

**Utilización docente**  
**Publicado en González López-Valcárcel B (ed): Difusión de nuevas tecnologías  
sanitarias y políticas públicas**  
**Barcelona: Masson, 2005, p 173-193**  
**[http://new.masson.es/cgi-  
bin/wdbcgi.exe/masson/masson2.libroDetalle?bookId=844581525](http://new.masson.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/masson/masson2.libroDetalle?bookId=844581525)**

### **INNOVACIÓN EN MEDICAMENTOS, PRECIOS Y SALUD<sup>(\*)</sup>**

Vicente Ortún<sup>(1)</sup>, Jaume Puig-Junoy<sup>(2)</sup> y María Callejón<sup>(3)</sup>

#### **Resumen**

El artículo pretende ayudar a poner fin al desafortunado desencuentro entre las políticas (del medicamento) económico-industrial y sanitaria. Se analiza por qué ambos tipos de políticas pierden al ignorarse mutuamente teniendo en cuenta tanto la influencia de la regulación sobre la innovación como la conveniencia de que consigan mayores precios aquellas innovaciones que más contribuyen a un bienestar en el cual la consideración del valor de la cantidad y calidad de vida de los años de vida ganados juega un papel destacado.

La financiación pública de medicamentos expresa la disposición social a pagar de los sistemas nacionales de salud, no sólo en las decisiones de inclusión o exclusión en paquetes básicos sino también estableciendo la proporción del precio que se financia. De ahí la importancia que el artículo concede a cómo juzgar la efectividad incremental de las innovaciones en medicamentos y cómo ponerles precio.

Los precios de referencia para equivalentes terapéuticos (como límite de la disposición a pagar) así como los copagos diferenciales basados en la relación coste-efectividad parecen ser instrumentos adecuados para países que pretendan consolidar sus Estados del Bienestar al mismo tiempo que mejorar su productividad.

#### **Agradecimientos**

A Ricard Meneu y Salvador Peiró por sus útiles críticas a un borrador sin que le sean imputables ni los fallos ni las lagunas que subsisten. Vicente Ortún y Jaume Puig agradecen el apoyo incondicional recibido a través de una beca de Merck Foundation, Whitehouse Station, New Jersey, EE.UU., concedida al Centro de Investigación en Economía y Salud de la Universidad Pompeu Fabra (CRES-UPF).

Enero 2005

---

<sup>(1)</sup> Departamento de Economía y Empresa & CRES, Centro de Investigación en Economía y Salud, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona. vicente.ortun@upf.edu

<sup>(2)</sup> Departamento de Economía y Empresa & CRES, Centro de Investigación en Economía y Salud, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona. Jaume.puig@upf.edu

<sup>(3)</sup> Departamento de Política Económica y Estructura Económica Mundial, Universidad de Barcelona. maria.callejon@ub.edu

## INNOVACIÓN EN MEDICAMENTOS, PRECIOS Y SALUD

Si la mejora del bienestar humano derivado de las ganancias en salud –parcialmente explicadas por la influencia de los servicios sanitarios- puede llegar a ser comparable al bienestar derivado del consumo del resto de bienes y servicios no relacionados con la salud parece lógico que a la hora de analizar las políticas públicas se piense tanto en las políticas económicas como en las políticas sanitarias. En políticas económicas y sanitarias adecuadas, claro; no en *cualquier* política.

Existen también otros argumentos que posibilitan el encuadre parcial de la política sanitaria como un tipo de política económica. En la ya clásica tipología de políticas económicas realizada por Kirschen et al. (1978) se incluye la actividad pública en los programas que consumen gran cantidad de recursos. Pertenecen a este grupo las políticas típicamente desarrolladas por el estado de bienestar (salud, educación, y seguridad social).

En el primer epígrafe resaltaremos como las políticas económica-industrial y sanitaria pierden por ignorarse mutuamente para, tras una breve referencia a la investigación y mercado farmacéutico en Europa, analizar, en un segundo epígrafe, la influencia de la regulación en la innovación. El tercer epígrafe trata sobre cómo juzgar la efectividad incremental de las innovaciones en medicamentos, cómo ponerles precio en el mercado y cómo definir la disponibilidad a pagar de los financiadores públicos; el cuarto, recapitula.

### **I.- Sobre cómo las políticas industrial y sanitaria pierden por ignorarse**

#### **Política industrial**

La política industrial, como forma de política económica, trata de contribuir a la prosperidad de la sociedad proponiéndose que tanto las empresas como los sectores en los que desarrollan su actividad sean lo más competitivos y eficientes posible en un mercado mundial. La política industrial ha vuelto explícitamente a la agenda de los gobiernos (Comisión Europea 2004), como una de las respuestas necesarias para impulsar la innovación y el desarrollo tecnológico de empresas y sectores ante el crecimiento de la presión de la competencia, no solamente de Estados Unidos, sino de los nuevos y formidables competidores asiáticos.

Cuando los países de nuestro entorno preparan estrategias ambiciosas de futuro, España no puede dejar de tener una política industrial que impulse la competitividad de sus empresas tanto en el seno de la UE como a escala global. Deben garantizarse las condiciones que lleven al mercado a orientar recursos hacia actividades que utilicen trabajo cualificado y factores productivos avanzados. Actividades productivas que hagan un uso intensivo del conocimiento y las tecnologías de la información y las comunicaciones. Actividades con alta productividad, alto valor añadido en conocimientos, que permiten pagar salarios elevados y ganar competitividad al mismo tiempo. Actividades, en suma, como las del sector farmacéutico.

La política industrial moderna, la que preconiza la Comisión Europea, la que explícitamente promueven países como Holanda, Reino Unido (aunque no la llame política industrial) o Francia, y que también España actualmente adopta, es una política pro-mercado, que favorece la competencia interna y externa, que busca promover el crecimiento de la productividad y de la competitividad por medio de la incorporación continua de conocimiento en las actividades productivas.

El gobierno debe preocuparse de generar un entorno propicio al despliegue de la iniciativa empresarial, pero las decisiones de inversión y gestión las toman las empresas. Las empresas que deseen prosperar y mantener la rentabilidad deben realizar un seguimiento continuo de su mercado, empeñarse en traducir los conocimientos científicos en avances tecnológicos de producto y de proceso, y paralelamente deben explorar posibles cambios organizativos, logísticos, alianzas, nuevos nichos de demanda y asegurar la formación permanente de sus efectivos humanos.

España presenta flancos débiles ya suficientemente conocidos, en particular, ha padecido el estancamiento del crecimiento de la productividad en los últimos años y ello combinado, adicionalmente, con niveles todavía elevados de desempleo, lo cual implica tener que realizar esfuerzos suplementarios para la recuperación del indicador de productividad y al mismo tiempo generar empleo. También se conoce buena parte del diagnóstico: el resultado educativo de nuestros jóvenes es muy mejorable, particularmente en formación profesional y técnica; se está a la cola de la UE en esfuerzo en I+D+i total y empresarial, se dispone de un grupo de empresas muy avanzadas pero el tamaño de ese grupo debiera ser mayor, las pequeñas y medianas empresas españolas deberían alcanzar mayor capacidad innovadora; y convendría lograr mayor implantación internacional.

Todavía queda mucho camino por recorrer en la adquisición de mayores capacidades empresariales, lo que implica atender a cada una de las múltiples variables que influyen en la capacidad empresarial de competir. El determinante crucial es la acumulación de capital humano. Quizás no forma parte de la política industrial estricta, pero es el condicionante de su éxito. El capital humano empieza a formarse con el nacimiento de cada individuo. Obtener el mejor resultado posible - cada individuo en su nivel óptimo y distribución de titulaciones adaptada a la demanda social - en el circuito que va desde la enseñanza preescolar hasta el tercer ciclo - y finalmente el segmento investigador - determina ya hoy el ritmo de crecimiento del nivel de vida y la competitividad de nuestro sistema productivo.

#### *Bases conceptuales de la política industrial*

Además de los conocidos fracasos de mercado, que pueden aconsejar la intervención pública, existe otro que se produce cuando el mercado no desarrolla espontáneamente nuevas actividades tecnológicamente avanzadas, bien sea ya aparecidas en otros países, bien sea con potencial de ser desarrolladas. Se puede describir como una estructura productiva con insuficiente participación de sectores avanzados. Japón y, posteriormente, otros países asiáticos, han practicado con razonable éxito políticas dirigidas a corregir este fallo.

Con respecto a este tema, actualmente la propia Comisión Europea advierte que el exceso de aversión al riesgo en los mercados financieros puede dar lugar a deficiencias en financiación para la creación de nuevas empresas innovadoras. Y que algunos

sectores especialmente intensivos en conocimientos, y donde el plazo de recuperación de las inversiones es largo, pueden también sufrir los efectos negativos de un exceso de aversión al riesgo por parte del mercado. Este problema no lo sufren empresas consolidadas que pueden financiar su I+D con el cash-flow que ellas mismas generan.

También se argumenta a favor de la prudencia en la política industrial que pretende impulsar actividades tecnológicamente avanzadas. El primer argumento advierte del riesgo de intentar “elegir ganadores”. Se señala que los gobiernos no son siempre mejores que los mercados para detectar las orientaciones futuras de la demanda, y el tipo de tecnologías que serán favorecidas y adoptadas por la sociedad. La segunda objeción es que la discrecionalidad gubernamental en las políticas de apoyo a agentes privados promueve la formación de grupos de presión, y lleva a las empresas a emprender actividades de “búsqueda de rentas”, en lugar de competir en el mercado.

Respecto de si los gobiernos se muestran más o menos eficaces en su capacidad estratégica, cabe decir que el fracaso más claro se produce cuando el gobierno sustituye al mercado, como ha sido el caso de la planificación central; en cambio ya no es posible hablar de fracaso cuando la política industrial se apoya en el mercado. Algunos gobiernos, en algunos períodos históricos, han mostrado acierto en sus estrategias, como Japón antes de la última década. Asimismo, muchos gobiernos europeos contribuyeron decisivamente a la industrialización de sus países a fines del XIX y en el período de entreguerras posterior. Más recientemente, la decisión de constituir Airbus se ha demostrado un acierto de gran trascendencia para los países europeos.

Probablemente, el argumento que más puede preocupar es el concerniente a la actividad de grupos de presión formados para recabar ayudas y protección. ¿Hasta qué punto los gobiernos, y las sociedades democráticas desarrolladas, tienen actualmente herramientas eficaces para evitar que ello ocurra?

España no puede competir en costes con los grandes exportadores asiáticos – China e India. A largo plazo la única vía para mantener la competitividad es escalar a lo largo de la cadena del valor. Lo que implica crear, usar e incorporar incesantemente cantidades adicionales de conocimientos. Implica asimismo concentrar esfuerzos en los segmentos productivos con mayor conocimiento incorporado.

Conviene también reconocer la importancia estratégica que tienen algunos sectores en términos de dinamismo tecnológico y de crecimiento de la demanda (claramente biotecnología), y en consecuencia hay que priorizar acciones que permitan aumentar el peso de tales sectores en la estructura productiva. Inexorablemente la intensificación de la competencia para las empresas españolas, particularmente aquellas más expuestas al mercado internacional, va a ser muy rápido en los próximos años. Las políticas industriales del pasado, aislando las empresas españolas de la competencia internacional, pueden pasar factura. Políticas más recientes, como la de discriminar positivamente a las empresas farmacéuticas instaladas en España (Desmet et al, 2004) podrían tener mayor sentido si contribuyeran a la mencionada incorporación de conocimiento (lo cual está por ver).

Forma, pues, parte de cualquier política industrial sensata el ayudar a la competitividad sectorial en sectores intensamente sometidos a nueva competencia internacional, y en

sectores avanzados de carácter estratégico, mejorando la presencia internacional, de los cuales el de farmacia-biotecnología constituye uno de sus más claros exponentes.

### **Política sanitaria**

La política sanitaria mantiene su énfasis en la contención del gasto sanitario para encajarlo en la restricción presupuestaria sin molestar demasiado a quienes reciben sus rentas del sector ni permitir que las encuestas de satisfacción detecten resultados preocupantes. No constituye un énfasis ni sanitario ni económico-industrial.

En el contexto de este capítulo el objetivo de la política sanitaria debería pasar por establecer cómo pueden financiarse aquellas innovaciones con un alto beneficio neto – en términos de cantidad y calidad ganadas. Objetivo congruente con el de la política industrial de ayudar a la competitividad de la industria farmacéutica.

Resultan difícil entender, en este marco, algunos aspectos del reciente *Plan Estratégico de Política Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo*, aprobado a finales del 2004, una buena ilustración de cómo las políticas industrial y sanitaria tienden a ignorarse. Entre medidas bien encaminadas, la reducción lineal de precios (4% de reducción en 2005 y 2% en 2006, además de la propia caída relacionada con el índice de precios al consumo) desconcierta a la industria y no conseguirá objetivo sanitario alguno ya que el ahorro resultará efímero (sin ninguna relación con la racionalización) y será rápidamente compensado por el incremento de la utilización y el desplazamiento de la prescripción hacia fármacos más nuevos, más caros, más peligrosos (por nuevos), y no siempre más coste-efectivos.

No analizamos aquí el comprobado impacto de la eficiencia del sistema sanitario en la competitividad de una economía a través de su contribución tanto al bienestar-salud como a la productividad. Nos centramos en un input del sistema sanitario de especial relevancia para la política industrial en los países desarrollados: el medicamento. Cuando la industria farmacéutica se aborda en la doble perspectiva industrial-económica y sanitaria se nota hasta en los títulos de los documentos: ‘Mejorar la salud, aumentar la riqueza’ plasma para el Reino Unido las recomendaciones precisas para asegurar el liderazgo mundial de este país en biotecnología (BIGT 2004).

En este informe, patrocinado por el la Asociación Bioindustrial, el Ministerio de Industria y Comercio y el Ministerio de Salud, se aborda simultáneamente:

- La creación de un conjunto de empresas biotecnológicas rentables que ocupen la segunda posición mundial, tras Estados Unidos.
- El sistema más eficiente para realizar ensayos clínicos del mundo.
- Un sistema sanitario y régimen regulatorio que apoye la innovación en biociencias.

Puede irse más allá del informe BIGT: Hay que reconocer el rol dual, y en ocasiones contradictorio, de los medicamentos lo que enriquece tanto la política industrial como la sanitaria.

La perspectiva sanitaria:

- Ataja, por ejemplo, un consumo innecesario y perjudicial (como el de antibióticos que generan problemas de resistencias) cuando una perspectiva industrial miope los propiciaría, lo cual constituiría un notable disparate en un

país en el que la prescripción y prestación farmacéuticas dejan mucho que desear (Meneu y Peiró, 2004).

- Sitúa en posición secundaria la disposición a pagar por servicios cuya utilidad se desconoce y cuya yatrogenia se ignora y coloca en lugar central el impacto en la salud; de ahí que se preocupe tanto por la utilización excesiva/perjudicial de medicamentos como por la utilización insuficiente, la que ocasiona la pérdida de bienestar.
- Tiende a demonizar en exceso el incentivo del beneficio en la industria farmacéutica cuando en principio el beneficio constituye un estímulo correcto (siempre que premie la eficiencia, la asunción de riesgo o la innovación) y la conocida elevada rentabilidad del sector farmacéutico lo es menos cuando se capitalizan los gastos de I+D y marketing (son activos en la medida que generan rentas futuras).
- Insiste muy adecuadamente en los excesos de una promoción de medicamentos que tiene cautivo y desarmado a una parte del sector sanitario.
- No aprecia, en cambio, la función económica de los gastos de promoción –cuya alternativa no sería más I+D- que al estimular ventas y beneficios proporciona la financiación privada precisa para la I+D (Newhouse, 2004).
- Resulta útil para orientar las políticas industriales de financiación de la I+D en hacia las áreas de mayor necesidad sanitaria, con mayor impacto potencial en el estado de salud, (Rey 2004) pues la I+D financiada privadamente ya se dirige suficientemente hacia la disposición individual a pagar.
- Aunque primara las consideraciones de racionalidad en el establecimiento de las políticas de salud en cada país, lo que incluye una combinación de inputs eficiente desde el punto de vista asignativo, debería incorporar consideraciones ‘industriales’ para tener también en cuenta las externalidades –difusión de conocimiento, empleo cualificado- que una industria farmacéutica potente puede originar en un territorio.
- Suele centrarse en los aspectos estáticos de la eficiencia –precios cercanos a coste marginal- sin establecer la necesaria compensación con los aspectos dinámicos de la eficiencia –beneficios para innovar- especialmente en países sin industria que investigue, donde resulta políticamente atractivo intentar contener la factura farmacéutica por la vía de reducir precios sin que se visualice quienes resultarían perjudicados por la eventual disminución del ritmo innovador.

### **Investigación y mercado farmacéutico en Europa**

Existe cierta base para afirmar que el sector farmacéutico europeo ha perdido competitividad en relación al estadounidense (Gambardella et al, 2000). Sin embargo, se registran importantes diferencias entre países europeos, debiéndose el deterioro –en gran parte- al comportamiento de la industria en Alemania e Italia. En cambio, el sector farmacéutico en el Reino Unido, Dinamarca, Suecia e Irlanda ha tenido un buen comportamiento (European Competitiveness Report 2004).

Europa registró una ‘hemorragia de I+D’ durante la década de los años noventa que ha beneficiado a EE.UU. Al principio de la década, Europa y EE.UU. gastaban \$10.000 millones anuales cada una en I+D farmacéutica; ahora las cifras anuales son de \$30.000 millones para EE.UU. y poco más de \$20.000 para Europa (The Economist, 2004).

La Comisión Europea ya reaccionó al informe del G-10 (*High Level Group on Innovation and the Provision of Medicines*), que confirmó diagnósticos previos de pérdida de competitividad en Europa por su incapacidad para generar, organizar y sostener procesos de innovación cada vez más caros y organizativamente complejos. La respuesta de la Comisión, muy amplia, favorece la plena aplicación de la directiva de transparencia en las decisiones de fijación de precios y reembolso, la creación de redes virtuales para la coordinación de la investigación clínica y fundamental, el acortamiento de los procedimientos de autorización, el fortalecimiento de la competencia para los medicamentos no intervenidos, mayores incentivos a la investigación, y una mejor información al público (pero no publicidad directa a consumidores de medicamentos de prescripción)...Entre estas medidas favorecidas por la Comisión, la de acortar los procedimientos de autorización puede incluso perjudicar la innovación coste-efectiva.

## **II.- Políticas de regulación y su influencia sobre la innovación**

La finalidad de la regulación de precios en el sector farmacéutico debería ser mejorar el bienestar social tomando en consideración el *trade-off* entre un moderado nivel de precios (mayor excedente del consumidor, menor excedente del productor) y una menor tasa de innovación, dado que el I+D se financia privadamente en gran parte.

El equilibrio entre los efectos beneficiosos y perjudiciales de la regulación de precios dependerá de las condiciones de cada país, especialmente de si la industria farmacéutica localizada en el país compite internacionalmente a través de la innovación.

Tres tipos de consideraciones iluminan la posible conveniencia de liberalizar los precios:

1/ Siempre que la competencia en precios sea suficiente no existe fallo de mercado que reclame una intervención del Estado. Una vez que la patente ha expirado no debería existir barrera a la entrada y los productores de genéricos pueden competir en precio. Incluso mientras dura la protección de la patente no está garantizado el monopolio por parte del propietario de la patente: la competencia puede irrumpir con novedades posteriores desde otros medicamentos dentro del mismo grupo terapéutico, o que sirvan para lo mismo aunque pertenezca a otro grupo terapéutico, y acortar el período durante el cual el productor protegido por una patente no conoce rival alguno.

Claramente, no existe razón alguna para regular los precios de medicamentos genéricos o de especialidades publicitarias (sin receta). Para las especialidades farmacéuticas que requieren prescripción y que pertenezcan a un subgrupo terapéutico con otros productos substitutivos, el principal fallo del mercado pasará probablemente por la asimetría informativa entre proveedores y usuarios. La asimetría queda agravada por el hecho de que los consumidores apenas soporten el coste de sus decisiones y que tampoco lo hagan sus agentes: los prescriptores.

2/ La producción y diseminación de información válida y fiable sobre el coste-efectividad de los medicamentos constituye posiblemente la forma más adecuada de abordar la asimetría informativa; la información de este tipo es un bien público (bien público impuro: consumo no rival pero exclusión no especialmente costosa).

La actuación sobre los incentivos a los que se enfrentan prescriptores y consumidores puede asimismo mejorar la eficiencia en la utilización de medicamentos. Por tanto, en lugar de dar por sentado la inexistencia de competencia puede ser mejor estimular esa competencia con mejor información e incentivos congruentes. La mezcla de este tipo de políticas depende obviamente de las instituciones de cada país.

3/ La regulación de precios tiene sus propios costes: De transacción, distorsión de incentivos, búsqueda de rentas, corrupción, menor cuota de genéricos y la hemorragia de I+D, ya citada, que Europa registra desde el inicio de la década de los noventa.

### **Evidencia sobre regulación de precios farmacéuticos**

De entrada conviene recordar que precios más bajos no implican que el control de costes sea efectivo y mucho menos que se utilice de forma eficiente el dinero gastado. Las comparaciones internacionales de precios resultan delicadas por la dificultad de ajustar por calidad. Danzon y Chao (2000) muestran cómo aquellos países con mayor regulación de precios notan menos el impacto de los genéricos en los precios, precisamente porque la cuota de mercado de los medicamentos genéricos tiende a ser menor en los países más regulados: existe una correlación positiva entre regulación estricta de precios y mercado de genéricos reducido, de forma que los países con precios más bajos –como España- consumen más medicamentos novísimos –más caros que los anteriores- y menos medicamentos genéricos y antiguos (en muchas ocasiones con mejor coste-efectividad y menor probabilidad de reacciones adversas que los novísimos).

Danzon y Chao (2000) no hallaron, contrariamente a lo esperado, precios más altos en EE.UU. Otro estudio de Danzon y Furukawa (2003) compara precios medios de medicamentos en Alemania, Canadá, Chile, Estados Unidos, Francia, Italia, Japón, Méjico y Reino Unido. Sólo cuando ajustan por paridad de poder adquisitivo midiendo una cesta de bienes de salud aparece el resultado de que los precios en EE.UU. no son tan altos como parecen, que las diferencias en precios –con la excepción de Chile y Méjico- reflejan las diferencias en rentas. El resultado también puede interpretarse en el sentido de que otros bienes sanitarios, los servicios profesionales médicos por ejemplo, son aún más baratos que los medicamentos fuera de EE.UU.

En un reciente informe del Ministerio de Comercio de EE.UU., realizado a petición del Congreso, se concluye que los precios de los medicamentos en los países de la OCDE con regulación, son –ajustando por renta- menores que los precios en EE.UU. Menores entre un 18% y un 67% (con alguna excepciones como Grecia y Polonia). El estudio se realizó para las 54 moléculas más vendidas en EE.UU. en el año 2002, la mayor parte de ellas sometidas a patente. Una vez calculado cuál sería el nuevo precio –aumentado- en los países de la OCDE en ausencia de regulación se multiplica por el volumen existente de ventas (se supone volumen constante con independencia del precio) para obtener aumentos en ingresos. A partir de aquí mayores beneficios llevan a mayor gasto en I+D farmacéutica (U.S. Department of Commerce; 2004) El impacto de un mayor gasto en I+D tanto en la salud de la población como en la localización de actividades de I+D en Europa resulta muy difícil de pronosticar, aunque sea razonable suponerles, como mínimo, un signo positivo a los dos efectos.

En los EE.UU., no obstante, prototipo de país con precios libres, los precios parecen haber subido mucho menos cuando se ajusta adecuadamente por calidad. Y lo opuesto sucede en países con precios fijos que incentivan la introducción de productos equivalentes terapéuticos -‘me too’- y de pequeñas modificaciones (en presentación, dosis, modo de administración, combinaciones...) escasamente innovadoras pero con precios más altos.

¿Deben compararse precios de productos idénticos entre países o el gasto total? El volumen, la  $q$ , disipa cualquier rigor en el control de precios. Los países considerados de precios bajos, como Francia, presentan el mayor gasto farmacéutico per cápita. En cualquier caso, lo que importa no es el gasto total sino la efectividad de ese gasto, su adecuación a las indicaciones que presente cada paciente. Los médicos de los países europeos con precios más bajos (Portugal, Grecia, España) parecen prescribir menos cautamente y ser menos conscientes de los costes que los médicos de los países europeos con precios más altos.

Los problemas no se limitan, sin embargo, a una  $q$  genérica que pueda desbocarse. Importa la composición de esa  $q$ , el grado de adecuación de su uso en función de la indicación, la efectividad marginal y yatrogenia de los fármacos y muchos otros problemas –de tremendo impacto en el bienestar social- relacionados con la utilización de medicamentos y que ofrecen un balance de lo que realmente importa: los beneficios marginales netos de los medicamentos.

### **Alternativas para compaginar regulación de precios con innovación**

1/ Entre los diferentes sistemas de regulación, parece que el basado en la tasa de beneficios –Reino Unido- resulta el menos perjudicial al permitir flexibilidad de precios a cada empresa (Puig-Junoy, 2002). El *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*, PPRS, existente desde 1978, regula los beneficios de las empresas calculados como una tasa  $a$  sobre activos contables.  $a$  oscila entre el 17 y el 21%, con cierto margen de tolerancia, y –para establecer beneficios- se admite que I+D pase a gastos (esto es que no se capitalice para ser amortizado gradualmente) mientras no supere el 20% de la cifra de ventas. La tasa  $a$  que se aplica a cada situación depende de cómo el Departamento de Sanidad valore tanto el grado de innovación de una empresa como su compromiso con el Reino Unido. Obviamente, el sistema tiene efectos perversos en la medida que estimule la adición de activos, para aumentar el denominador, e incluso –en el caso de una empresa pequeña con producto prácticamente único - la fusión con otra mayor por razones puramente regulatorias.

2/ Reconsideración del papel del Estado y mejora de la gestión pública. Resulta contradictorio quejarse de que gran parte de la investigación y la información sobre medicamentos esté en manos de la industria farmacéutica sin estar dispuesto a reforzar el rol del Estado en este campo: Lo mismo puede decirse de la formación continuada, la difusión científica e, incluso, de los ingresos de los profesionales. Conviene recordar los condicionantes que afectan a los actores: Por un lado, políticos atentos a la urna, sensibles –en ocasiones- a los intereses creados y a la posibilidad de una buena salida personal en la propia industria. Por otro lado, profesionales sanitarios deseosos tanto de rentas más elevadas como de mayor autonomía decisoria. Una dura política de rentas, pero muy tolerante con la falta de productividad, ha generado una situación en que

numerosos aspectos de la práctica profesional –información, formación, difusión, investigación, equipos- depende de la industria farmacéutica.

3/ No perder de vista la eficiencia asignativa (políticas de salud racionales). El medicamento es un input del proceso de producción de salud; en ocasiones evita hospitalizaciones y bajas laborales, en otras ocasiones puede ser substituido por otros inputs atendiendo a los precios relativos. La política de salud, a través de la regulación (también de precios y subsidios), puede incentivar las estrategias más eficientes de actuación sobre las enfermedades.

4/ Separar las decisiones de autorización de las de financiación. La decisión de autorizar un medicamento tras demostrar su eficacia, seguridad y calidad corresponderá cada vez más a agencias como la *Food and Drug Administration*, de EE.UU., o la *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*. Otra Agencia diferente podría ser responsable de clasificar los medicamentos (y la tecnología sanitaria en general) según efectividad de manera que los diferentes compradores de atención sanitaria tuvieran un conocimiento sobre el impacto en la salud de los fármacos. En el caso particular de un financiador público parece razonable que los precios a establecer reflejen la efectividad relativa de los fármacos: Con ello se envían las señales correctas al esfuerzo investigador, y a la eficiencia dinámica, y se facilita la eficiencia asignativa en la política de salud de cada país.

Una agencia evaluativa de la efectividad de la tecnología podría llegar a tener ámbito europeo; en un futuro podría existir un EURICE (*European Institute of Clinical Excellence*): se beneficiaría de economías de escala y gama y podría ser más difícilmente capturable por los regulados.

Esta Agencia Europea debería incorporar la consideración de beneficios/costes, la cuarta valla que se añade a las tradicionales de eficacia, seguridad y calidad.

Queda fuera del alcance de la Unión Europea el tratar de armonizar las regulaciones de precios de forma que internalizaran el bienestar de los actores implicados: Existe poco espacio de maniobra para que la Comisión europea interfiera en las políticas de precios de los países miembros en virtud de dos principios consagrados en la UE: subsidiariedad (el poder ha de ejercerse por la administración competente más próxima al ciudadano) y libre circulación de bienes, que posibilita el comercio paralelo, bien que decreciente dada la convergencia de precios entre países de la UE.

5/ La negociación de precios por parte de los financiadores públicos afectará a los medicamentos que se integren en el paquete básico de prestaciones de cada país. Ese paquete básico vendrá definido tanto por la efectividad mencionada en el punto precedente como el umbral, implícito o explícito, de euros por año de vida ajustado por calidad (una cifra del orden de 30.000 euros por año de vida ajustado por calidad para España). La efectividad depende muchísimo de condiciones locales por lo que no sólo las diferencias en renta y disposición social a pagar entre países explicarán por qué un medicamento figura dentro del paquete básico en un país y no en otro. *Ceteris paribus*, los países con mayor brecha (Peiró, 2003) entre lo que puede conseguirse –eficacia- y lo que se está consiguiendo –efectividad- tendrán paquetes básicos más reducidos (peor calidad incluida).

En general, el establecimiento de paquetes básicos (formularios) y precios de referencia para equivalentes terapéuticos –de uso generalizado entre las aseguradoras privadas estadounidenses- resulta indicado para países con estado del bienestar desarrollados en los que hay que garantizar la deseabilidad del sistema sanitario financiado públicamente. Indicado, pues, en Europa. El aseguramiento público implica ventas de medicamentos mucho mayores que las que se darían en ausencia de aseguramiento: tiene sentido negociar precios por debajo de los que se producirían en ausencia de seguro.

Muy posiblemente los informes de una Agencia Europa, la EURICE, podrían orientar notablemente las decisiones sobre precios de los financiadores públicos. Incluso cabe contemplar una negociación europea sobre precios aplicable, de entrada, a aquellos países cuyos niveles de renta e instituciones sanitarias sean más parecidos; nada impediría su extensión posterior a otros países de la UE en la medida que se fuera convergiendo en instituciones, políticas, renta, y precios relativos.

Para aquellos medicamentos que no lleguen al umbral de eficiencia los precios podrían ser libres y la intervención pública debería limitarse a garantizar la ausencia de problemas relacionados con esos medicamentos y la explotación exagerada de la asimetría informativa.

### **III.- Cómo juzgar la efectividad incremental de las innovaciones, cómo ponerles precio en el mercado y cómo definir la disponibilidad a pagar de los financiadores públicos**

Existen análisis históricos (Grabowski et al, 2002) que informan acerca de cómo el gasto en I+D farmacéutico se ha traducido en innovaciones. Extrapolar productividades carece de fundamento -aunque suele hacerse a la hora de calcular cómo las variaciones en el gasto en I+D afectan a la innovación- por lo que resulta sumamente especulativo estimar el impacto en el bienestar de un cambio en el volumen de I+D farmacéutico correlacionado positivamente, eso sí, con los cambios en beneficios y cash-flow de la industria.

Afortunadamente lo que debe calcularse no es la productividad de la investigación sino la efectividad de los resultados de la investigación. El esfuerzo para obtener estimaciones de la productividad marginal de las innovaciones se ha concentrado de forma especial en los últimos años en el caso de los medicamentos. Uno de nosotros estimó recientemente que cada año de vida adicional ganado con los aumentos del gasto sanitario público en España se sitúa por debajo de los 13.000 euros, que la productividad marginal del gasto en farmacia resulta positiva, aunque decreciente, y que España se encuentra entre el grupo de países cuya productividad marginal de los medicamentos es más reducida (Puig-Junoy, 2004).

El análisis coste-efectividad, como ya se ha mencionado, puede ser el criterio más importante para decidir acerca de la inclusión de un medicamento en el paquete básico financiado públicamente con su precio de referencia cuando corresponda, pero no el único criterio. El establecimiento de la relación entre la contribución marginal a la mejora del estado de salud y el coste marginal del tratamiento completo requiere –sobre todo- transparencia en el proceso e independencia en los estudios de coste-efectividad.

Pueden influir otras consideraciones además del coste-efectividad como la de dar preferencia a quienes están peor. Establecer reglas explícitas puede resultar muy complicado; las apelaciones a lo razonable y necesario –adecuadamente manejadas por un comité donde estén representados los intereses en presencia- puede dar ‘más juego’. No hay que olvidar el entramado de factores sociales, financieros, profesionales e institucionales que afectan al ciclo de la innovación tecnológica en sanidad, probablemente mucho más influyente que el de los factores científicos (González López-Valcárcel, 2003).

### **Disposición a pagar por los años de vida ajustados por calidad**

¿Justifican los beneficios de los medicamentos sus costes? La vida humana siempre ha tenido un valor estadístico observable en el comportamiento de las personas (decisiones sobre estilos de vida, sobre ocupaciones que implican una compensación entre riesgo y dinero) o en sus declaraciones. Hace 30 años ese valor estadístico de la vida humana era una cruda aproximación a la contribución de las personas a la producción (sueldos actualizados) y al ahorro de gastos sanitarios. En los últimos 20 años se ha empezado a formular y calcular el valor estadístico de una vida humana de manera más adecuada: Para la política pública el valor estadístico de la vida humana ha de ser la disposición social a pagar por la reducción del riesgo de muerte. Ese valor se ha calculado en diversas circunstancias y países del mundo y ha sido utilizado por parte de diversas agencias reguladoras de EE.UU., Canadá y Reino Unido.

Para ciertas regulaciones –de seguridad en el transporte público por ejemplo- el valor estadístico de la vida humana será referencia suficiente. No así en Sanidad, ya que las personas solicitan servicios sanitarios porque valoran la cantidad y *calidad* de vida que con los servicios sanitarios puede conseguirse. El año de vida ajustado por calidad (AVAC) combina cantidad y calidad de vida en la idea de que la salud puede ser definida como duración ponderada por calidad de vida. Habrá que calcular disposición a pagar por AVAC o derivarla a partir de la disposición a pagar por evitar una muerte (toda muerte supone AVACs perdidos).

De entrada, centrándose en la eficiencia, los beneficios de la atención sanitaria son de dos tipos. El primero de ellos es el que proporciona el disfrutar de una vida más larga y con menor discapacidad; el segundo son las consecuencias –positivas o negativas- de la mejor salud de una persona en el resto de la sociedad. Consecuencias positivas sí, por ejemplo, reducen la incapacidad temporal; consecuencias negativas sí, por ejemplo, implican gastos sanitarios futuros por enfermedades no relacionadas.

El primer componente de los beneficios viene medido por la disposición social a pagar por los AVACs. Esta disposición a pagar depende de la renta, la edad, las preferencias individuales y el contexto de la decisión. Constituye una debilidad para los métodos monetarios de evaluación de preferencias sociales que sus resultados estén condicionados por la renta disponible de los individuos y su distribución a través de los estratos sociales. Más adelante con la introducción de la equidad se aborda esta debilidad.

#### *Métodos y técnicas de valoración monetaria de los efectos de una intervención sobre el estado de salud*

Abandonado ya el método del capital humano que consideraba únicamente el impacto en la productividad del trabajo, los actuales métodos y técnicas, de manera más

coherente con la teoría económica, se centran en la disposición a pagar a través de dos familias de métodos: preferencia revelada y preferencia declarada.

*Preferencia revelada:* Obtención de valores monetarios implícitos en transacciones observadas en mercados reales en los que alguno de los atributos del bien o servicio objeto de intercambio está relacionado con el estado de salud. Esta familia de métodos indirectos incluye precios hedónicos, coste del viaje, costes evitados y aportaciones voluntarias. Entre los inconvenientes de estos métodos destaca: primero, que la salud y los servicios sanitarios no se adquieren generalmente a precios de mercado ni suele disponerse de información perfecta sobre las transacciones que se observan en el mercado sanitario; segundo, no resulta obvio que las valoraciones obtenidas puedan extrapolarse para reducciones de riesgo debidas a los servicios sanitarios.

*Preferencia declarada:* Contrariamente a los métodos indirectos del párrafo anterior, en éstos se obtienen las preferencias de los individuos a partir de encuestas hipotéticas. Engloban tanto el método de la valoración contingente como el análisis conjunto. Precisamente el carácter hipotético, derivado de la ausencia de pagos reales, constituye el principal inconveniente de los métodos de preferencia declarada.

Las agencias reguladoras estadounidenses (*Federal Aviation Administration, Environmental Protection Agency, Food and Drug Administration...*) han utilizado de manera casi exclusiva valores de disposición a pagar obtenidos por métodos de preferencia revelada (observando comportamientos en mercados). En el Reino Unido, en cambio, ha dominado el enfoque de la valoración contingente (preferencia declarada en una encuesta).

#### *Incorporación de los criterios de equidad*

El criterio de coste por AVAC nos permite ordenar las intervenciones sanitarias. La disposición a pagar por los AVAC da un paso más y amplía el abanico de comparaciones a cualquier intervención, sea o no sanitaria.

No se plantea problema alguno en las abundantes actuaciones en las que eficiencia y equidad mejoran simultáneamente. Existen, sin embargo, casos en los que hay que sacrificar algo de eficiencia para mejorar la equidad, como cuando se aplica el criterio de priorizar en base a la capacidad de beneficiarse de una intervención sanitaria. En ocasiones puede preferirse proporcionar una intervención menos eficiente a toda la población que una intervención más eficiente a una parte de la población.

#### *Solución de la contradicción entre eficiencia y equidad*

En la práctica la contradicción entre eficiencia y equidad se dirime en el proceso social de establecimiento de prioridades, aquel en el que se decide quién recibe qué.

Las soluciones analíticas, tipo estimar parámetros de una función de bienestar social para medir la aversión a la desigualdad, no excluyen a la política: dado que los parámetros relevantes de una función de bienestar social son inherentemente políticos y muy difíciles de definir y estimar, debe darse mucha importancia a los procesos de formación de valores sociales y de establecimiento de consensos como forma práctica de resolver las contradicciones entre eficiencia y equidad.

El establecimiento de prioridades sanitarias y la determinación del grado de financiación pública de los medicamentos constituyen un terreno donde la formación y expresión de los valores sociales resulta determinante. Ahora bien, existen otras formas para que los ciudadanos consigan mayor soberanía: posibilitar la elección de servicios respecto a los cuales los usuarios tengan información -y voluntad- suficiente para

estimar la calidad, utilizar la disponibilidad social a pagar como expresión de preferencias (reservar la DAP individual para bienes sanitarios privados no financiados públicamente), propiciar las decisiones compartidas, mejorar la tutela de los derechos, o establecer mecanismos de supervisión de la gestión sanitaria -preferentemente local- más efectivos.

#### *Establecimiento de prioridades*

Cuando los recursos sanitarios se financian públicamente para que sea la necesidad –y no la capacidad de pago- el criterio guía de asignación, son las decisiones políticas las que influyen principalmente en la determinación de qué servicios sanitarios se prestan. Las decisiones clínicas, por otra parte, tanto diagnósticas como terapéuticas, resultan particularmente relevantes para priorizar pacientes.

La democracia y la eficiencia (producir aquellos servicios que las personas más valoran) reclaman criterios explícitos en lugar de implícitos. España sentó el principio de priorización tanto con el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, de financiación selectiva de medicamentos, como con el Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

En aquellas experiencias habidas para decidir qué servicios sanitarios deben financiarse públicamente, junto a los habituales criterios de efectividad, coste-efectividad y coste-utilidad, aparecen otros: 1/ que reflejan preferencias sociales sobre edad u otras características (Holanda, por ejemplo, considera que la fertilización in vitro responde a una necesidad individual pero no social ya que la población puede aumentar su tamaño a través de los procedimientos tradicionales), 2/ que incorporan las concepciones que cada sociedad tenga acerca de cómo distribuir las ganancias en salud y hasta qué punto hay que sacrificar ganancias en salud a cambio de una mejor distribución de esas ganancias, y 3/ que abordan el papel de la responsabilidad individual. Suecia, como ilustración, exige un determinado nivel de estreptococos dentales para financiar públicamente un implante: constituye una forma de expresar una solidaridad con los diligentes, no con los negligentes.

El proceso de establecimiento de prioridades resulta sumamente complejo y requiere conjugar política sanitaria con práctica clínica: ambos niveles están comprometidos. Los resultados de la evaluación económica pueden ayudar a establecer unas prioridades sanitarias que respondan a las preferencias sociales. La validez de los resultados dependerá de la legitimidad del proceso, de la plasticidad de los métodos de evaluación económica para incorporar criterios diferentes al de eficiencia (criterios distributivos, variables socioeconómicas, responsabilidad individual), y del grado en que dichos resultados conciten acuerdo social porque se perciba reflejan preferencias sociales.

Todo ello, ¿para qué negarlo?, resulta extremadamente arduo. Pretendemos incorporar las preferencias sociales pero sabemos muy poco acerca de la génesis y consistencia de tales preferencias. La evidencia disponible nos habla más bien de cómo las preferencias de un individuo se alteran en función del marco en que se formula el problema, de su inconsistencia temporal, del impacto de las emociones, y de los importantes límites a la racionalidad.

#### *Conflicto individuo-sociedad*

La farmacogenética y la evidencia procedente de ensayos clínicos para tipos más concretos de pacientes favorecerán en el futuro unos tratamientos farmacológicos más individualizados. Tardaremos tiempo en saber si la mejora en resultados justificará el aumento en costos. Estamos a tiempo, en cualquier caso, de evitar lo que podría ser la

paradoja de la ‘terapia individual’: muy apreciada por las personas pero muy poco coste-efectiva desde el punto de vista social. Al igual que los factores poblacionales tienen mayor importancia que los individuales para entender la diferencia de incidencia de enfermedad entre dos países resulta razonable pensar que la terapia sobre los factores de riesgo compartidos será más coste-efectiva que una individualización excesiva (Rodríguez-Artalejo et al, 2003).

En las decisiones, implícitas en la actualidad pero deseablemente explícitas, que implican asignación de recursos sanitarios los valores importan. En principio deberían ser los valores de las personas; en la práctica suelen ser los valores de quienes toman decisiones en su nombre (Meneu, 2003).

La mejor priorización de las intervenciones sanitarias bajo financiación pública con criterios de eficiencia y equidad provocará problemas, especialmente por los que hayan sido relegados: las autoridades sanitarias serán consideradas crueles y carentes de humanidad porque han denegado un tratamiento (cuyos costes no compensan sus beneficios) a una persona que aparece quejosa en los medios de comunicación. Lo que no se verá en televisión son los rostros de aquellos pacientes, de sus amigos y familiares, que se quedarán sin tratamiento –mucho más indicado- caso de que la causa relegada prosperara.

### **Umbral de eficiencia, contextualización y actualización**

El umbral de eficiencia se halla implícito en las decisiones sociales, en general, y más específicamente en las recomendaciones que se derivan de las evaluaciones de tecnologías sanitarias.

En España se ha sugerido un umbral de 30.000 euros por AVAC a partir de una revisión de las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias publicadas en España desde 1990 hasta 2001 en la que se analizaron las intervenciones sobre las que los autores establecieron algún tipo de recomendación –de aceptación o rechazo- así como los criterios utilizados (Sacristán et al, 2002). Hay capacidad, no tan sólo voluntad, para pagar un valor de 30.000 euros por AVAC porque se refiere a un valor marginal (lo máximo que la sociedad está dispuesta a pagar para producir un AVAC adicional) muy por encima del coste medio por AVAC.

En la literatura publicada se observa gran variabilidad en el valor monetario del AVAC y el problema más preocupante es que los AVACs no reflejen de forma adecuada las preferencias ni a nivel individual ni a nivel social. A nivel individual porque el valor de un tratamiento sanitario para un paciente puede que no sea proporcional al número de AVACs ganados. A nivel colectivo porque el valor social puede que no sea simplemente la suma de AVACs ganados. En ambos casos se viola el supuesto de linealidad...y lo que procede es cambiar el supuesto ya que hay que dar más valor a las ganancias en salud de las personas que parten de una situación inicial peor (Pinto et al, 2003).

En otras ocasiones la variabilidad en el valor del AVAC se deriva del problema tratado, de la edad de las personas beneficiadas, de si son muchos o pocos los beneficiados, de la manera de formular la pregunta...No resulta fácil, pues, obtener el valor monetario del AVAC. Siempre será el valor monetario calculado bajo ciertas condiciones. Cabría pensar en los métodos citados de obtener preferencias reveladas o declaradas pero resultan mucho más complejos y sus requisitos informativos superan con mucho a los de los habituales y disponibles AVACs.

Una solución pasa por adaptar el valor del AVAC a cada contexto (Pinto et al, 2003): 1/ Se calcula el valor monetario del AVAC en un cierto contexto, 2/ Se calcula el valor relativo del AVAC entre contextos y 3/ Se ajusta el valor monetario de un contexto según el valor relativo. Un ejemplo del Ministerio de Salud británico, que partió del valor estadístico de una vida humana utilizado por el Ministerio de Transporte para accidentes de carretera (0,8 millones de libras), puede ilustrar la solución. El Ministerio de Sanidad trataba de obtener el valor monetario de una reducción de riesgo por contaminación atmosférica:

*Ajuste por voluntariedad del riesgo.* Factor de ajuste: 2,5. Se supone que la sociedad ha de invertir más dinero para evitar un riesgo involuntario (contaminación atmosférica) que un riesgo 'voluntario' (accidente de tráfico).  $2,5 \times 0,8 = 2$  millones de libras.

*Ajuste por edad.* Factor de ajuste 0,7. Las personas que mueren en un accidente de tráfico tienen alrededor de 40 años y las que mueren por problemas respiratorios causados por la contaminación más de 65 años. Se supone que la sociedad ha de invertir más dinero para evitar la muerte de una persona de 40 años que por una persona de 65 años. La disposición a pagar sería:  $2 \times 0,7 = 1,4$  millones de libras.

*Ajuste por la esperanza de vida.* Las personas que mueren en accidente de tráfico tienen una esperanza de vida de 35 años, las personas de 65 años tienen una esperanza de vida de 12 años, y las que mueren por problemas respiratorios causados por la contaminación tienen una esperanza de vida que oscila entre 1 mes y 1 año. Los 1,4 millones de libras corresponderían a la disposición social a pagar por evitar el riesgo involuntario de muerte de una persona de 65 años con buena salud. En este caso procede realizar un ajuste proporcional de 1/12. Por tanto la disposición a pagar se estima en 116.000 libras.

*Ajuste por la calidad de vida.* Las personas que mueren en un accidente de coche tienen mejor calidad de vida (cerca de 1) que las que mueren por contaminación (oscila entre 0,2 y 0,7 frente al 0,76 de calidad de vida de las personas de 65 años. Las 116.000 libras corresponden a la disposición a pagar por evitar un riesgo involuntario de muerte, de una persona de 65 años, con una esperanza de vida de 1 año, pero con calidad de vida normal (0,76). Dado que la calidad de vida de las personas que mueren por problemas respiratorios causados por la contaminación está entre 0,2 y 0,7, el ajuste por calidad de vida estará entre estos dos límites (0,2/0,76 y 0,7/0,76). En conclusión: la disposición a pagar por evitar una muerte por contaminación estaría entre 30.000 y 10.000 libras (Pinto et al, 2003).

En principio no debe preocupar que el umbral de eficiencia dependa de la decisión. Se trata de tener una *guía*, no un determinante de las decisiones.

La disposición a pagar por AVAC debería revisarse de forma consensuada de manera periódica teniendo en cuenta la inflación, la renta disponible, la carga de enfermedad, las preferencias sociales y las innovaciones. Estos 30.000 euros, guía de la disposición social a pagar por conseguir un AVAC, deben irse adaptando, como se ha dicho, al contexto de la decisión de asignación de recursos (proceso político), al contexto individual (proceso clínico) y a las preferencias del ciudadano (procesos político, clínico y de mercado).

En resumen, el coste por AVAC constituye uno de los criterios que pueden informar la asignación de recursos en sanidad. Las preferencias sociales van más allá de la sanidad, por lo que a la política pública le será útil disponer de una cifra guía que oriente cuántos recursos asignar a sanidad y cuántos a otros objetivos. Para ello hay que dar un

valor monetario al AVAC que aproxime la disposición social a pagar por el AVAC. A ese valor le hemos llamado umbral de eficiencia.

Conviene destacar que en toda formulación de preferencias sociales hay que pedir a la investigación lo que la investigación puede dar (rigor, resultados válidos...) y a los procesos políticos y gestores lo que los procesos políticos y gestores pueden dar (cambios en reglas de juego, información pública, decisión compartida, mayor capacidad de elección...). El umbral de eficiencia de 30.000 euros por AVAC orienta las decisiones de financiación pública de servicios sanitarios. Esa financiación pública puede ser total o parcial. Quedarían asimismo algunos servicios sanitarios que no contribuirían al bienestar social (no alcanzan el umbral de eficiencia o, idealmente, de bienestar) para los cuales el criterio de disposición *individual* a pagar sería pertinente (aquí ya no importa el condicionamiento de renta y riqueza).

Finalmente, el umbral de eficiencia constituye una mera *guía* para las decisiones públicas de asignación de recursos (y muy especialmente las decisiones sobre grado de financiación pública de servicios sanitarios). La validez y utilidad del umbral de eficiencia dependerá más de la transparencia de los procesos de decisión social y de la legitimidad de los procesos decisorios que de las investigaciones aplicadas que sustenten una cifra u otra. Los actuales valores implícitos resultan más cómodos pero menos democráticos y perjudiciales, además, para el bienestar. No hay que temer al conocimiento precario de una cifra guía para el umbral de eficiencia (la ignorancia es peor). Tiene valor cultural y se contextualizará por el proceso político, primero, y se adaptará a cada individuo en las decisiones clínicas -más o menos compartidas- después.

#### **IV. Recapitulación**

Las mentalidades ‘silo’ resultan empobrecedoras tanto en política sanitaria como en política industrial. El crecimiento influye positivamente en la salud y la salud explica de forma robusta el crecimiento económico. Conviene hacer ‘más sanitaria’ la política económico-industrial y ‘más económica’ la política sanitaria y el texto ha suministrado vías para ambos objetivos.

Regulación e innovación pueden reconciliarse. Europa tiene mucho que aprender de EE.UU. pero los países europeos, que difieren enormemente entre sí, tienen en sus vecinos nórdicos ejemplos muy cercanos de cómo compatibilizar las productividades más elevadas del mundo con los Estados de Bienestar más consolidados: Primero, las democracias con presupuestos elevados ponen especial empeño en diseñar impuestos y transferencias de manera que no comprometan el crecimiento; Segundo, el universalismo, tanto impositivo como en derechos, estimula mejor el crecimiento que la preferencia de los países con bajos presupuestos por pruebas de verificación de necesidad y complicados compromisos impositivos.

Para que el avance del Estado del Bienestar ‘sea una bendición’ en sanidad se precisa centrar la atención en:

Qué y cómo se gasta: las prestaciones públicas son para todos pero no son todas, nos faltan atenciones efectivas y nos sobran atenciones inadecuadas, etc.

Cómo se decide: La legitimidad del paquete básico sanitario, por ejemplo, que se establezca depende de una mayor transparencia de los procesos decisorios.

Cómo se financia. Recordemos que las bases impositivas muy sensibles (las que pueden ‘emigrar’ o ‘deslocalizarse’) han de gravarse menos que las poco sensibles; ser algo regresivo resulta mejor que ‘no ser’ en absoluto y facilita, además, mayorías parlamentarias.

Una combinación de regulación de precios basada en tasas de beneficio y de financiación pública con uso preferente de formularios y precios de referencia parece la más adecuada para compatibilizar innovación con eficiencia sanitaria, ingrediente éste importante para la competitividad de un país.

La financiación pública de los medicamentos expresa la disposición a pagar de los sistemas nacionales de salud, no sólo en las decisiones de inclusión o exclusión en paquetes básicos financiados públicamente (formularios) sino también estableciendo la proporción del precio que se financia. Esta proporción puede establecerse a través del precios de referencia para equivalentes terapéuticos y copagos diferenciales basados en la relación coste/efectividad–de uso generalizado entre las aseguradoras privadas estadounidenses- y resulta indicado para países con estado del bienestar desarrollado en los que hay que garantizar la deseabilidad del sistema sanitario financiado públicamente. Indicado, pues, en Europa el precio de referencia como límite de la disposición pública a pagar sin que ello implique una actuación aprovechada: la contribución de cada país a la recuperación de los costes hundidos por la industria farmacéutica (en I+D y promoción) puede perfectamente estar relacionada con la renta y no depende sólo de los precios sino también de las cantidades vendidas, cantidades que los Estados de Bienestar posibilitan sean mucho mayores de lo que serían sin Estado de Bienestar, pero precisamente la posibilidad, por parte de la industria, de establecer precios muy elevados ante una demanda que sólo parcialmente soporte el coste hace necesaria una cierta regulación que estimule la innovación y no sacrifique el Estado de Bienestar.

El que la financiación pública se canalice hacia aquellos medicamentos que más contribuyen a la mejora de la salud resulta plenamente compatible con favorecer la responsabilidad de los ciudadanos a través de sistemas de copago uniformes de baja intensidad y de copagos diferenciales evitables según la relación coste-efectividad (siempre puede acudir al fármaco, equivalente terapéutico, que satisface el precio de referencia).

### Agradecimientos

A Ricard Meneu y Salvador Peiró por sus útiles críticas a un borrador sin que le sean imputables ni los fallos ni las lagunas que subsistan. Vicente Ortún y Jaume Puig agradecen el apoyo incondicional recibido a través de una beca de Merck Foundation, Whitehouse Station, New Jersey, EE.UU., concedida al Centro de Investigación en Economía y Salud de la Universidad Pompeu Fabra (CRES-UPF).

## **Bibliografía**

BIGT. Bioscience 2015. Improving national health, increasing national wealth. A report to Government by the Bioscience Innovation and Growth Team, 2004. Accesible en [www.bioindustry.org/bigtreport](http://www.bioindustry.org/bigtreport)

Comisión de las Comunidades Europeas. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. A stronger European-based pharmaceutical industry: a call for action. Bruselas, 1 de julio 2003. COM (2003): 383.

Danzon P, Chao LW. Cross national price differences for pharmaceuticals: How large and why? *Journal of Health Economics* 2000; 19(2):159-195

Danzon P, Furukawa M. Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries. *Health Affairs*, exclusiva web, 29 octubre 2004.

Desmet K, Kujal P, Lobo F. Implementing R& D policies: An analysis of Spain's Pharmaceutical Research Program. *Research Policy*, en prensa.

European Competitiveness Report 2004. Commission Staff Working Document. SEC (2004) 1937.

Gambardella A, Orsenigo L, Pammolli F. Global competitiveness in pharmaceuticals. A European perspective. Informe preparado para la Dirección General de Empresa de la Comisión Europea. 2000.

González López-Valcárcel B. Adopción y difusión de tecnologías en sanidad. En V. Ortún (dir): *Gestión Clínica y Sanitaria. De la práctica diaria a la academia, ida y vuelta*. Barcelona: Masson, 2003.

Grabowski H, Vernon J, Di Masi J. Returns on R&D for 1990s New Drug Introductions. Duke University 2002, working paper 02-21.

Kirshen ES, Blackaby F, Csapo L. Nueva política económica comparada. Vilassar de Mar, Barcelona: Oikos-Tau, 1978.

Meneu R. El valor de la asistencia sanitaria. *Humanitas* 2003; 1(3): 43-48.

Meneu R, Peiró S. Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica. Barcelona: Masson, 2004.

Newhouse J. How much should Medicare pay for drugs? *Health Affairs* 2004; 23(1): 89-102.

Peiró S. De la gestión de lo complementario a la gestión integral de la salud: gestión de enfermedades e indicadores de actividad. En V Ortún (dir): *Gestión clínica y sanitaria. De la práctica diaria a la academia, ida y vuelta*. Barcelona: Masson, 2002, páginas 17-87.

Pinto JL, Vázquez MX, Lázaro A, Martínez JE. Análisis coste-beneficio en la salud. Métodos de valoración y aplicaciones. Barcelona: Masson, 2003.

Puig-Junoy J. Análisis económico de la financiación pública de medicamentos. Barcelona: Masson, 2002.

Puig-Junoy J. Resumen ejecutivo. En Puig-Junoy J (dir), López-Casasnovas G, Ortún V. ¿Más recursos para la salud? Barcelona: Masson, 2004.

Rey P, Rey J. Globalización y tecnologías sanitarias. En Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública: Globalización y salud. Madrid: FADSP, 2004.

Rodríguez Artalejo F y V Ortún. Tratamientos generales frente a tratamientos personalizados. *Gest Clin San* 2003; 5(3): 87-88.

Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit* 2002; 16(4): 334-343.

The Economist. The trouble with cheap drugs. 29 enero 2004.

U.S. Department of Commerce. International Trade Administration. Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries. Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation, 2004. Accesible en [www.ita.doc.gov/drugpricingstudy](http://www.ita.doc.gov/drugpricingstudy).