en la provisió de serveis en un sistema de sanitat universal com el descrit abans. Les asseguradores a Catalunya tenen una llarga tradició i un pes notable (un 25% de la població té algun tipus de mutualitat), i juguen un paper complementari al de la sanitat pública.

Els avantatges teòrics per l'usuari d'aquest doble assegurament són llistes d'espera més curtes i atenció urgent amb major confort. Tanmateix, una majoria dels ciutadans, quan es tracta d'una patologia greu, acudeixen al sistema públic. En el cas de la despesa farmacèutica, en algunes circumstàncies, les prescripcions fetes en el sistema privat es deriven cap al sistema públic, a fi i efecte que l'usuari es beneficiï de la "gratuïtat" de la prescripció en aquest.

Quan s'analitzen els patrons de prescripció en un determinat àmbit, per exemple en atenció primària, cal tenir en compte l'anomenada "prescripció induïda". Es tracta d'una prescripció sol·licitada per l'usuari al metge com a resultat de la prescripció prèvia a aquest mateix malalt per un altre metge -que pot ser d'un altre àmbit del mateix sistema (especialista o hospital), de l'assistència privada o de les mútues- o també, en algunes situacions, per la pressió que algunes associacions de malalts fan al voltant de medicaments nous. En algunes ocasions aquestes associacions de malalts estan finançades en part per la mateixa indústria farmacèutica.

3. L' "oferta" global de medicaments

L' "oferta" global de medicaments ha canviat substancialment en els darrers temps. Durant anys el gruix de la despesa en medicaments estava condicionada sobretot per molècules de síntesi, amb protecció de patent, amb indicacions en malalties molt prevalents i que en molts casos representaven el que s'anomena "*blockbusters*" (supervendes).

Actualment la gran majoria d'aquests *blockbusters* estan lliures de patent. Per tant, es poden utilitzar genèrics, amb l'estalvi que això suposa, fet molt rellevant en atenció primària. A més, amb la introducció de la biotecnologia, i sobretot dels anticossos monoclonals, (fàrmacs que majoritàriament es prescriuen per a malalties cròniques, en l'àmbit especialitzat o hospitalari, però que es dispensen sovint ambulatòriament) el panorama ha canviat radicalment. La despesa s'està desplaçant cap a aquest últim grup de medicaments. A molts centres catalans, per exemple, la despesa en anticossos monoclonals s'ha triplicat en els darrers tres anys (període 2008-2010).

Aquests grans canvis en l'oferta obliguen necessàriament a un replantejament de les estratègies a seguir a l'hora d'intervenir en una política de medicaments raonada i raonable en els temps de crisi econòmica que estem vivint.

4. Els professionals com a gestors dels recursos del sistema sanitari

Els professionals sanitaris, en primer lloc els metges, però també els farmacèutics, les infermeres, els odontòlegs o els podòlegs, són gestors dels recursos que el sistema posa al seu abast. Entre aquests les proves diagnòstiques i les intervencions terapèutiques són els més importants.

En aquest sentit, **els metges**, amb el suport d'aquests altres col·lectius i la imprescindible participació de tècnics en economia de la salut, experts en bioètica i juristes, **representem un col·lectiu indispensable a l'hora de dissenyar i executar les mesures destinades a estalviar** els recursos econòmics limitats que la nostra societat destina a sanitat. Des de fa molt de temps, aquests professionals participen activament en les comissions de farmàcia i terapèutica dels hospitals, en comissions de l'ICS, i altres com les del CatSalut (CAMUH, CMHDA, etc.) destinades a l'optimització dels recursos farmacològics.

5. La legislació actual sobre assaigs clínics

Per canviar positivament les coses i optimitzar els recursos disponibles (en aquest cas l'ús de medicaments) cal disposar no només d'un pla estratègic d'actuació sinó també dels instruments d'avaluació necessaris.

La principal eina metodològica per avaluar l'eficàcia i la seguretat dels medicaments és l'assaig clínic controlat. Des que va entrar en vigor (al maig de 2004) la Directiva Europea d'assaigs clínics, transposada a casa nostra en el Reial Decret 223/2004, les normes exigides per a la realització dels assaigs clínics han fet que només la indústria farmacèutica tingui els recursos econòmics per poder realitzar-los. Aquest fet fa que els assaigs es dissenyin buscant contestar les preguntes que en primera instància interessin a la indústria per posicionar els seus productes, i no aquelles que els clínics consideren rellevants per millorar l'atenció dels seus pacients.

Aquest fet ha portat moltes institucions de caràcter públic europees (universitats, hospitals, investigadors...) a mobilitzar-se a fi i efecte de: (1) crear infraestructures de suport a la recerca clínica independent i (2) modificar aquesta normativa favorablement.

Actualment existeixen 14 xarxes nacionals de suport a la recerca clínica independent a 14 països de la Unió Europea, entre elles a Espanya (CAIBER; Consorcio de apoyo a la investigación biomédica en red, dependent del Instituto de Salud Carlos III). Totes elles estan integrades en la xarxa europea (ECRIN; European Clinical Research Infrastructure Network).

Tant l'esmentada Directiva (per part de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-) com el Reial Decret 223/2004 estan en procés de revisió. La Comissió Europea està treballant en un esborrany de nova directiva que està actualment en procés de consulta pública. La previsió és que a finals de 2011 es pugui presentar una proposta de nova regulació al Parlament Europeu i al Consell d'Europa, per tal que cap al 2013 es pugui disposar del nou text legislatiu. Aquests canvis són imprescindibles perquè els serveis nacionals de salut puguin dur a terme assaigs clínics de comparació (*face to face*) d'estratègies terapèutiques de fàrmacs autoritzats (o de malalties òrfenes, entre altres), adreçats a contestar preguntes rellevants pels aquests a l'hora de decidir raonablement la despesa en medicaments.

TRACTAMENT DE LA SITUACIÓ:

1. Cal un pacte de totes les forces polítiques

Perquè l'actual sistema de prestacions sanitàries sigui sostenible cal un pacte polític d'àmbit estatal de totes les forces polítiques (semblant al Pacte de Toledo). Pel que fa a l'atenció farmacèutica (a la Llei de Garanties) **cal reformar l'actual sistema de fixació de preus dels medicaments** que accedeixen al mercat i de decisió de si, per a cadascuna de les indicacions aprovades a la fitxa tècnica, **aquests són finançats amb fons públics o no.**

Aquestes dues funcions han de recaure en una **agència tècnica d'àmbit estatal**, dirigida per economistes de la salut i composta per persones amb un perfil tècnic en els àmbits de la medicina clínica, farmàcia, farmacologia, metodologia, bioestadística i bioètica. Els criteris emprats per l'esmentada comissió, a l'hora de prendre decisions, han de ser públics i transparents (mitjançant la Web), els seus membres han de fer declaració dels possibles conflictes d'interessos que els afecten i aquests han de ser gestionats pel president de l'agència. L'agència ha de ser independent de l'AEMPS i l'EMA, responsables d'autoritzar la comercialització dels medicaments amb criteris de qualitat, seguretat i eficàcia.

Les decisions de l'agència (pel que fa a preus i finançament) s'han de prendre **en funció del valor incremental que aporta el nou medicament**, en relació amb les alternatives existents per a la indicació aprovada en la fitxa tècnica i en relació amb la magnitud de la població a tractar. Aquestes condicions de finançament i preu han d'estar ja establertes en el moment de la comercialització.

Un model com el proposat existeix a altres països europeus, per exemple a Suècia. Som conscients de la dificultat d'una proposta d'aquesta naturalesa, però, considerem que és l'única opció que pot garantir la sostenibilitat de l'actual sistema de prestacions farmacèutiques, tot i mantenint l'equitat.

2. Cal unificar i reforçar les comissions d'avaluació de medicaments existents actualment

Per fer més àgils i operatius els treballs de les comissions actualment existents: **Comissió Farmacoterapèutica de l'ICS, CAMUH** (Comissió d'Avaluació de Medicaments d'Ús Hospitalari), pels medicaments en malalties orfes i **CMHDA** (Comissió de medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria), s'haurien d'unificar en una sola **Comissió de Farmàcia i Terapèutica de Catalunya**, definint millor les seves competències i fent que les seves decisions siguin vinculants en tot el sistema nacional de salut català.

Aquesta comissió hauria de tractar en les subcomissions corresponents aspectes relacionats amb els medicaments d'ús hospitalari, MHDA, i amb els medicaments emprats en el tractament de les malalties orfes. En aquest darrer cas, es creu necessari autoritzar el tractament cas per cas i que el seu pressupost sigui independent del de la resta de medicaments.

Les **comissions de Farmàcia i Terapèutica dels hospitals** tindrien l'important paper de fer el seguiment de l'ús dels medicaments aprovats i l'establiment de les polítiques locals per a la seva optimització. S'ha de facultar i dotar convenientment les comissions de Farmàcia i Terapèutica dels hospitals a fi i efecte que puguin dur a terme aquesta important funció.

3. Cal prioritzar la plena utilització de les tecnologies d'informació i comunicació (TIC) en els diferents àmbits del sistema

La prescripció electrònica assistida (PEA) i el registre electrònic d'administració de medicaments (REAM) contribueixen de forma notable a reduir la variabilitat i a millorar la seguretat pel que fa a l'ús dels medicaments. Tanmateix, els sistemes automatitzats de dispensació de medicaments tenen un impacte significatiu sobre la despesa, molt especialment quan s'integren amb la PEA i el REAM. Cal, però, que aquestes tecnologies s'orientin a la gestió de la salut del pacient i no només a la dels costos de l'assistència, especialment pel que fa al procés de prescripció-dispensació-administració dels medicaments.

La plena utilització de les TIC afavoriria la possibilitat de disposar d'un sistema estandarditzat d'indicadors de qualitat de prescripció de medicaments que permetria la identificació d'oportunitats de millora pel que fa a eficiència i seguretat. Cal aprofitar que a Catalunya, a l'àmbit hospitalari, hi ha experiències en aquest sentit que l'han situat en una clara posició de lideratge en el terreny internacional.

Els indicadors d'ús de medicaments relacionats amb la qualitat de la prescripció farmacològica, recolzats per la millor evidència científica disponible, haurien de ser el patró d'ús en l'abordatge dels problemes de salut assistencials. Aquests estàndards de qualitat de prescripció de medicaments s'haurien d'implementar d'acord amb la prevalença dels problemes de salut prioritzats i les característiques demogràfiques dels pacients atesos.

Finalment, la PEA es complementaria amb la recepta electrònica a l'atenció primària, afavorint la implantació de la història clínica única compartida i la coherència entre el conjunt d'indicadors de la prescripció farmacològica de l'àmbit hospitalari i el de l'atenció primària.

4. Cal proporcionar informació del cost dels medicaments a prescriptors i usuaris

Una altra mesura lògica i de ràpida implantació és proporcionar la informació del cost que li suposa al SNS cadascuna de les prescripcions derivades d'un acte mèdic, tant als usuaris com als prescriptors. Hi ha diverses formes per fer-ho efectiu. Caldria dissenyar un procediment que no interferís amb la dinàmica metge-malalt, pròpia de la visita mèdica. Prendre consciència d'aquest cost és el primer pas per aconseguir una millora en la utilització de recursos públics.

5. Cal potenciar les mesures educatives al respecte entre usuaris i prescriptors

Per tal d'aconseguir una gestió eficient dels recursos terapèutics existents, cal dur a terme mesures d'educació tant dels usuaris com dels prescriptors. Per als primers, caldria proporcionar materials informatius i educatius sobre el bon ús de medicaments. Per als segons, cal proporcionar informació oficial, rigorosa, documentada, no esbiaixada i independent de la proporcionada per la indústria farmacèutica (guies de pràctica clínica, butlletins terapèutics, informes d'avaluació de medicaments...).

6. Cal explicar als ciutadans que el copagament dels mitjans terapèutics ja existeix

Cal explicar als ciutadans que el pagament directe per part de l'usuari d'una part dels costos en intervencions terapèutiques (copagament) existeix en el nostre país des de fa temps. En el cas del ciutadà mitjà no pensionista, aquest no paga res per la medicació administrada a l'hospital, es fa càrrec d'un 40% o un 10% del PVP dels medicaments ambulatoris (depenent de la patologia que es tracti i de la seva cronicitat), o de la totalitat en el cas de l'atenció odontològica, podològica o d'unes ulleres necessàries per corregir la miopia. Per contra, aquest mateix ciutadà no paga res per la col·locació d'una vàlvula cardíaca o d'una pròtesi de genoll o maluc. Per tant, **el copagament de mitjans terapèutics per part de l'usuari ja existeix i és variable (del 0% al 100%) depenent de les prestacions.**

Considerem que, pel que fa als medicaments ambulatoris, el sistema preferible seria el copagament per part de l'usuari d'un percentatge diferent depenent de la **cronicitat** de la patologia i, en qualsevol cas, **ajustat en funció de la renda de l'usuari**. Una mesura d'aquesta naturalesa tindria més valor educatiu que recaptatori. Malgrat això, només seria justa si el frau fiscal i l'economia submergida fossin menors dels actualment existents, aspectes aquests que els polítics i els ciutadans estem obligats a combatre.

7. **Cal continuar finançant assaigs clínics d'interès sanitari amb fons públics**

Des de fa pocs anys, diferents governs europeus (per exemple Itàlia, Alemanya o Espanya) i més recentment la UE (en el seu 7^e Programa Marc) fan convocatòries públiques per finançar assaigs clínics d'interès sanitari, adreçats a malalties òrfenes o a respondre dubtes sobre els avantatges relatius d'un medicament en front d'un altre, o de diferents estratègies terapèutiques sovint considerades com de referència i de les quals no disposem de comparacions directes que ens permetin prendre decisions raonades.

Aquestes iniciatives **s'han de potenciar i coordinar entre els diferents països de la UE, buscant mitjans de finançament pel conjunt de projectes d'interès comú**, a fi i efecte de no duplicar esforços.

8. **Cal reforçar les xarxes de suport a la realització d'assaigs clínics de promoció pública**

A fi de donar suport a aquestes iniciatives per part de promotors aliens a la gran indústria farmacèutica, s'han de **recolzar les unitats de suport a la recerca clínica** (en metodologia, estadística, anàlisi de dades, monitorització, etc.) dels grans hospitals públics i de la primària del nostre país. En aquest sentit, cal recolzar les xarxes espanyola (CAIBER) i europea (ECRIN) com a xarxes públiques destinades a facilitar la realització d'assaigs clínics de promoció pública i altres estudis epidemiològics destinats a respondre preguntes d'interès pels sistemes nacionals de salut.