

CARTA DEL EDITOR

LA EVALUACIÓN ECONÓMICA DE REINO UNIDO SEDUCE A ESPAÑA

Entre Reino Unido y Alemania ¿qué modelo es "mejor" para incorporar la innovación?



Santiago de Quiroga

Editor de El Global

@santidequiroya

El anuncio del Gobierno de su apuesta por la evaluación económica y las propuestas del **Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica** ha marcado una estrategia clara para el periodo 2020-2021. Y esa estrategia pasa por seguir el modelo de Reino Unido en materia de financiación de la innovación.

Y es que no resulta fácil establecer claramente qué es y qué no es innovación. Incluso el beneficio incremental de un nuevo medicamento es complejo de evaluar y asignar un valor y, aún más, un precio. Desde el ministerio ofrecen la versión de que se sigue la estrategia de los países "más avanzados" del entorno español.

¿Es Reino Unido el país más avanzado en materia de precios y financiación? Los datos del informe anual de la Efpia en tiempos de aprobación en la UE en 2019 que publica EG ofrecen información relevante al respecto.

La financiación en Reino Unido

Según el informe WAIT, un 88% de las innovaciones oncológicas son aprobadas en Reino Unido tras el visto bueno de la EMA (European Medicines Agency). De éstas, sólo el 44% están disponibles con financiación pública y sin limitaciones. En Reino Unido, además, se tarda una **media de 374 días tras la aprobación de la EMA** en disponer de los nuevos medicamentos.

Reino Unido siempre ha gozado de prestigio en materia de evaluación y financiación. Pero Reino Unido ha aprendido la lección: establecer un coste por año de vida ajustado por calidad (AVAC) te puede llevar a excluir de la financiación medicamentos oncológicos que "sólo" prolongan la vida 6 meses.

Alemania: la otra alternativa

Alemania es el país de la UE donde el acceso a la innovación es más amplio y más rápido. Se financia el **98% de las innovaciones** aprobadas por la EMA y se hace en **134 días de media**. España se sitúa en la actualidad en un 58% de medicamentos oncológicos innovadores financiados de los aprobados por la EMA. Y se tardan 450 días en disponer de ellos de media, tras su aprobación.

La evaluación económica: experiencias

Las conclusiones del PSOE-UP del grupo de trabajo de sanidad y salud pública de la **Comisión para la Reconstrucción del Congreso** menciona en el punto 48 la evaluación económica. En el mismo se habla de la evaluación de la eficiencia, la financiación selectiva y la intervención de precios.

Plantear el uso del coste-utilidad parece razonable, en principio. Se trata de un parámetro que utilizó el NICE pero que ocasionó que muchos medicamentos innovadores no pasaran el corte exigido. Los expertos aseguran que eso dejó fuera de la financiación pública a me-

dicamentos innovadores. Por esa razón, Reino Unido creó el **Cancer Drugs Fund** con objeto de dotar de recursos adicionales al sistema público de salud. Desde la coalición de Gobierno en el Congreso, y ahora desde el ministerio, se quiere apostar por la evaluación económica. Reino Unido utiliza los análisis coste efectividad y Alemania no. Alemania antepone el beneficio clínico y no considera el coste efectividad.

¿Qué es "mejor"?

Lo que concluyen los expertos es que todas las estrategias de financiación puede ser más o menos válidas. Pero no hay nada que indique la conveniencia de una sobre otra por el hecho de que la utilice un país y no otro.

Pero los expertos coinciden en que el coste por AVAC es simplista. Se puede incorporar, como ha hecho el NICE, pero no debe ser el único mecanismo de evaluación. Y ya sabemos el riesgo que tiene. Ir hacia atrás no debería ser una alternativa en una nueva política farmacéutica. Al menos, no sin un amplio consenso. Ya se tiene experiencia de utilizar el modelo de Reino Unido, como para no repetir el mismo procedimiento que ocasionará problemas de financiación, como aseguran algunos expertos. De hecho, Reino Unido tuvo que **ampliar su presupuesto en medicamentos oncológicos** para atender aquellos que no contaban con el "aprobado" del NICE.

Y es que el mundo es más complejo de lo que queremos pensar, y hay que considerar otras aportaciones. Por ejemplo, los pacientes que reciben los tratamientos. Quizás sepamos mejor qué necesitan si se tienen en cuenta sus necesidades. Como lo hace ya la Agencia Europea del Medicamento, por ejemplo.



CON LA VENIA: Todos debemos arrimar el hombro



Xavier Moliner

Abogado y socio de Faus & Moliner

El lunes 6 de julio se publicó en el BOE el Real Decreto-Ley 25/2020, de medidas urgentes para apoyar la reactivación económica y el empleo. Entre las muchas medidas adoptadas por el Gobierno, queremos destacar aquí las contenidas en la Disposición Adicional 5ª a favor de reforzar los mecanismos de colaboración público-privada.

La Disposición Adicional 5ª promueve la colaboración público-privada con el objetivo de superar los obstáculos y dificultades con que puedan encontrarse los procesos de escalada y producción de medicamentos o productos sanitarios, sus productos intermedios, o los equipamientos, modelos, prototipos, sistemas o ingenierías de proceso necesarios para su desarrollo, cuando éstos sean el resultado de un proyecto de I+D+I financiado con dinero público y respondan a las necesidades derivadas de la emergencia sanitaria por el coronavirus.

Ante la previsión de posibles dificultades en los procesos de escalada y producción, el Real Decreto-Ley establece unas reglas para arbitrar los mecanismos de colaboración público-privada de los proyectos sanitarios relacionados con el coronavirus.

Los acuerdos de colaboración público-privada podrán adoptar cualquier forma permitida en Derecho, y deberán suscribirse entre el agente financiador público y la entidad privada que desarrolle el proyecto. Para el caso de que se opte por la formalización de un contrato éste habrá

de ajustarse a lo dispuesto en la Ley de Contratos del Sector Público.

El acuerdo de colaboración público-privada contemplará que la exportación de los medicamentos o productos sanitarios del proyecto estará sujeta a la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), si bien dicha sujeción solo podrá incluirse en el acuerdo de colaboración cuando la Aemps haya determinado que el nivel de producción o existencias de tales medicamentos o productos sanitarios no basta para satisfacer la demanda interna.

Igualmente, para garantizar una mejor distribución de tales medicamentos o productos sanitarios, cuando haya excepcionales dificultades de abastecimiento, la Administración Sanitaria del Estado podrá determinar el suministro centralizado de aquéllos.

En todo caso, el acuerdo de colaboración que se suscriba habrá de ajustarse al principio de proporcionalidad y limitarse a garantizar el objetivo de la adecuada protección de la salud pública mediante un suministro suficiente de tales medicamentos o productos sanitarios, mientras persistan las dificultades o problemas de abastecimiento.

Parece adecuado y razonable que en estos momentos complicados se fomente la colaboración de todos los sectores sociales, públicos y privados, para dar la mejor respuesta posible a las necesidades asistenciales que pueda exigir la lucha contra el coronavirus.