

EDITORIAL

Diez años de umbral coste-efectividad

E. Giménez^{1*}, J. Rovira², J. D. González¹ y R. Aguiar³

¹*Economía de la Salud, Market Access e IRS. Antares Consulting Spain.* ²*Universitat de Barcelona, Spain.*

³*Health Economics. UK.*

En la agenda de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) se debate qué significará en la práctica en el Reino Unido el establecimiento de precios basados en el valor del medicamento (*Value-Based Pricing* (VBP)) a partir de 2014¹. El esquema en éste país se mueve en un marco en que se da libertad a las empresas a fijar los precios relativos (pueden subirlos en los productos más demandados independiente de su calidad) renunciando explícitamente a un establecimiento basado en relaciones calidad-precio. Adicionalmente, su instituto nacional por la excelencia clínica (NICE; *National Institute for Health and Clinical Excellence*), que aún no regula directamente el precio, al determinar la eventual financiación del precio solicitado por la empresa, lo regula indirectamente. De hecho, en los medicamentos de mayor costo, fija precios basados en umbrales que se convierten, a la práctica, en precios máximos del mercado. En éste contexto, el cambio de método pretende, en un contexto de políticas de constricción de gasto, incentivar la innovación para obtener mejores precios de lanzamiento, buscando reasignar recursos económicos que beneficien a los ciudadanos, y por tanto, establecer un precio para el cual el valor de un beneficio adicional no es inferior al valor de servicios que se desplazarían². Establecidas estas bases, se plantean varias dudas: (1) ¿qué elementos aportan valor y cómo los cuantificamos para agregarlos al establecer precios?³ (2) ¿es éste debate una oportunidad ahora que en España, según los RD9/2011⁴ y RD16/2012⁵, se considerará el valor de los medicamentos *en base a rigurosas evaluaciones de coste-efectividad* a través de una recientemente creada Red de Agencias de ETS? (3) pasarán éstas a guiarse a partir de criterios de excelencia dentro del campo de las Evaluaciones Económicas (EE)?^{6,7}

Basándonos en que el objetivo de establecer el método del VBP marca las bases para una metodología que mejora los resultados en salud en la ciudadanía, mejora la eficiencia del uso de los recursos, y es aceptada como avance por la administración sanitaria (que mantiene las políticas de contención de gasto) y por la industria farmacéutica (que obtiene motivaciones para aspirar a nuevos *premium prices*), es importante repasar algunos debates y criterios considerados hasta el momento para el establecimiento de precios. Parece razonable y consensado que el establecimiento de los precios a partir de criterios de costes de producción o de referencias internacionales no producen los efectos deseados, mientras que los criterios de efectividad comparada y Coste-Efectividad (C/E) siguen siendo válidos. Actualmente, bajo esta teoría, se reconocen unas propuestas de valores —oficiales o no— como umbral en cada país, a partir de los cuáles se presentan recomendaciones sobre si la tecnología sanitaria se debe financiar o no, si bien en la práctica, la mayoría de países que utilizan la EE evitan explicitar umbrales de referencia. En el caso del Reino Unido el umbral se sitúa aparentemente alrededor de los 20.000£/AVAC, mientras que tecnologías con precios que resultan en valores más elevados (20-30.000£/AVAC) son juzgados por un comité evaluador⁸ y, en general, tecnologías con valores superiores a este intervalo son rechazadas. En España no hay un valor oficial, pero a menudo se cita como referencia el umbral de 30.000 €/AVAC, sugerido en una publicación de 2002⁹. Aunque se ha sugerido que el umbral podría ser superior (incluso 45.000€/AVAC¹⁰) y se han aprobado precios asociados a valores superiores. No obstante, el NICE, a diferencia de la situación española, sí documenta como institución oficial este límite para la

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: qqmanu@hotmail.com (E. Giménez).

toma de decisiones, e incluso desde 2009, sugiere excepciones, que se conocen como «criterios para situaciones terminales»¹¹, de manera que se podría considerar un umbral más alto de C/E para (a) los pacientes con esperanzas de vida inferiores a 24 meses, (b) cuando el beneficio ofrezca aumentos de supervivencia superiores a 3 meses, (c) cuando el tratamiento esté indicado para pequeños grupos de pacientes. Estos criterios se asocian frecuentemente a los productos oncológicos. Los portavoces del NICE definen su criterio en términos probabilísticos referidos a un intervalo —cuanto más cerca está un candidato del intervalo inferior, más probable es que la tecnología sea aceptada y viceversa—.

Si bien uno de los mecanismos para incluir el valor añadido del medicamento en el precio es aplicar el ratio C/E con eventuales ajustes por circunstancias específicas, otra opción es el establecimiento de acuerdos entre la industria y la administración sanitaria. Estos acuerdos se pueden clasificar entre los independientes de los resultados de la aplicación de la tecnología sanitaria en la práctica y los que no. En el primer modelo de propuesta, la compañía ofrece descuentos o bonificaciones sin modificar el precio oficial, a menudo sujetos a cláusulas de confidencialidad. El segundo, conocido como *acuerdos de riesgo compartido* (ARC) se basa en el comportamiento más o menos incierto a priori del producto, que, a su vez, se pueden clasificar en: (a) aquellos acuerdos, con un pacto pre-especificado o no, que condicionan el reembolso, la cobertura y el precio a un estudio ad-hoc, dejando normalmente que mientras tanto el producto esté en el mercado, y (b) aquellos que basándose en la práctica clínica real, establecen el pago o el reembolso de acuerdo con el éxito del medicamento medido en resultados en salud a nivel individual de manera que la devolución de pago, en los casos que sea aplicable, se realiza en función del uso o logro para la indicación aprobada. El establecimiento de un documento de consenso teórico en relación a éstos términos y el debate sobre éstos tipos de acuerdos están en la agenda reciente de los expertos en farmacoeconomía¹² (2012).

En este marco, las empresas no convergen con reducir precios oficiales por razones de C/E para evitar los efectos inducidos (*spillovers*) en otros países vía precios internacionales de referencia o comercio paralelo, y suelen estar dispuestas a aceptar estos acuerdos que suponen una reducción efectiva del precio pagado, sin modificar el precio oficial, que otros países utilizan como referencia. Estos métodos tienen ventajas, como son la credibilidad adicional sobre la seguridad y la eficacia que adquiere el financiamiento del fármaco al pasar por estos procesos, y desventajas, como son la falta de transparencia sobre los precios finalmente pagados por las autoridades. Por otro lado, si bien los ARC facilitan el acceso de los pacientes a medicamentos de efectividad incierta y alto precio, los costes de monitorización son elevados y pueden tener resultados no deseados. Así, por ejemplo, la mayoría de

los acuerdos implementados en el Reino Unido están basados en aplicar descuentos o suministrar gratis determinadas cantidades de productos, y se han utilizado principalmente para productos oncológicos¹³. En España ya existen acuerdos innovadores aunque no se conocen sus detalles: Iressa para tratar el cáncer de pulmón no microcítico, varias propuestas promovidas por el Hospital Virgen de las Nieves¹⁴, y la incentivación de algunas autoridades para su futura utilización. Como ejemplo del desarrollo que tendrán los ARC en los próximos años, se puede observar como, el Plan de Salud de la Generalitat de Catalunya, establece como objetivo hasta 2015 la generación de diez acuerdos de éste tipo¹⁵. Todos ellos requieren definir claramente las variables de resultados en salud a utilizar para llevarse a cabo, y están sujetos a dificultades prácticas¹⁶. Dado que los ARC tienen un sentido claro cuando su función es «dar una oportunidad de comercialización» a fármacos que no serían financiados por el criterio de umbral C/E, resulta curioso que se estén planteando en contextos en que no se da oficialidad a un umbral como el caso español. Por otro lado, se plantea la cuestión de qué criterios agregados deberíamos o podríamos establecer cuando queremos una metodología única de establecimiento de precio para todas las evaluaciones que incentive la mejora de los resultados, y en consecuencia, fomente la innovación.

Claxton et al. proponen el uso de pesos en el cálculo de los ratios C/E incrementales (RCEI) que ponderan la importancia de factores que impliquen mejoras en términos de innovación, que tengan en cuenta el concepto de necesidad sanitaria y que valoren apropiadamente los efectos externos generados por las nuevas tecnologías sanitarias. Así, si frecuentemente sólo se consideran en EE los costes directos sanitarios bajo la perspectiva del SNS (por ser éste el futurible pagador o copagador de medicamentos para la sociedad), se sugiere añadir en el numerador de los RCEI los otros beneficios sociales, tales como los costes evitados asociados a cuidadores, la mayor ponderación de tecnologías que resulten en un nivel mayor de mejora terapéutica o la incorporación de efectos externos como la ganancia potencial en productividad derivada de reducir la mortalidad en personas en edad laboral, considerando estas nuevas componentes dentro de los límites del sistema para un gasto sostenible. Los precios solicitados para nuevos productos o indicaciones cuyo RCEI estuviera claramente dentro de éstos umbrales serían aprobados, aquellos que claramente no lo estuviesen serían rechazados, y aquellos sujetos a incertidumbre deberían ser recomendados «sólo en investigación». En cualquier caso, los beneficios medidos a través de estas nuevas ponderaciones deberían compararse de igual forma con todas las tecnologías disponibles para asegurar que el precio asignado refleje exactamente el mismo concepto de valor adicional. Estas propuestas podrían estar definiendo los primeros puentes para superar algunas de las objeciones y resistencias a la aplicación

del VBP¹⁷. Asimismo, anotar, adicionalmente, que hay otros países como en Alemania, donde también se está evolucionando y desarrollando en métodos más completos de evaluación económica valorando conjuntamente la calidad de vida, los efectos adversos, la mortalidad y la morbilidad¹⁸.

España está aparentemente en el proceso de creación de una estructura de evaluación de los nuevos medicamentos o nuevas indicaciones para la fijación de precios que considere oficialmente los criterios de C/E tal y como establece el RD 16/2012, que se pretende complementar a efectos prácticos con medidas como la creación de la comentada Red de Agencias de ETS. Este hecho, conjunto con la experiencia de otros países, como la inglesa, define un contexto de oportunidades y retos para una mejor y clara definición de los criterios para la aceptación o fijación de precios en España. Se deberá hacer un seguimiento para saber si las recientes referencias legislativas a los criterios C/E quedarán en la aceptación o exigencia adicional de estudios de EE con una influencia marginal respecto al actual uso de precios de referencia internacionales u otros criterios ad hoc que las comisiones o decisores implicados consideren apropiados en cada momento, y también se deberá esperar para poder concluir si las toma de decisiones se llevará a cabo y se comunicará a las empresas reguladas y a la ciudadanía de modo transparente.

Bibliografía

1. Claxton K, Sculpher M, Carroll S. (Febrary 2011). Value-based pricing for pharmaceuticals: Its role, specification and prospects in a newly devolved NHS. CHE Research Paper 060cherp. Centre for Health Economics, University of York. Disponible en URL: www.york.ac.uk/media/che/documents/papers/researchpapers/CHE_RP60_value_based_pricing_for_pharmaceuticals.pdf
2. Office of Fair Trading. The pharmaceutical price regulation scheme. An OFT market study. London: Office of Fair Trading, 2007. www.of.gov.uk/shared_of/reports/comp_policy/of885.pdf
3. Puig-Junoy J. Conferencia en III Jornada de Farmacoeconomía. 7 de marzo de 2012. Disponible en URL: http://pt.wkhealth.com/pt/pt-core/template-adis/phe/media/Vol_4_Iss_3_p97.pdf
4. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto-Ley 9/2011, del 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. Disponible en URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf>
5. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgente para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Disponible en URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2012/04/24/pdfs/BOE-A-2012-5403.pdf>
6. Puig-Junoy J. ¿Recortar o desinvertir?, Economía y Salud, AES, Diciembre 2011, nº 72. Disponible en URL: www.econ.upf.edu/~puig/publicacions/Any2011/AES2011.pdf. Consultado el 9-3-2012.
7. Cabiedes Miragaya L. Evaluación económica de medicamentos en España: mucho ruido y pocas nueces Economía y Salud 2012; Noviembre. nº 75. Rovira Forns J y otros. La regulación del precio de los medicamentos en base al valor. Fundación Gaspar Casal. Madrid, 2012.
8. Social Value Judgements. Principles for the development of NICE guidance. Second Edition. Disponible en URL: <http://www.nice.org.uk/media/C18/30/SVJ2PUBLICATION2008.pdf>
9. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? Gac Sanitaria 2002;16:334-43.
10. De Cock E, Miravittles M, González JR, Azanza-Perea JR. Valor umbral del coste por año de vida ganado para recomendar la adopción de tecnologías sanitarias en España: evidencias procedentes de una revisión de la literatura. Pharmacoconomics. Spanish Research Articles 2007;4(3):97-107. Disponible en URL: http://pt.wkhealth.com/pt/pt-core/template-adis/phe/media/Vol_4_Iss_3_p97.pdf
11. National Institute for Health and Clinical Excellence. Appraising life-extending, end of life treatments. July 2009. Disponible en URL: <http://www.nice.org.uk/media/E4A/79/SupplementaryAdviceTACEoL.pdf>
12. Garrison L, et al. Performance-Based Risk-Sharing Arrangements - Good Practices for Design, Implementation and Evaluation: An ISPOR Task Force Report. FINAL DRAFT for REVIEW (Visitado a 13 de Setiembre de 2012). Disponible en URL: <http://www.ispor.org/taskforces/documents/ISPOR-Performance-Based-Risk-Sharing-Arrangements-TF-Final-Draft-Report.pdf>
13. Towse A. Value based pricing, research and development, and patient access schemes. Will the United Kingdom get it right or wrong? Br J Clin Pharmacol. 2010 Sep;70(3):360-6.
14. Gaceta Médica. 22 de junio de 2012. Sanidad propone adelantar la negociación a los precios. Disponible en URL: <http://www.gacetamedica.com/articulo.aspx?idart=641915&idcat=799&tipo=2>
15. Pla de Salut de Catalunya 2011-2015. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Disponible en URL: http://www20.gencat.cat/docs/salut/Home/Destaquem/Documents/plasalut_vfinal.pdf
16. Badia X, Prior M. Acuerdos innovadores con la industria farmacéutica. <<Pagar por resultados>>. Farmacia Hospitalaria. 2010; 34 (2): 53-55. Disponible en URL: http://www.sefh.es/fh/105_121v34n02pddf001.pdf
17. Value-based pricing: what will it mean in practice? Issues Panel. ISPOR 14th Annual European Congress, 5-8 November 2011, Madrid, Spain. Disponible en URL: http://www.ispor.org/congresses/Spain1111/presentations/IP8_BrazierJohn.pdf
18. IQWiG. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Version 4.0 of 23.09.2011. Disponible en URL: https://www.iqwig.de/download/General_Methods_4-0.pdf