

## ANEXO12 (PROYECTO 2 – RECETAS)

## AUTORIZACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS EN OTROS PAISES BENCHMARK INTERNACIONAL

Al igual que ocurre en España, en el caso de otros Estados Miembro de la Unión Europea con un alto nivel de ingresos, para poder comercializar un fármaco es necesario seguir un proceso de fijación de precio y condiciones de financiación<sup>1</sup>. En este sentido, los modelos de autorización y fijación de precios y reembolso han evolucionado significativamente y cada país ha adoptado el suyo propio, pasando de modelos en los que únicamente se miraba el coste de producción del medicamento a modelos avanzados en los que se valora el coste efectividad del medicamento. Asimismo, también es necesario comparar las condiciones de financiación de España con las de otros países; para ello, se realizará un análisis en base al Top 100 de medicamentos.

La comparación de España con otros países, permitir identificar algunas prácticas o metodologías interesantes a aplicar en el modelo español. En este capítulo se examinarán las políticas de financiación y fijación de precio en una serie de países de condiciones similares. Para la selección de países se ha tenido en consideración:

- Sistema sanitario: existen dos modelos de salud de referencia: el sistema Beveridge y el sistema Bismarck. La principal diferencia se encuentra en el mecanismo de financiación de medicamentos. El sistema Beveridge se financia con impuestos de toda la población y tiende hacia una protección sanitaria universal con fondos públicos. En cambio, el modelo Bismarck se financia a través de contribuciones y aportes desde los empresarios y trabajadores. Es vital diferenciar entre estos sistemas, pues cada uno podrá influenciar en cómo se toman las decisiones de financiación y fijación de precios de medicamentos. España cuenta con un sistema de salud tipo Beveridge, por lo que preferentemente se seleccionaran países con un modelo similar a este
- Nivel de renta per cápita similar a España: en términos generales, el consumo de medicamentos está directamente relacionado con el nivel de renta per cápita. Consecuentemente, se ha de tener en cuenta dicha variable para el *benchmarking* internacional
- Otros aspectos específicos relevantes para esta sección: grado de descentralización en materia sanitaria, tiempo que tardan en llegar las innovaciones a los países, etc.

---

<sup>1</sup> Cabe señalar que en algunos de los países analizados la regulación de precios se limita a la notificación de precios. Por lo tanto, no es obligatorio que todos los medicamentos pasen por el proceso de autorización y precio.

- En base a estos criterios se han seleccionado los países a incluir en la comparativa internacional: Alemania, Canadá, Francia, Italia, Portugal y Reino Unido. A continuación, se incluye a modo resumen una tabla con los aspectos más relevantes de estos países:

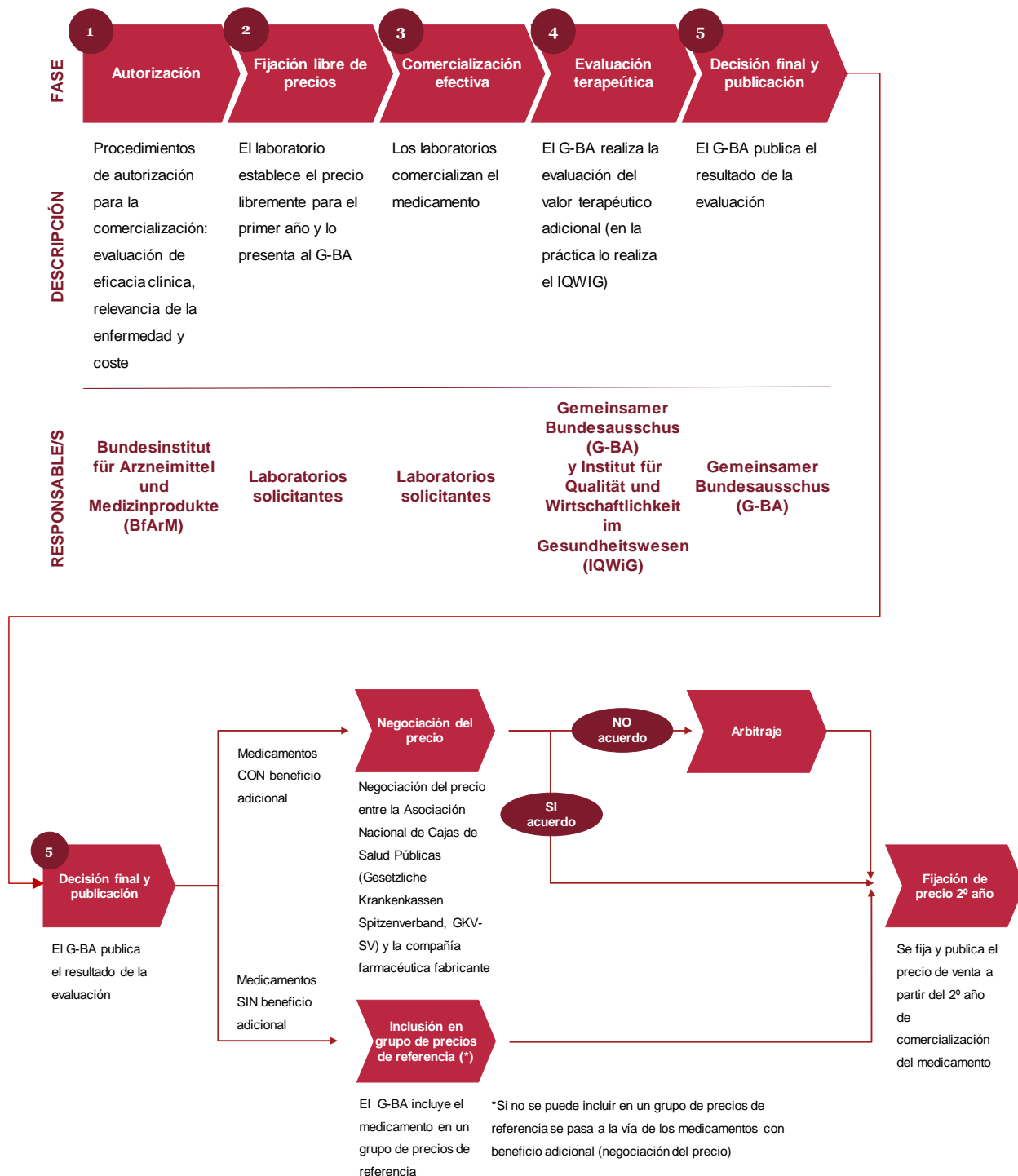
**TABLA 1. COMPARACIÓN PROCESO FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO EN PAISES SELECCIONADOS**

	España	Alemania	Canadá	Francia	Italia	Portugal	R. Unido
Tipo de Sistema de Salud	Beveridge	Bismarck	Beveridge	Bismarck	Beveridge	Beveridge	Beveridge
Gasto público en medicamentos de dispensación ambulatoria como % del PIB (2015)*	0,98%	1,34%	0,66%	1,15%	1%	0,76%	0,75%
Agente responsable de la evaluación de medicamentos	Ministerio de Sanidad /CIPM	GBA/IQWiG	PMPRB/CDR	HAS	AIFA	INFARMED	NICE
Independencia del organismo sobre el Estado	Dependiente	Independiente	Dependiente	Independiente	Independiente	Dependiente	Independiente
Decisión de precio y financiación nacional o regional	Nacional	Nacional	Regional	Nacional	Nacional	Nacional	Nacional
¿Hay implicación de las regiones/CC.AA en el proceso?	✓	✓	✓	✓	✓	X	X
Evaluación coste efectividad	X	X	✓	✓	✓	✓	✓
Referenciación internacional	✓	✓	X	✓	✓	✓	X
Puntos destacables		Definición de lista de medicamentos financiados por exclusión (listas negativas)	Evaluación económica y definición de planes provinciales de medicamentos	Sistema de puntuación de la innovación en base a estudios de evaluación económica	Representación de las regiones en la toma de decisiones	Revisiones anuales de precios	Evaluación basada en el valor "Value based assesment"
<p>*Datos obtenidos de la OCDE.            Fuente: elaboración propia basada en "Comparativa de los Sistemas de Evaluación de Medicamentos: evidencia europea", López-Casasnovas y Maynou-Pujolrás (2016)<sup>1</sup></p>							

## 1. ALEMANIA

Al igual que en toda la UE, los medicamentos son productos sujetos a una regulación muy estricta por parte del Gobierno para asegurar su calidad, eficacia y seguridad. El Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, en adelante BfArM) es el organismo análogo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y es el responsable de otorgar la autorización de comercialización.

### ILUSTRACIÓN 1. Etapas del proceso de financiación y fijación de precios en Alemania



Fuente: elaboración propia a partir de datos de la OCDE y estudio estudio de Ludwig, S et al *Arbitration Board Setting Reimbursement Amounts for Pharmaceutical Innovations in Germany When Price Negotiations between Payers and Manufacturers Fail: An Empirical Analysis of 5 Years' Experience*

## 1.1. Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos

Dos organismos están involucrados en la evaluación de nuevos medicamentos en Alemania:

- Comisión Federal (Gemeinsamer Bundesausschus, G-BA), un órgano público legal que se conformó como agrupación de las cuatro organizaciones paraguas del sistema de salud alemán. La G-BA funciona bajo la supervisión estatutaria del Ministerio Federal de Salud y está formada por 18 miembros<sup>ii</sup>:
  - Trece miembros con derecho a voto, que incluyen representantes de las mutuas.

Cinco miembros sin derecho a voto, de representantes de pacientes Dentro de la G-BA; el subcomité de medicamentos se encuentra a cargo de la evaluación de los medicamentos. Es responsable de la evaluación de los beneficios y los beneficios terapéuticos adicionales de los productos y de preparar los borradores de evaluación para los grupos de trabajo.

- Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Salud (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, en adelante IQWiG). Se trata de un organismo independiente responsable de evaluar la calidad y eficiencia de los servicios y productos sanitarios. Fue creado en el año 2004 y su misión inicialmente se limitaba a realizar la evaluación de la efectividad clínica de los medicamentos, punto que fue ampliado a la evaluación coste-beneficio en el año 2007.

El proceso de solicitud de comercialización de un medicamento en Alemania comienza con la evaluación de eficacia, seguridad y calidad que lleva a cabo el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, en adelante BfArM).

Tras ello, y según lo establecido por la ley AMNOG (explicada más adelante), las compañías farmacéuticas cuentan con un plazo de doce meses para presentar a La Comisión Federal (Gemeinsamer Bundesausschus, en adelante G-BA) un informe que pruebe el beneficio terapéutico incremental del medicamento respecto a su comparador correspondiente. Posteriormente, en el plazo de tres meses, la G-BA debe realizar una evaluación sistemática y formal de dicho beneficio terapéutico adicional con el objetivo de negociar el precio de acuerdo con su valor terapéutico, o puede solicitar al Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Salud (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (en adelante, IQWiG), o a un tercer agente que realice la evaluación.

El resultado de dicha evaluación se publica, tras lo cual los grupos de interés externos pueden realizar comentarios escritos y verbales sobre la conclusión. En un periodo adicional de 3 meses, tras la publicación de la evaluación, la G-BA realiza una resolución vinculante que determina, entre otros, el alcance del beneficio terapéutico adicional, los grupos de pacientes elegibles para recibir el tratamiento y el coste del tratamiento para el SHI. La resolución determina cómo se fija el precio de subvención tras el primer año de comercialización.

Tras esta evaluación se pueden dar dos escenarios diferentes:

- En el caso de que la evaluación confirme que un medicamento **presenta beneficios terapéuticos incrementales**, la Asociación Nacional de Cajas de Salud Públicas (Gesetzliche Krankenkassen Spitzenverband, en adelante GKV-SV) y la compañía farmacéutica fabricante negocian un precio de financiación en un plazo de seis meses.

Las negociaciones se basan en el beneficio terapéutico adicional determinado por el G-BA que se clasifica en una escala de seis niveles:

**TABLA 2. ESCALA DE CLASIFICACIÓN DEL BENEFICIO TERAPÉUTICO ADICIONAL**

<b>Beneficio adicional importante</b>	Mejora amplia y sostenida de los beneficios terapéuticos relevantes no alcanzada anteriormente por el comparador correspondiente, como una recuperación de una enfermedad, un incremento considerable de vida, un alivio a largo plazo de los síntomas o una amplia evasión de los efectos secundarios.
<b>Beneficio adicional considerable</b>	Mejora considerable de los beneficios terapéuticos relevantes no alcanzada anteriormente por el comparador correspondiente, en concreto, la atenuación de síntomas graves, un incremento considerable de vida, un apaciguamiento notable de la enfermedad para los pacientes o una evasión considerable de los efectos secundarios.
<b>Beneficio adicional menor</b>	Mejora leve o moderada de los beneficios terapéuticos relevantes no alcanzada anteriormente por el comparador correspondiente, en concreto, la reducción de síntomas no graves o una evasión relevante de los efectos secundarios.
<b>Beneficio adicional no cuantificable</b>	En el caso de que la información científica disponible no permita realizar la cuantificación
<b>Sin beneficio adicional</b>	Beneficio adicional que no puede ser probado.
<b>Beneficio inferior</b>	Beneficio inferior al del medicamento comparador correspondiente.

Fuente: Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz – (Law Reforming the Pharmaceutical Market, AMNOG)

Adicionalmente, tienen en cuenta el coste anual de la terapia de otros medicamentos comparables y los precios pagados en otros países europeos. La lista de países utilizados para realizar la comparativa internacional está



sujeta al acuerdo firmado entre el GKV-SV y la industria farmacéutica. Dicho acuerdo se basa en 3 criterios:

- Los países deben formar parte del Área Económica Europea (EEA)
- Los países en conjunto deben suponer un mínimo de 80% de la población de la EEA (sin contar con Alemania)
- Los países deben ser comparables a Alemania en términos de comportamiento económico

La compañía farmacéutica debe proporcionar información de precios PVL de otros países. Si la empresa no es capaz de publicar el precio actual fijado en un determinado país, las partes acuerdan una metodología para estimar dicho precio. Además, a las farmacéuticas también se les solicita información sobre cifras de previsiones de ventas.

Este proceso debe concluir en un periodo máximo de seis meses desde la publicación de la resolución de la G-BA, tiempo durante el cual tienen lugar, en principio, cuatro reuniones. El GKV-SB debe comunicar el precio final de financiación a la organización paraguas de las aseguradoras de salud privadas (G-BA). Salvo indicación contraria, el acuerdo alcanzado tiene una validez ilimitada. Los precios negociados se aplican a partir del segundo año de comercialización, ya que durante el primer año las compañías farmacéuticas pueden fijar el precio libremente de forma unilateral. Ambas partes del acuerdo pueden renunciar al mismo en un plazo de tres meses, pero únicamente una vez transcurrido 1 año desde su entrada en vigor.

Si las partes no llegan a un acuerdo en el plazo de seis meses se pone en marcha el proceso de arbitraje, explicado posteriormente.

La resolución de un acuerdo o una decisión de arbitraje puede ser apelada por cualquiera de las partes como pronto un año más tarde de que se realice. No obstante, el precio negociado o fijado por el arbitraje se mantiene vigente hasta que se alcance un nuevo acuerdo.

- En el caso de los medicamentos que **no presentan beneficios terapéuticos incrementales**, la G-BA lo incluye en un grupo de precios de referencia. En caso de que no sea posible hacer dicha clasificación, los precios son negociados de la misma manera que sucede con los medicamentos con beneficios adicionales. el objetivo de la negociación de precios es que el coste anual del tratamiento con el nuevo medicamento no supere el de la terapia del medicamento comparador ya establecida.

### **Arbitraje**

Tal como se ha presentado, en el caso de que en la negociación de precios entre la GKV-SV y las compañías farmacéuticas fabricantes no se llegue a un acuerdo se procede a realizar un procedimiento de arbitraje. El Comité de arbitraje debe llegar a fijar un precio final en el periodo máximo de 3 meses, aunque también puede producirse un acuerdo entre las partes durante este periodo. Las partes de la negociación pueden apelar dichas decisiones, pero no tienen un efecto suspensorio. Tras el arbitraje, cualquiera de las partes del G-BA puede solicitar una evaluación coste-beneficio del IQWiG. Dicha evaluación no tiene efecto suspensorio, pero el precio de reembolso negociado puede ser renegociado de acuerdo a dicho informe.

Cabe destacar los datos del estudio de Ludwig, S et al *Arbitration Board Setting Reimbursement Amounts for Pharmaceutical Innovations in Germany When Price Negotiations between Payers and Manufacturers Fail: An Empirical Analysis of 5 Years' Experience* que analizó todos los procesos llevados a cabo hasta enero de 2016 cuyos resultados explican que, hasta esa fecha, tuvieron lugar 16 procesos de arbitraje para los cuales el Comité de Arbitraje empleó el mismo criterio empleado en las negociaciones entre las GKV-SVs y las compañías farmacéuticas fabricantes, que se dan en caso de que el medicamento presente beneficio terapéutico.

Según el mismo estudio prácticamente la totalidad de los procesos de arbitraje se comparaban con terapias comparativas de medicamentos genéricos. Los precios subvencionados fijados como resultado de los procesos de arbitraje fueron de media un 38,4% inferiores a la oferta realizada por las partes en el proceso de negociación, y un 69,2% inferiores a la oferta de las empresas farmacéuticas. Además, se destaca que todos los arbitrajes salvo uno tuvieron una duración de un año<sup>iii</sup>.

### **Modalidad de financiación: sistema de licitaciones**

Las cajas de salud alemanas, tanto públicas como privadas, financian gran parte de los medicamentos consumidos en Alemania. Cuando un fabricante quiere que las cajas de salud subvencionen su medicamento a los pacientes debe presentarse a las licitaciones que organizan las cajas para obtener un contrato de descuento. Dichos procesos se organizan con el principal objetivo de ahorrar costes a las cajas de salud.

Las licitaciones funcionan por principio activo y generalmente solo está permitido que lo ofrezcan tres empresas. El criterio principal para resolver las licitaciones es el precio, pero también se tienen en cuenta otros aspectos como la cartera de productos de la compañía farmacéutica farmacéutico y la garantía de suministro.

El contrato tiene una duración de dos años, periodo tras el cual el fabricante debe volver a presentarse a la licitación y competir con las ofertas de descuento presentadas por otras compañías farmacéuticas<sup>iv</sup>.

## 1.2. Puntos destacables

Uno de los aspectos más relevantes en Alemania, en relación a las políticas de fijación de precios y financiación es que al contrario de lo que ocurre en muchos otros países, la bolsa de medicamentos financiados por el SHI en Alemania, no se define mediante una lista positiva, sino que todos los medicamentos comercializados son financiados por las mutuas salvo que pertenezcan a una categoría excluida por ley, que incluye los medicamentos OTC, tratamientos para enfermedades menores y medicamentos de estilo de vida, o por una decisión del G-BA.

Además, los fabricantes pueden establecer los precios libremente durante el primer año. Los medicamentos pueden ser clasificados en grupos de productos equivalentes terapéuticamente que están sujetos a una cantidad máxima de subvención.

Los pacientes, generalmente, deben contribuir al coste de los medicamentos a través de una tasa de copago del 10% del medicamento (con un límite mínimo de 5€ y un máximo de 10€ por receta) siempre sin superar el importe total del medicamento. Cuando los productos se encuentran incluidos en los grupos de precios de referencia, sujetos a una única cantidad máxima de financiación, los pacientes deben pagar la diferencia entre el precio de mercado y la cantidad máxima de financiación. El sistema de salud obligatorio (público y privado) cubre el 84% del gasto de los medicamentos ambulatorios y los pacientes pagan el resto a través del copago o del consumo de medicamentos OTC. Los medicamentos hospitalarios son cubiertos en su totalidad por el sistema de salud<sup>vi</sup>.

## 2. CANADÁ

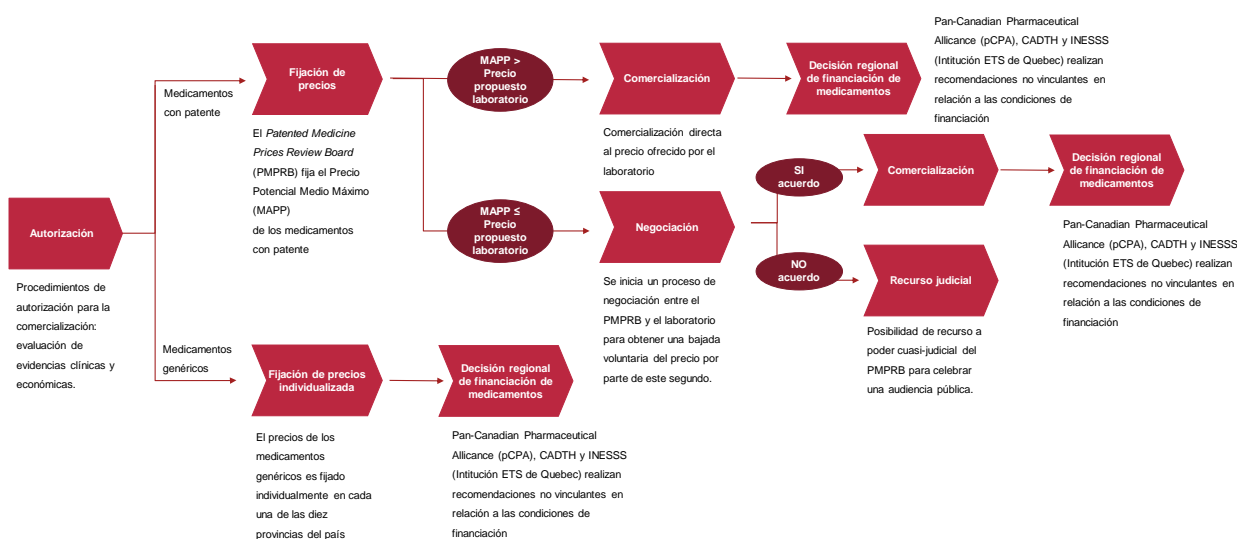
Canadá, al igual que España, cuenta con un sistema de salud tipo Beveridge, es decir, una atención médica universal financiada con fondos públicos. Sin embargo, como sucede en España y en otros países, la cobertura de medicamentos no es total, tan solo cubre los medicamentos de uso hospitalario y medicamentos ambulatorios para grupos de población en riesgo. Ello hace que la mayoría de la población obtenga cobertura de medicamentos a través de aseguradoras privadas y copagos aportados por los pacientes.

Para la financiación pública de medicamentos, cada provincia cuenta con su propio plan de financiación, que, de modo general, cubre a personas mayores y grupos para los que el coste en medicamentos suponga una carga financiera significativa. En total, aproximadamente 10 millones de los 34 millones de habitantes de Canadá están cubiertos por planes de medicamentos financiados con fondos públicos (30%

del total). La mayoría de los planes implican copagos, de forma que el paciente debe asumir parte del coste de los medicamentos<sup>vii</sup>.

A continuación, se incluyen las principales fases del proceso de financiación y fijación de precios en Canadá:

## ILUSTRACIÓN 2. Etapas del proceso de financiación y fijación de precios en Canadá



Fuente: elaboración propia a partir de “Canada Reimbursement Profile”, Brougham M. et al (2017)

### 2.1. Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos

En Canadá, la decisión de fijación del precio de los medicamentos está repartida entre agentes federales y gobiernos provinciales según el tipo de medicamento, mientras que la decisión de financiación es exclusivamente provincial, lo cual es un hecho destacable y diferencial con respecto a otros países.

En primer lugar, en cuanto a la fijación del precio existen dos posibilidades según el tipo de medicamento:

- **Medicamentos con patente**, el *Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB)*, fija el precio máximo para los nuevos medicamentos a nivel nacional y limita la tasa de aumento del precio de estos a la tasa de inflación (IPC). En este tipo de medicamentos, las provincias tienen un papel mínimo y solo deciden si incluirlos o no en la financiación provincial.

- **Medicamentos genéricos**, es responsabilidad exclusiva de las provincias, que establecen el precio de estos productos como un porcentaje determinado del precio del producto originario.

En segundo lugar, en relación a la decisión sobre las condiciones de financiación, cabe destacar que muchos gobiernos provinciales han estado utilizando la evaluación económica para tomar decisiones sobre la lista de medicamentos para sus programas públicos. Con este motivo surge la *Common Drug Review* (CDR), que forma parte de la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías para la Salud (CADTH), que evalúa sistemáticamente la eficacia clínica comparativa y la rentabilidad de los productos con nuevos principios. El CDR está formado tanto por agentes federales como provinciales y, para la elaboración de sus informes de recomendación, contrata a un equipo técnico que revisa la información suministrada por las compañías farmacéuticas para nuevos medicamentos.

En base al informe de realizado por los técnicos, el CDR hace una recomendación sobre el medicamento teniendo en cuenta la efectividad, seguridad y rentabilidad del medicamento en comparación con las terapias existentes. Existen cuatro tipos de recomendaciones:

- Financiación sin restricciones
- Financiable de una manera similar a otros medicamentos de la misma clase
- Financiable, pero con restricciones
- No financiable

Las recomendaciones de la CDR no son vinculantes y cada provincia es libre para tomar sus propias decisiones de financiación. En Quebec, el INESS es el organismo provincial independiente responsable de la excelencia clínica y el uso eficiente de los recursos en el sector de servicios sociales y de salud, incluida la decisión de reembolso de medicamentos para Quebec.

Por otro lado, también es llamativo el hecho de que cada provincia tenga su propio plan público de medicamentos y que, por lo tanto, existan diferencias en la cantidad de nuevos medicamentos que logran ser incluidos en cada plan provincial. Sin embargo, existen iniciativas para minimizar dichas diferencias.

Si una compañía farmacéutica quiere que su medicamento sea reembolsable en los distintos planes públicos, debe enviar una solicitud al (CDR). Después de que el CDR emita sus recomendaciones, cada plan público de medicamentos provincial puede realizar evaluaciones para tomar sus propias decisiones. Cada uno revisa la rentabilidad y el impacto presupuestario, toma decisiones de reembolso y tiene la posibilidad de negociar los precios con los fabricantes. En relación a estas negociaciones, debe destacarse el rol del pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA). El pCPA es el responsable de realizar la negociación para la inclusión de los medicamentos de marca en los planes públicos en Canadá<sup>viii</sup>.

En relación a la posibilidad de negociar los precios, aunque el PMPRB establece un precio nacional para los medicamentos patentados, a nivel provincial se pueden establecer acuerdos confidenciales de precios más bajos entre las farmacias y las compañías farmacéuticas.

### **Fijación de precios de medicamentos con patente**

Canadá regula los precios de todos los medicamentos con patente (posteriormente financiados o no) a nivel federal para garantizar que el precio de estos medicamentos no sea "excesivo". El PMPRB es el agente encargado de fijar el precio y su consejo está formado por un máximo de 5 miembros, todos ellos representando los intereses federales.

Dentro del PMPRB, existe un panel asesor de expertos encargados de la revisión científica de los nuevos medicamentos, el *Human Drug Advisory Panel* (HDAP). El HDAP está compuesto por miembros con experiencia en terapia con medicamentos, investigación clínica y análisis estadístico. Este organismo se reúne cuatro veces al año.

Para la fijación de precios, en primer lugar, el HDAP categoriza los medicamentos según su grado de innovación:

- Extensión de línea
- Nueva presentación de un medicamento ya existente

Para estas dos categorías, su precio se fija en base a medicamentos ya existentes

- Nuevo principio activo

En esta categoría, el PMPRB aplica dos criterios para fijar el precio:

1. Comparativa del precio de medicamentos incluidos en la misma clase terapéutica
2. El precio medio de siete países de referencia internacional (Francia, Alemania, Italia, Suecia, Suiza, UK y Estados Unidos)

A partir de estos dos criterios se fija el Precio Potencial Medio Máximo (*Maximum Average Potential Price*, MAPP). Si el precio que la compañía farmacéutica propone es igual o inferior al MAPP, el medicamento se comercializa directamente a ese precio. Si no, se inicia un proceso de negociación para obtener una bajada voluntaria del precio. Si las negociaciones no fructifican, el PMPRB puede recurrir a su poder cuasi-judicial para celebrar una audiencia pública. Si la audiencia determina que el precio es excesivo, el PMPRB puede emitir una orden para reducir el precio.

Finalmente, el PMPRB limita la tasa de aumento de precio de los medicamentos al IPC para un periodo de tres años<sup>ix</sup>.

### **Fijación de precios de medicamentos genéricos**

El precio de los medicamentos genéricos en Canadá se fija individualmente en cada una de las diez provincias en base a:

- Un porcentaje sobre el precio del medicamento de marca
- Fijación de un precio máximo reembolsable para el medicamento o grupo de medicamentos intercambiables

Una de las medidas para reducir el precio de los medicamentos genéricos es la Iniciativa de Precios Genéricos. Se trata de un programa interprovincial en el que se establece un acuerdo entre el *pan-Canadian Pharmaceutical Alliance* (responsable de las negociaciones que se han de llevar a cabo para poder incluir un medicamento en la prestación farmacéutica pública) y la Asociación Canadiense de Medicamentos Genéricos para facilitar la reducción de precio de los medicamentos genéricos entre un 25 y 40%, lo que tiene importantes consecuencias en el ahorro (más de 3.000 millones dólares en cinco años)<sup>x</sup>.

## **2.2. Puntos destacables**

En relación a Canadá dos aspectos resultan destacables: la utilización de la evaluación económica en la toma de decisiones y el reparto de responsabilidades entre las provincias.

En relación al primer punto, cabe señalar que Canadá realiza evaluaciones económicas al considerar la inclusión de un medicamento en el sistema de reembolso. Esta es una diferencia en comparación con España, ya que en España los estudios económicos se consideran y se tienen en cuenta durante el proceso de fijación de precios y reembolsos, pero sus resultados no son vinculantes. En España, los CAE proporcionan información científica sobre nuevos medicamentos, pero sus informes no incluyen recomendaciones de reembolso.

Otro punto notable del sistema canadiense son los planes de reforma actuales. La PMPRB está consultando con sus partes interesadas sobre los cambios en sus directrices no vinculantes. El propósito de estos cambios es modernizar el enfoque de PMPRB para llevar a cabo su mandato de proteger a los consumidores canadienses de los precios excesivos de medicamentos patentados. Se consideran dos tipos principales de cambios<sup>xi</sup>.

### 3. FRANCIA

Para asegurar el control de los gastos en salud, incrementar la transparencia del proceso de fijación de precio y condiciones de financiación e incrementar la accesibilidad equitativa a los medicamentos, en 2011 se aprobó la Ley para el refuerzo de la seguridad sanitaria de los fármacos (*Loi No. 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et du produits du santé*). Mediante esta ley se creó una nueva agencia reguladora, el *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé* (ANSM) que tiene, entre otras funciones, la de medir el beneficio incremental de los nuevos medicamentos sobre los ya existentes.

Por su parte, el *Haute Autorité de Santé* (HAS) a través del Comité de Transparencia y la Comisión de Evaluación Económica (CEESP) es el organismo que evalúa los nuevos medicamentos que solicitan ser reembolsados por el sistema sanitario público. El HAS proporciona la ETS a los agentes decisores, de modo que les sirve como base para la toma e decisiones.

En términos generales, en Francia, la financiación pública cubre la gran mayoría de los medicamentos con receta médica y la regulación de precios solo se aplica a éstos. A continuación, se incluyen las principales fases del proceso de financiación y fijación de precios en Francia:



### ILUSTRACIÓN 3. Etapas del proceso de financiación y fijación de precios en Francia



Fuente: elaboración propia en base a investigación interna

### 3.1. Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos

Tras la autorización del medicamento por parte de la EMA, o la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamentos y los productos Sanitarios (ANSM) francesa, la autoridad sanitaria *Haute Autorité de Santé* (HAS) evalúa las características clínicas del nuevo medicamento y le asigna una puntuación en relación al valor terapéutico y médico-económico que aporta. Concretamente, una comisión interna experta, la CEESP, se encarga de evaluar:

- El beneficio terapéutico absoluto del fármaco (*Service Médical Rendu*, SMR) refleja el valor clínico actual (en términos absolutos) del nuevo medicamento, para el cual se tienen en cuenta los siguientes aspectos:
  - Gravedad de la enfermedad
  - Eficacia
  - Contraindicaciones
  - Posicionamiento en la estrategia terapéutica frente al resto de alternativas disponibles

- Beneficios sobre la salud pública

El SMR se divide en 4 niveles en base a los cuales se fija de manera automática el nivel de reembolso del nuevo medicamento. Si el nivel de beneficio clínico se clasifica en el peor nivel, denominado “insuficiente”, el medicamento no será incluido en la lista de medicamentos reembolsados públicamente

- La mejora relativa del benefici
- o terapéutico (*Amélioration du Service Médical Rendu*, ASMR). Define la aportación terapéutica del nuevo medicamento respecto a los tratamientos ya existentes. Es uno de los aspectos clave considerados en el proceso de negociación de precio con la compañía farmacéutica, pues a los medicamentos con una aportación terapéutica mayor (grupos ASMR I y II) se les permite un precio superior al de sus comparadores. Por el contrario, medicamentos que no aportan ninguna mejora sobre las opciones existentes (ASMR V) solo podrán ser reembolsados públicamente si su precio es inferior al de sus comparadores o si inducen un ahorro de costes. En el caso de medicamentos clasificados con ASMR I a III, también tiene lugar la referenciación internacional de precios.

Los resultados de ambos análisis determinan las decisiones relativas a la financiación pública (SMR) y fijación de precio (ASMR). Los medicamentos mejor clasificados (aquellos que han demostrado beneficio clínico incremental) tendrán más facilidad para negociar su precio, siempre y cuando no exceda el precio medio de otros países referentes como Alemania y Reino Unido. Cuanto mayor sea el valor añadido aportado, mayor precio tendrá el medicamento.

Posteriormente, el *Comite Economique des Produits de Santé* (CEPS) se responsabiliza de la negociación de la fijación del precio de los medicamentos y la Unión Nacional de Cajas del Seguro de Enfermedad (UNCAM) fija el nivel de financiación. La decisión final es tomada por el Ministerio de Salud de Francia.

### **Impacto presupuestario de los medicamentos**

Adicionalmente, una herramienta empleada en Francia para la contención de costes es la evaluación económica. La evaluación es llevada a cabo por el CEESP, de manera simultánea a la evaluación del ASMR y el SMR del fármaco y se aplica a los fármacos innovadores (ASMR I, II o III) que vayan a tener un fuerte impacto presupuestario significativas (según el informe de “Evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en los países desarrollados, OCDE”, de más de 20 millones de euros durante los dos primeros años de comercialización).

Una vez realizada la evaluación, el CEESP emite una recomendación basada en las alternativas actuales para el fármaco incluyendo los beneficios esperados sobre la salud y calidad de vida de los pacientes. Como sucede en otros países, Francia no tiene definido un umbral de coste efectividad (solo unos pocos como UK lo tienen).

Finalmente, esta opinión se utiliza posteriormente en la negociación de precio entre el CEPS y el fabricante.

### **Medidas para el control del gasto farmacéutico**

Algunas medidas implantadas en Francia para controlar el gasto farmacéutico han sido:

- Las compañías farmacéuticas farmacéuticos deben reembolsar parte del coste del medicamento al Gobierno en caso de que el gasto de una categoría se eleve demasiado o si su crecimiento supera un nivel definido
- Fijación de acuerdos de riesgo compartido en fármacos cuya aprobación de precio pueda estar condicionada por estudios post-comercialización, cláusulas de devolución de cantidades y cláusulas de revisión de precios
- Sistema de precios de referencia denominado TFR (Tarif Forfaitaire de Responsabilité). Solo cubre una lista limitada de medicamentos
- Aplicación de análisis coste efectividad. En la actualidad, las compañías farmacéuticas tienen la libertad de presentar o no dichos análisis y, si lo hacen, el HAS y el CEPS son los encargados de revisarlos
- Incentivos a las farmacias para sustituir marcas por genéricos. El precio de los medicamentos genéricos está estrictamente regulado y se calcula como un porcentaje respecto de los precios de los productos de marca

#### **1.1.1 Puntos destacables**

Uno de los aspectos claves y diferenciales del proceso de fijación de precio de medicamentos en Francia es la utilización de los estudios de evaluación económica. Como se ha explicado en la Subsección anterior, tras la evaluación de las características clínicas del nuevo medicamento se le asigna una puntuación al medicamento en relación al valor terapéutico y médico-económico que aporta. Según la puntuación obtenida se fijará el precio. Como se explicará en la Sección 10, sería conveniente que en España se contemplasen los estudios de evaluación económica a la hora de fijar el precio a los medicamentos.

## **4. ITALIA**

Italia, al igual que España, cuenta con un sistema de salud tipo Beveridge y descentralizado, con 21 regiones con autonomía en términos de adopción de nuevos tratamientos. Las decisiones de fijación de precio y reembolso de los medicamentos

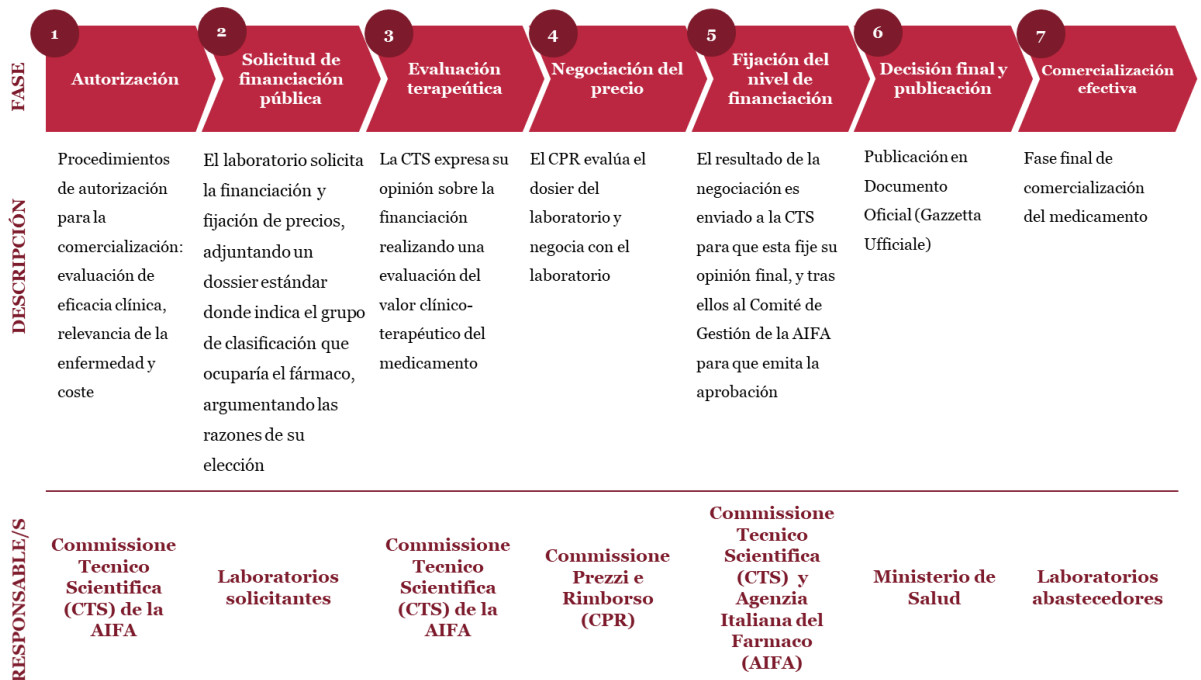
se realizan principalmente a nivel nacional, siendo la *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA) el principal órgano de decisión. El Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía tienen una función de control sobre las actividades de la AIFA y de cooperación para la elaboración de políticas farmacéuticas, regulación y control del gasto farmacéutico.

A diferencia de España, el proceso de fijación de precios de los medicamentos aplica solo a los medicamentos financiados por el *Servizio Sanitario Nazionale* (SSN). El sistema de financiación de medicamentos italiano cubre todas las enfermedades relevantes del país.

El proceso consta de seis etapas, siendo uno de los puntos clave del proceso la negociación de precio con la compañía farmacéutica, que es llevada a cabo a través de dos comités dependientes de la AIFA:

- Comité Técnico Científico (*Commissione Tecnico Scientifica*, en adelante CTS)
- Comité para la Fijación de Precio y Reembolso (*Commissione Prezzi e Rimborso*, en adelante CPR)

#### ILUSTRACIÓN 4. Etapas del proceso de financiación y fijación de precios en Italia



Fuente: Elaboración propia a partir de información de "Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy", *The European Journal of Health Economics*

### 1.1.2 Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos

El proceso comienza con la intervención del Comité Científico Técnico de la AIFA, que es responsable de evaluar los nuevos medicamentos a efectos de su inclusión en el *Prontuario Farmaceutico Nazionale* (PFN). El sistema de financiación actual clasifica los medicamentos en dos clases de acuerdo a tres criterios esenciales:

- Eficacia clínica, que debe ser probada por una revisión de literatura basada en pruebas
- Relevancia de la enfermedad
- Coste

Siendo las clases las siguientes:

- **Clase A:** comprende los medicamentos esenciales y los medicamentos para enfermedades graves y crónicas. Los medicamentos de esta clase son reembolsados en su totalidad por el SSN. Esta clase incluye también el **subgrupo H**, que comprende los medicamentos que requieren una supervisión especial y elegibles para el reembolso únicamente cuando son empleados como uso hospitalario
- **Clase C:** incluye los medicamentos para enfermedades de importancia menor y dolencias menores, medicamentos cuyo uso es desincentivado y medicamentos que no requieren prescripción médica. Los medicamentos incluidos en esta clase no son reembolsados por el SSN

Los medicamentos elegibles para ser financiados de la clase A son incluidos el PFN, gestionado por la AIFA y actualizado anualmente, o incluso cada 6 meses en caso de que el gasto público anual en medicamentos supere el techo anual.

Tras la evaluación y clasificación del medicamento tiene lugar el proceso de negociación de precios. La regulación de precios afecta únicamente a los medicamentos financiados (clase A). Para los medicamentos no financiados (clase C) el precio es fijado libremente y es supervisado por la AIFA y el Ministerio de Salud.

La negociación de precios es administrada por la Unidad De Fijación de Precios y Financiación de la AIFA que es asistida por la CPR. El Comité de Precios y Reembolso (CPR), está formado por un total de 10 representantes con voto<sup>xii</sup>:

- Dos miembros de derecho
  - Presidente de la AIFA
  - Presidente de la ISS (Istituto Superior de Sanidad)

- Ocho miembros nominales
  - Ministerio de Salud (3 miembros)
  - Ministerio de Economía (1 miembro)
  - Conferencia Estado-Regiones (4 miembros)

Los precios son establecidos a nivel de PVL y normalmente son fijados para un periodo de 24 meses. En caso de que no exista un acuerdo en relación al precio el medicamento es clasificado como no reembolsable y es incluido en la clase C, y es, por tanto, excluido de la lista positiva. El procedimiento de negociación se desarrolla de acuerdo a los siguientes criterios<sup>xiiiiv</sup>:

- Valor terapéutico
- Datos de farmacovigilancia
- Ratiopositivo de coste-efectividad del medicamento, cuando no existen alternativas terapéuticas
- Ratio riesgo-beneficio favorable comparado con medicamentos disponibles con las mismas indicaciones terapéuticas
- Precio y consumo en otros países europeos
- Precios de productos similares del mismo grupo farmacoterapéutico
- Coste de la terapia por día, en comparación con productos de eficacia comparable
- Predicciones internas de mercado, previsión de ventas
- Evaluación del impacto financiero en la SSN, impacto presupuestario
- Número de pacientes potenciales
- Grado de innovación terapéutica

En relación al grado de innovación terapéutica, Italia es uno de los pocos países que cuenta con un método para clasificar la innovación<sup>xv</sup>. En abril de 2017, la AIFA publicó los nuevos criterios con los que clasificar la innovación farmacéutica siguiendo lo indicado en la ley 232 del 11 de diciembre de 2016 (*Articolo 1, comma 402*). El modelo propuesto se basa en un enfoque multidimensional, donde el grado de innovación del fármaco se determina en base a tres criterios:

- La necesidad terapéutica no cubierta
- El valor terapéutico añadido

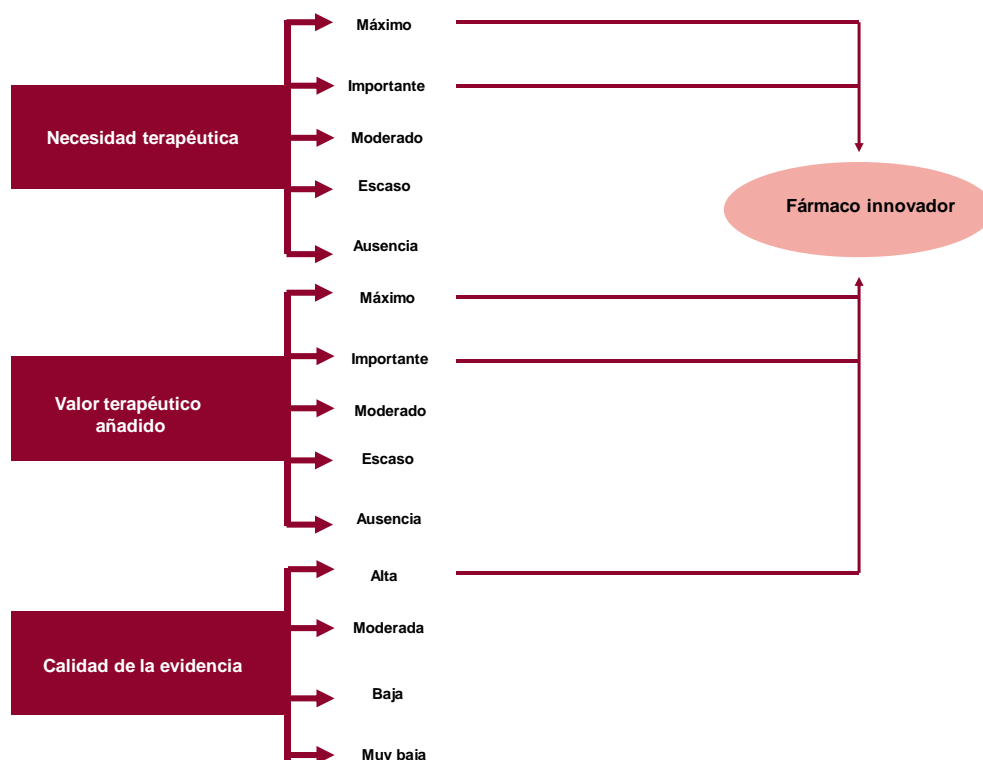
- La calidad de la evidencia científica.

Los dos primeros criterios se escalan en 5 niveles cada uno, mientras que la calidad de la evidencia se estructura en 4 niveles, siguiendo la metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Como resultado de la evaluación realizada a partir de este algoritmo de innovación, un fármaco puede resultar:

- **Innovador:** en el caso de que el medicamento evaluado se dirija a una enfermedad rara o poco prevalente, se le exime del requisito de calidad de la evidencia
- **No innovador**
- Situación intermedia: evaluaciones caso a caso teniendo en cuenta el peso relativo de los elementos individuales tomados en consideración

A continuación, se incluyen los criterios para obtener la clasificación de innovador:

#### ILUSTRACIÓN 5. Criterios para la obtención de clasificación de medicamento innovador



Fuente: elaboración propia a partir de información de "Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy", The European Journal of Health Economics

El objetivo de este nuevo método es dotar a los pacientes de un acceso más rápido y armonizado a los fármacos innovadores en todo el país e incentivar el desarrollo de fármacos innovadores.

### 1.1.3 Puntos destacables

#### **Fijación de precio de medicamentos no financiados**

Los precios de los medicamentos de la clase C son fijados libremente desde 1995 y supervisados por la AIFA con el objetivo de mantenerlos en niveles razonables. Los precios fijados por las compañías farmacéuticas son los precios máximos a nivel nacional. Las reducciones de precio ofrecidas por las compañías farmacéuticas están permitidas en cualquier momento, mientras que los incrementos de precio son aprobados en el mes de enero de cada año.

#### **Papel de las agencias regionales**

Tal como se ha introducido, en el Comité de Precios y Reembolso (CPR), entidad encargada de la negociación de precios de nuevos medicamentos, se encuentran representadas las regiones del país y cuentan con un poder de voto del 40% (4 votos sobre los 10 totales).

## 5. PORTUGAL

### 5.1. Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos

**INFARMED** es la agencia gubernamental (bajo la supervisión y tutela del Ministerio de Sanidad Portugués) responsable de los asuntos regulatorios en relación a los productos farmacéuticos en Portugal<sup>xvi</sup>.

Las funciones de INFARMED (presentado en el Decreto-Ley 10/93, de enero de 1975, y actualmente regido por el Decreto-ley 495/99, de noviembre de 2018 y la Nueva Ley de Medicamentos aprobada por Decreto-Ley 176/2006 del 30 de agosto) son monitorizar, aconsejar y regular todas las actividades relacionadas con los medicamentos de uso humano y veterinario, y productos sanitarios, con el objetivo de proteger la salud pública. Las actividades principales de INFARMED incluyen la regulación y supervisión de productos médicos y sanitarios, durante todo el proceso desde la investigación hasta su utilización por parte de los profesionales sanitarios y pacientes, considerados de importancia significativa. INFARMED tiene una



competencia completa, que incluye autorización de comercialización, precios y reembolso de medicamentos. Además, desempeña un papel importante en el reembolso de medicamentos, ya que es el organismo responsable de llevar a cabo los procedimientos pertinentes y de proponer decisiones al Ministerio de Salud.

En Portugal, los medicamentos se clasifican en **6 categorías**<sup>xvii</sup>:

**TABLA 3. CATEGORÍAS DE MEDICAMENTOS EN PORTUGAL**

Categoría	Definición
1	Medicamentos que contienen nuevas entidades terapéuticas, con mecanismos de acción innovadores y eficacia y tolerancia superior a la de los tratamientos existentes
2	Nuevos medicamentos con una composición cualitativa similar a los medicamentos existentes en el mercado y financiados, con la misma forma de dosificación, y con un precio un 5% inferior al medicamento no genérico, financiado del mercado actual
3	Nueva forma de dosificación, nuevas dosis o nuevo envase de medicamentos actualmente reembolsados con la misma composición cualitativa, con un beneficio adicional tanto terapéutico como económico
4	Nuevos medicamentos que no suponen una innovación terapéutica significativa ni cuentan con una composición cualitativa innovadora respecto a los medicamentos ya existentes, pero sí tienen un beneficio económico incremental
5	Combinación de productos que contienen sustancias activas ya financiadas, y cuyo precio no es superior a la suma de los precios de los mismos medicamentos cuando se administran en solitario en dosis idénticas
6	Combinaciones de sustancias activas que no se encuentran actualmente en el mercado de forma individual y han mostrado ventajas en ensayos clínicos respecto a medicamentos del mismo grupo terapéutico

Fuente: elaboración propia

En Portugal, los precios se fijan al nivel de PVL, y los precios de compra de farmacia y los precios minoristas de farmacia se determinan mediante un esquema de recargo obligatorio. Los países de referencia para la referencia externa de precios cambian cada año. INFARMED publica los PVP, pero esto no es especialmente especial, ya que otros países (por ejemplo, Italia) también publican datos de precios a nivel PVP en sus bases de datos, mientras que los PVL se publican en el Boletín Oficial (ley).

En el caso de los **medicamentos genéricos**, el PVP debe ser inferior en al menos un 35% respecto al producto farmacéutico prescrito de referencia (que debe tener la misma dosificación y una forma farmacéutica idéntica). Esta cifra se reduce a un

20%, siempre que el precio del medicamento de referencia sea inferior a 10€ en todas sus formas de presentación. No obstante, en caso de que el producto de referencia no esté autorizado en Portugal, pero sí lo esté en otro país miembro de la UE, el PVP se calcula de acuerdo con las normas descritas anteriormente para productos farmacéuticos prescritos, teniendo en cuenta las normas sobre fijación de precios de genéricos. Si el medicamento genérico pertenece a un grupo de medicamentos estandarizado, el PVP debe ser igual o menor que el precio de referencia de dicho grupo.

Existe un sistema de precios de referencia para los medicamentos genéricos.

El Decreto-Ley 65/2007 establece que, en el caso de los **medicamentos importados**, su precio debe ser al menos un 5% inferior al PVP del producto considerado. En el caso de productos médicos que no tienen fijado un precio en Portugal, el PVP se calcula empleando las normas generales de fijación de precios definidas en el Decreto-Ley 65/2007

El **esquema de financiación** de medicamentos portugués se divide en 4 niveles, en función de los grupos de enfermedades:

**TABLA 4. ESQUEMA DE NIVELES DE FINANCIACIÓN EN PORTUGAL**

Nivel	% de reembolso (sobre PVP)	Medicamentos a los que aplica
A	90%	Medicamentos esenciales indicados en patologías graves
B	69%	Medicamentos esenciales indicados en patologías crónicas
C	37%	Medicamentos con interés terapéutico contrastado, y que no encajan en otro tier
D	15%	Nuevos medicamentos Medicamentos con financiación reducida debido a reducciones de precio, fijación de valor de ventas máximo por razones de financiación Medicamentos incluidos en la financiación temporalmente, debido a exigencias posteriores de INFARMED Medicamentos sujetos a un acuerdo de reembolso con INFARMED; como se detalla en el Artículo 6 del Decreto-Ley 48/2010

Fuente: elaboración propia en base a información de "How medicines are priced in Portugal" de Barra M. (2013)

Adicionalmente, la tasa de reembolso de **determinadas patologías y grupos especiales de pacientes** pueden ser incluidas en un marco diferente. Además, es necesario remarcar que el % de financiación de los niveles B, C y D para los pensionistas que no reciben una pensión por encima de la pensión media se incrementa en un 15%. Esta misma regla es aplicable al nivel A con un incremento del 5%, llegando así al 20%<sup>xviii</sup>.

El esquema de financiación se aplica a todos los pacientes cubiertos por el SNS. No existe financiación para medicamentos no prescritos.

## 5.2. Puntos destacables

Finalmente, se debe tener en cuenta que las revisiones de precios, aunque se planifican en base anual, no siempre se realizan en forma anual, a veces la industria paga un descuento a cambio de la no realización de la revisión anual<sup>xix</sup>.

# 6. REINO UNIDO

Para la decisión del precio y condiciones de financiación y asegurar el acceso de innovaciones farmacéuticas al sistema sanitario (National Health Service, NHS), Reino Unido utiliza estudios de evaluación económica (Evaluación de Tecnología Sanitarias – ETS o HTA) realizados por diversas agencias nacionales:

- Inglaterra: National Institute for Health & Care Excellence (en adelante, NICE)
- Gales: NICE y All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG)
- Escocia: Scottish Medicines Consortium (SMC)
- Irlanda del Norte: Departamento de Salud (DoH)

La atención médica en el Reino Unido está "descentralizada" y, por lo tanto, el SMC sirve al NHS escocés (y ninguno de los organismos de la HTA enumerados trabaja para el Reino Unido). La siguiente descripción se refiere solamente al proceso en Inglaterra.

El NHS está obligado a financiar los medicamentos recomendados por las mismas, mientras que, si un medicamento no es recomendado, las autoridades locales son las que deciden si financiarlo o no. Debido a ello, Reino Unido es más restrictivo que otros países desarrollados y con frecuencia se producen retrasos en el acceso a los nuevos medicamentos.

A continuación, se incluyen las principales fases del proceso de financiación y fijación de precios en Reino Unido:

### ILUSTRACIÓN 6. Etapas del proceso de financiación y fijación de precios en Reino Unido



Fuente: elaboración propia

## 6.1. Proceso de autorización, fijación de precios y financiación de medicamentos

Una vez que un medicamento es autorizado por la EMA o el MHRA, necesita ser evaluado por las agencias nacionales que deciden si se trata de un tratamiento coste-efectivo merecedor de ser incluido en la cartera de prestaciones del NHS.

En el caso de Inglaterra, en un primer momento se realiza un proceso de filtrado de conceptos susceptibles de ser sometidos a la evaluación de medicamentos y tratamientos innovadores, denominada *technology appraisal* que realiza el NICE, para asegurar su adecuación a la misma<sup>xx</sup>.

El proceso de autorización de un medicamento comienza oficialmente cuando el NICE selecciona un "tema apropiado", tras lo cual prepara un borrador de alcance, un documento que describe cuál sería su opinión sobre el nuevo medicamento, y qué preguntas plantearía y cómo serían respondidas en caso de que el medicamento fuera referido al NICE para una evaluación completa. En esta etapa, el NICE recopila información de todos los grupos de interés sobre la patología y el tratamiento, que le permita elaborar un informe preliminar para el NHS de Inglaterra y el Departamento de Salud, en referencia a si una evaluación debe seguir adelante. Esto incluye la consideración de si el tratamiento debería ser evaluado por la vía de *Single Technology Appraisal* (en adelante, STA), para enfermedades comunes, o vía

*Highly Specialized Technology* (en adelante, HST), entre otros criterios que debe cumplir, se incluye que se trate de enfermedades raras.

Tras el envío de este borrador del informe preliminar al NHS de Inglaterra y al Departamento de Salud, es el turno de los ministros del gobierno para decidir si solicitar al NICE una evaluación completa del medicamento.

Una vez que el NICE recibe la solicitud de la *technology appraisal*, elabora un informe completo y detallado del medicamento en el que considera todos los aspectos del mismo, incluyendo su eficacia, la indicación terapéutica, los posibles efectos adversos, las indicaciones de uso, cómo afecta la patología a los pacientes y otros aspectos como el coste del tratamiento. Además, se recoge información proveniente de los profesionales sanitarios, pacientes y familiares sobre el impacto de la patología.

En cuanto a los criterios para la realización de la evaluación, cabe destacar que en 2007 la Oficina de Comercio Justo propuso una evolución hacia un sistema de fijación de precios más enfocado al valor. Consecuentemente, el modelo de fijación de precios de Reino Unido (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme*, PPRS) del año 2009 incluía ya pasos en esta dirección.

Hasta ese momento, el criterio sistemático primario empleado en las evaluaciones del NICE denominado *Quality Adjusted Life Years* (en adelante, QALY) tenía un enfoque económico que determinaba el coste promedio de conseguir un año adicional de vida ajustado por calidad con **EL NUEVO MEDICAMENTO EN COMPARACIÓN CON LA PRÁCTICA ESTABLECIDA. EL RANGO QALY (LÍMITE) SE** situaba indicativamente en 20.000-30.000£ QALY, aunque esta cifra podía ser ajustada informalmente en base a otros aspectos y explícitamente en el caso de una ampliación del final de vida<sup>xxi</sup>.

En junio de 2013, el NICE definió unos nuevos Términos de Referencia para realizar evaluaciones basadas en el valor, al incluir una definición más amplia del concepto de valor, denominado en ocasiones "*blue print*", que incluye tanto el concepto de carga de la enfermedad como el de beneficios sociales en sus evaluaciones. Esta nueva modalidad de evaluación se introdujo después del fracaso de la introducción de la fijación de precios basada en el valor (que debería haber reemplazado el sistema PPRS), a pesar de una exhaustiva preparación a largo plazo.

Si el NICE finalmente establece una recomendación positiva del medicamento para su inclusión en el NHS, se espera que este financie el tratamiento en un plazo máximo de 90 días.

El proceso completo de aprobación del NICE (incluyendo posibles apelaciones) se prolonga un mínimo de 43 semanas, pudiendo ser mucho más extenso en el tiempo.

Tras concluir con el proceso de autorización de medicamentos se procede a la siguiente etapa de establecimiento de precios, para lo cual existen dos posibles

modalidades, según se trate de medicamentos con patente o medicamentos genéricos.

### Fijación de precios de medicamentos con patente

En el Reino Unido, las empresas farmacéuticas tienen libertad para establecer el precio de medicamentos innovadores, aunque no se garantiza que este precio sea reembolsado públicamente, por lo que pueden existir diferencias entre el precio oficial y el precio financiado. Según el párrafo 7.14 del PPRS de 2014 “se asume que los precios de lanzamiento de los medicamentos se fijarán en un valor cercano al valor esperado establecido por el NICE”. Para controlar que los precios fijados por las compañías farmacéuticas sean adecuados, se han creado una serie de modelos de control:

- El **Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)**<sup>xxii</sup>. Se define explícitamente como el acuerdo único e integral de precios del Reino Unido, que incluye a los departamentos de salud de Inglaterra, Gales, Escocia e Irlanda del Norte.

Es un acuerdo voluntario entre el Departamento de Salud (*Department of Health*, en adelante DH), en representación del Gobierno, y la *Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI)*, en nombre de la industria farmacéutica, en relación al suministro de medicamentos de marca al NHS.

Este esquema regula el beneficio sobre ventas que pueden obtener las compañías farmacéuticas en lo que respecta al suministro al NHS, en vez de regular los precios directamente. Y lo hace estableciendo un porcentaje de pago sobre ventas para las empresas.

En términos generales, permite a las compañías farmacéuticas obtener un beneficio razonable que considera el alto coste de la investigación y desarrollo, lo cual permite a las compañías continuar con la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos para pacientes. Al mismo tiempo, permite el NHS controlar de manera indirecta el precio inicial de los nuevos principios activos. El objetivo es hallar un equilibrio entre la necesidad de nuevos medicamentos en el futuro, el acceso de los pacientes a los medicamentos y la necesidad del gobierno de gestionar el gasto farmacéutico.

Se trata de un modelo voluntario y no contractual, es decir, que las compañías farmacéuticas pueden decidir suscribirse al mismo. Cualquier compañía que no se suscriba al esquema es automáticamente objeto del esquema estatutario alternativo. Las compañías incluidas en el PPRS cubren en torno al 90% del suministro de los medicamentos de marca al NHS.

El gasto del NHS en medicamentos calificados dentro del esquema PPRS es calculado en base a la información de los miembros del PPRS resultando en un dato denominado *Measured Spend*. Esta cifra incluye tanto los productos

que ya se encontraban en el mercado al comienzo de la aplicación del PPRS en 2014 como los nuevos productos comercializados después de esa fecha.

En línea con la situación económica actual y los retos financieros a afrontar el NHS, el DH y la ABPI acordaron introducir un límite al crecimiento del coste en medicamentos de marca adquiridos por el NHS para los miembros del PPRS, lo cual proporciona al gobierno seguridad sobre el nivel de gasto del NHS durante el periodo.

El objetivo del esquema es que, todos los años, el conjunto de pagos realizados por los miembros del PPRS llegue a cubrir la diferencia entre el gasto permitido y el *Measured Spend*. El Departamento de Salud pública las cifras de porcentajes (Porcentaje PPRS), que cada miembro del esquema debe aplicar a sus ventas para calcular la cifra total de pago (su pago PPRS). De todas formas, en aras de incentivar la innovación, los productos que contengan nuevas sustancias activas introducidos a partir del 31 de diciembre de 2013 están excluidos de la cifra de ventas sobre la que se calcula el pago PPRS.

El porcentaje PPRS ha evolucionado de la siguiente manera:

**TABLA 5. EVOLUCIÓN DEL PORCENTAJE DE PAGO PARA LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS PPRS**

2014	2015	2016	2017	2018
3,74%	10,36%	7,8%	4,75%	2,38%-7,8%

Fuente: Informe Stevens & Bolton, Spotlight on pharmaceutical pricing regulation

Este porcentaje se aplica de manera uniforme a las cifras de ventas relevantes de cada miembro del esquema independientemente del crecimiento, o decrecimiento actual, de sus cifras de ventas. Las compañías que no cuentan con demasiados productos que contengan nuevas sustancias activas soportan una mayor carga.

En la práctica, los miembros del PPRS realizan los pagos en base a predicciones que son revisadas el año siguiente, resultando en ajustes, pero no se realizan ajustes a final de año.

A lo largo de los últimos años se han introducido una serie de cambios en cuanto a la financiación de los nuevos medicamentos. En 2009 se introdujeron dos mecanismos para reflejar mejor el valor de los medicamentos: la fijación flexible de precios y los *Patient Access Schemes* (PAS), que dan a las empresas una segunda oportunidad para negociar una revisión del precio si el fármaco ha sido clasificado como no coste-efectivo o si la información es insuficiente

para concluir algo al respecto. Estos PAS pueden adoptar la forma de descuentos (confidenciales) o estar basados en resultados clínicos.

Además, desde julio de 2016, los medicamentos contra el cáncer pueden ser financiados a pesar de la ausencia de una recomendación positiva de NICE a través del Fondo de Medicamentos contra el Cáncer (CDF), que se beneficia de recursos asignados fuera del presupuesto general.

Los cambios más recientes se produjeron tras la consulta lanzada en octubre de 2016 sobre cómo debía el NICE evaluar y financiar las nuevas tecnologías sanitarias, incluyendo los medicamentos, y que supusieron modificaciones. El nuevo esquema, operativo a partir del 1 de abril de 2017, mantiene como base el umbral estándar de coste-efectividad, pero añade nuevos criterios y umbrales excepcionales en función de las características del fármaco o de la enfermedad a la que va dirigida.

- El **Esquema Estatutario**. Se desarrolla en paralelo al modelo anterior y también ocupa a los medicamentos de marca, pero mientras que el anterior es un modelo de control del beneficio, éste regula los precios. Además, puede ser revisado por el Gobierno en cualquier momento, por lo que no cuenta con la estabilidad del PPRS.

Los fabricantes y proveedores de medicamentos de marca para el NHS están obligados a participar en este modelo si deciden no hacerlo en el PPRS. Este esquema consiste en la aplicación de un descuento del 15% a la lista de precios acompañado de una congelación del precio del medicamento a fecha 1 de diciembre de 2013. Este 15% de descuento no se aplica a la compañía farmacéuticas y proveedores con cifras de ventas de medicamentos de marca inferiores a los 5 millones de libras anuales ni a productos con un precio inferior a dos libras<sup>xxiii</sup>.

### Fijación de precios de medicamentos genéricos

En cuanto a los medicamentos genéricos, el control de precios ha sido tradicionalmente regido por el mercado, sujeto al control de la ley de competencia. Los farmacéuticos que dispensan medicamentos genéricos para cumplir con las prescripciones del NHS los compran en el mercado y, después, son reembolsados de acuerdo a la Drug Tariff, lo cual fomenta la competencia de precios dado que los farmacéuticos buscan ofrecer el mejor precio.

El precio de financiación de los medicamentos genéricos es determinado por la Secretaría de Estado y publicado en la *Drug Tariff*, una publicación mensual del Servicio de Prescripción del NHS que establece qué conceptos son subvencionados en concepto de prestación de servicios del NHS e incluye los precios de financiación de los medicamentos<sup>xxiv</sup>.



## 6.2. Aspectos destacables

### Papel del NICE en la toma de decisiones

El NICE participa realizando evaluaciones tecnológicas (*technology appraisal*) sobre medicamentos y tratamientos tanto nuevos como existentes. Estas evaluaciones deciden si el medicamento es coste efectivo para que el NHS incluya dicho medicamento<sup>xv</sup> y, básicamente, consisten en determinar cuánto cuesta en promedio conseguir un año adicional de vida ajustado por calidad (AVAC) con el nuevo medicamento en comparación con la práctica establecida. Se acepta un umbral oficial estándar de aceptabilidad de coste-efectividad de entre 20.000 y 30.000 libras anuales por AVAC, si bien existen ciertas excepciones.

Las recomendaciones que realiza el NICE están basadas tanto en evidencia clínica como económica y permiten clasificar a los fármacos en alguna de las siguientes categorías:

- **Recomendado:** el medicamento es recomendado en línea con las indicaciones emitidas por la EMA o en línea con su indicación en la práctica clínica en el NHS (o ambas)
- **Optimizado:** el medicamento es recomendado para un grupo de pacientes inferior en número al establecido originalmente por la autorización
- **Únicamente en investigación:** el medicamento es recomendado para su uso únicamente en el contexto de un estudio de investigación
- **No recomendado:** el medicamento no se recomienda, lo cual sucede cuando hay una falta de pruebas de su efectividad clínica o si se considera que no es coste-efectivo
- **Recomendado para uso en CDF** (para evaluación de cáncer únicamente): en caso de que existen evidencias tempranas de que un medicamento tienen beneficios clínicos para los pacientes de cáncer, pero necesita más pruebas de su coste-efectividad, pueden recomendarlo para su uso en el Fondo de Medicamentos del Cáncer, lo cual implica la aceleración de la disponibilidad de medicamentos para el tratamiento del cáncer.

Una evaluación positiva del NICE lleva a que los pacientes automáticamente tengan derecho a recibir el nuevo medicamento. Si la evaluación es negativa, la empresa puede en algunos casos renegociar acuerdos específicos para facilitar su acceso, como acuerdos de riesgo compartido o acuerdos para controlar el impacto presupuestario.

Se debe tener en cuenta que el NICE es solo un organismo de HTA, por lo tanto, no está involucrado en las decisiones de fijación de precios y reembolsos.

**Value Based Assessment de Medicamentos** <sup>xxvi</sup>

En el año 2010 el Gobierno propuso adoptar un sistema de evaluación que incluyera un concepto de valor más amplio para evaluar y fijar los precios de los medicamentos de marca. Este enfoque aboga por asegurar que el precio que paga el NHS por un medicamento refleje más adecuadamente los beneficios que este supone.

En marzo de 2013, el Gobierno anunció que el NICE adoptaba un papel central en la evaluación del valor de los nuevos medicamentos. Los términos de referencia que se establecieron entonces fijaban que el NICE debía<sup>xxvii</sup>:

- Aplicar el mismo umbral para el criterio de beneficio a todas las tecnologías incluidas en el ámbito del *Value Based Pricing* (VBP), y para los tratamientos desplazados
- Incluir un "sistema de ponderación sencillo para la carga de la enfermedad (*Burden of Illness* (BoI)), que reflejara correctamente el diferencial de valor de los tratamientos de las enfermedades más graves"
- Incluir un "sistema proporcional para tener en cuenta los Beneficios Sociales más amplios (*Wider Societal Benefits* (WSB))", mediante la medición de las consecuencias de una patología en la productividad (medido como la capacidad para trabajar) y el consumo (por ejemplo, de servicios de salud).

---