

GESTIÓN ECONOMICA DE MEDICAMENTOS

O. Delgado, A. Escrivá, F. Puigventós, J. Ginés, A. Boronat, J.L. Vargas, F. Díaz, M^aA. Barroso.

Publicado en la revista *El Farmacéutico Hospitales*. Número 131. Monográfico. Abril 2002.

Dirección de correo electrónico: odelgado@hsd.es

Introducción

En los últimos años se ha insistido en que el crecimiento del gasto en medicamentos no era sostenible y que había que tomar medidas para su estabilización.

Veamos algunos de los últimos datos disponibles que justifican este hecho (1):

1. El porcentaje del Producto Interior Bruto (P.I.B.) que se dedica a sanidad en España es de un 7,1%, un punto por debajo de la media europea que es del 8,06%.
2. En España el 20,0% de los presupuestos sanitarios se dedica a medicamentos, lo que supone aproximadamente el 1,5% del P.I.B., 2,3 décimas por encima del gasto medio de la Unión Europea (1,27%).
3. A pesar del sistema de copago en los medicamentos existente en España, la proporción del gasto en medicamentos cubierta por el sector público es de un 72,6%, superior a la media europea que está en un 63,5%.

A nivel hospitalario, la situación no es distinta. El gasto en medicamentos en nuestro hospital ha mantenido una línea ascendente, con un crecimiento medio en los últimos 5 años de 378 millones de pts/año (2,27 millones de euros), lo que corresponde a una media de crecimiento anual del 16% (Tabla 1). Esta situación no es exclusiva de nuestro hospital ya que la

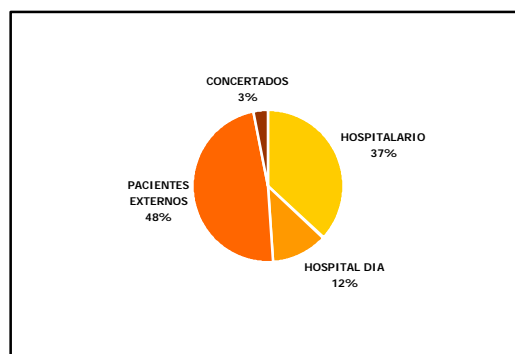
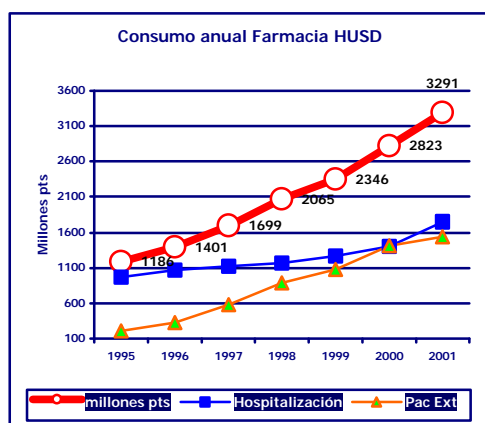
evolución de la factura farmacéutica de los hospitales del Sistema Nacional de Salud de los últimos años muestra una curva similar.

En nuestro hospital durante el año 2001 se ha destinado un 63% de los presupuestos a gastos de personal y un 37% a los denominados gastos corrientes; los medicamentos contituyeron el 14% del presupuesto hospitalario total. Por otra parte, el consumo de medicamentos en el nivel hospitalario es sólo un 18% del gasto total de medicamentos, ya que el 82% restante de debe a la prescripción a través de receta tanto por médicos especialistas como por médicos de Atención Primaria (2).

Estos hechos merecen un análisis detallado con el fin de conocer los motivos que lo causan, y evaluar la necesidad de establecer medidas para su racionalización.

Análisis de gasto farmacéutico hospitalario

El gasto de medicamentos en los hospitales españoles ha pasado en la última década a pasar de los pacientes hospitalizados a medicamentos destinados



a pacientes que no generan estancias, entre los que se encuentran los pacientes ambulatorios y los pacientes externos (3).

Las terapias de los pacientes ambulatorios son básicamente tratamientos en ciclos de

quimioterapia onco-hematológica, la terapia inmunológica sustitutiva, los requerimientos de los pacientes en diálisis y la cirugía o pruebas diagnósticas que no requieren ingresar al paciente.

Por otra parte, la dispensación de medicamentos a pacientes externos se inició en el año 1992 (4), principalmente orientada a prestar una mejor asistencia a pacientes de patologías crónicas (fibrosis quística, pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), y ha evolucionado hacia la dispensación de fármacos de alto coste o que requieren un especial control en su utilización, lo que ha distorsionado totalmente el perfil de utilización de medicamentos en los hospitales.

Los medicamentos dispensados a pacientes externos son, principalmente, antirretrovirales para la infección por el VIH, los tratamientos de la esclerosis múltiple con interferón beta o, más recientemente, el tratamiento combinado de la hepatitis crónica C con interferón alfa y ribavirina y los tratamientos asociados a la patología oncológica como la anemia por quimioterapia con epoetina o la neutropenia con factores estimulantes de colonias.

Un análisis de la distribución del gasto en medicamentos en nuestro hospital nos indica que un 48% se genera en medicamentos dispensados a pacientes externos, un 12% a pacientes ambulatorios, un 37% a pacientes que generan estancias hospitalarias; un 3% se destina a centros concertados para la diálisis (fig.1).

Si analizamos el gasto hospitalario de medicamentos según el grupo farmacológico (fig.2), vemos que los antivirales ocupan el 33% del gasto, seguido de los antineoplásicos (14%), interferones (7%), antibióticos (7%), epoetina (7%) y contrastes radiológicos (4%). Y esta distribución es superponible con el gasto analizado por servicios clínicos (fig.3), siendo Medicina Interna el servicio que más recursos en medicamentos consume (36%), seguido de Oncología (9%), Hematología (8%), Neurología (5%) y Nefrología (3%).



Causas del aumento del gasto farmacéutico hospitalario

En contra de lo que pueda parecer, el aumento del gasto no se debe a un aumento del precio de los medicamentos, que ha sido de un 1,9% en el año 2001, 8 décimas menos que el Índice de Precios al Consumo (IPC) anual.

El aumento del gasto en medicamentos en los hospitales no tiene un origen único, y hay que analizarlo desde tres puntos de vista que requieren un análisis independiente:

1. Aumento de la actividad.

Aunque resulte obvio, es el primer motivo del aumento del gasto en medicamentos. El mayor número de pacientes atendidos y tratados farmacológicamente ha tenido una importancia decisiva en el aumento del consumo de medicamentos, a lo que ha contribuido de forma importante la mayor supervivencia de los pacientes con infección por el VIH, que ha originado un gran aumento de los tratamientos antirretrovirales, si bien este aumento de coste de tratamiento ha repercutido disminuyendo el gasto total que generan estos pacientes, por el menor consumo de otros recursos sanitarios (5).

Otro factor decisivo, aunque de forma indirecta, en el gasto en medicamentos es el desarrollo y la inversión en nuevas tecnologías (6,7). El aumento de los diagnósticos conlleva a lo que se ha denominado "cascada terapéutica" de la que derivan más tratamientos, tal es el caso del diagnóstico por imagen de las lesiones de esclerosis múltiple, que hace unos años se establecía por criterios exclusivamente clínicos.

En las nuevas tecnologías debemos incluir pruebas diagnósticas que conllevan un determinado tratamiento, como es la disponibilidad de la técnica que permite diferenciar la sobreexpresión del gen HER2 en el cáncer de mama metastásico, lo que es indicativo de tratamiento farmacológico con trastuzumab (8). Pero también afecta económicamente el no disponer de una técnica: los tratamientos con PEG-interferón asociado a ribavirina para la hepatitis crónica C han mostrado ser más eficaces que el interferón en pacientes con genotipo 1, pero no en el resto; el no disponer de la técnica de genotipado

conlleva a realizar el tratamiento en todos los pacientes con un coste más elevado y sin beneficio demostrado (9).

Además, en el análisis económico del gasto en medicamentos en el hospital, hay que evaluar detalladamente toda la actividad del hospital: la disminución de la estancia media, la gestión de las listas de espera, los programas de cirugía de tarde, una mayor cobertura horaria y los acuerdos entre centros para la derivación de pacientes crónicos, conllevan siempre un aumento indirecto del gasto en medicamentos, que se olvidan con gran facilidad.

2. Nuevos usos de fármacos ya existentes
Las nuevas indicaciones de fármacos que ya comercializado también conllevan una gran implicación económica, como ha sido la ampliación de la indicación del interferón beta de la esclerosis múltiple remitente-recidivante a la secundariamente progresiva o la indicación de paclitaxel, inicialmente para el carcinoma de ovario, al carcinoma metastásico de mama y carcinoma de pulmón no microcítico.

Por otra parte, los cambios de dosificación de fármacos de alto coste, también tienen una traducción inmediata en los costes de la farmacoterapia, tal como las dosis escaladas de epoprostenol para la hipertensión pulmonar primaria (HPP) (10), la comercialización de interferón beta a doble dosis de la existente o de epoetina a dosis altas para disminuir la exposición a transfusiones de sangre alogénica.

Además, últimamente ha repercutido de forma importante en el gasto la utilización de fármacos antiguos que se han registrado para otra indicación clínica, como ribavirina en tratamiento combinado con interferón alfa para la hepatitis crónica C o la tobramicina inhalada para pacientes de fibrosis quística, o bien el uso de determinados tratamientos no aprobados y tramitados por uso compasivo como iloprost para HPP (11).

Algunas actuaciones clínicas, como los cambios de protocolos de tratamiento o documentos de consenso de grupos cooperativos, como la unificación de criterios en la cobertura antibiótica del paciente neutropénico, tienen en muchos casos implicaciones económicas que no se evalúan inicialmente.

Y, finalmente, otro factor que requiere un análisis detallado es la influencia que tiene en la prescripción la puesta en marcha de ensayos clínicos con prácticas más costosas que las habituales, y que terminan influyendo en la pautas posológicas asistenciales.

3. Nuevos fármacos para nuevas indicaciones.

En los últimos años estamos viendo la incorporación al mercado de nuevos tratamientos para patologías en las que antes no disponíamos de ninguna alternativa terapéutica o las opciones eran menos eficaces. Dichos nuevos fármacos ofrecen una posibilidades terapéuticas hasta ahora desconocidas, a veces en un grupo reducido de pacientes, con un beneficio clínico reducido aunque significativo estadísticamente, lo que se traduce en que se precise un gran número de pacientes tratados para obtener un resultado y, por consiguiente, un alto coste económico. Tal es el caso de palivizumab, factores antihemofílicos recombinantes, formas pegiladas (interferón) o liposomales de fármacos (anfotericina B, verteporfino) (12).

Reflexiones para racionalizar el gasto a nivel hospitalario

Las perspectivas no parecen indicar una disminución del gasto en medicamentos a corto plazo: nos esperan medicamentos más sofisticados y más caros, la individualización de las terapias medicamentosas, una población más envejecida y unos ciudadanos cada vez más informados y demandantes.

A nivel hospitalario, se dispone de medidas que ayudan de forma importante al control del gasto en medicamentos, y que lo hace diferente a otros niveles asistenciales:

1. Existencia de Comisiones de Farmacia y Terapéutica y de listas positiva de medicamentos (Formularios o Guías Farmacoterapéuticas). La selección de medicamentos se hace en base a los datos de eficacia y seguridad, pero no todos los medicamentos se deben ni pueden incorporar a la terapéutica hospitalaria, siendo necesario distinguir novedad terapéutica de avance en salud.

Se requiere una evaluación rigurosa de los ensayos clínicos y establecer si los

beneficios se obtienen de forma homogénea en todos los grupos de pacientes, ajustando las indicaciones a aquellos pacientes en los que se obtiene un beneficio significativo, independientemente de las indicaciones oficialmente aprobadas.

Por otra parte, el análisis económico debe ser tenido en cuenta siempre, considerándose un aspecto más en la evaluación técnica de un medicamento.

2. Catalogación de grupos de medicamentos como Medicamentos Homólogos, que son aquellos equivalentes terapéuticos que no han mostrado superioridad en términos de eficacia y seguridad, y que se utilizan indistintamente en función de su disponibilidad y/o costo.

La industria farmacéutica no permite la competencia por el precio (como en otros sectores empresariales), sino que se compite por productos diferentes, lo que se demuestra por el hecho de que el 79% de las adquisiciones de los medicamentos que suponen el 80% del gasto en medicamentos sean principios activos de los que sólo existe un proveedor y que se comercializan, por su protección de patente, en monopolio (13).

La consideración de distintos principios activos como medicamentos homólogos tiene una implicación económica fundamental, estableciéndose este concepto como una estrategia para la racionalización del gasto farmacéutico, permitiendo competir en el mercado principios activos diferentes para una misma indicación terapéutica, con lo que se logra una oferta más amplia y la posibilidad de mayor competencia, evitando la dictadura económica que supone en algunas ocasiones disponer de un único producto sin alternativas posibles.

Con este contexto se han tratado como medicamentos homólogos en los hospitales diferentes entidades químicas, como: heparinas bajo peso molecular, antiulcerosos antagonistas de los receptores H₂ de la histamina, antieméticos antagonistas de la serotonina, factores estimulantes del crecimiento de granulocitos y eritropoyetinas alfa y beta, entre otros.

3. Pontenciar el uso de genéricos: establecer una política de genéricos en un

hospital requiere una visión generosa. Por norma, los medicamentos que disponen de genéricos son baratos y de uso mayoritariamente en Atención Primaria. Con frecuencia son productos de muy bajo coste para el hospital e incluso, las empresas investigadoras, con la intención de mantener el efecto de marca, los suministra a coste cero, hecho con el que no puede competir la industria, mucho más modesta, de genéricos, que tampoco conlleva actuaciones de defensa del producto.

Esto hace que a nivel hospitalario, la adquisición de un genérico pueda derivar el consumo hacia otro fármaco de más reciente comercialización y en el que la promoción es todavía muy activa (por ejemplo antibióticos). Por ello, a nivel hospitalario, las políticas de genéricos se deben realizar enfocada principalmente a su repercusión en Atención Primaria, y con una visión que incluya la repercusión que pueda tener las medidas hospitalarias en el ámbito extrahospitalario.

4. Presupuestos por servicio. La asignación de presupuestos por servicio clínico, pactados en el contrato de gestión es una medida básica de análisis y responsabilidad compartida en el control del mismo.

Se deben establecer previamente los indicadores de económicos que se van a utilizar y la dirección del centro debe articular sistemas de comunicación y seguimiento del presupuesto establecido y el análisis de las desviaciones en función, no sólo de la actividad realizada, sino de los resultados en salud obtenidos, siendo responsabilidad de los clínicos el justificar las desviaciones halladas.

5. Comisiones de farmacoconomía.

La conveniencia de la creación de una comisión interdisciplinar de farmacoconomía como foro de debate y toma de decisiones en cuanto a criterios de utilización de medicamentos de alto impacto económico, es una medida que requiere un reflexión detenida.

En dicha comisión debería participacipar la dirección médica, la dirección de gestión, la comisión de farmacia, el servicio de farmacia y los responsables de los principales servicios generadores de gasto

en medicamentos. Las funciones que se proponen para dicha comisión son:

- Aprobación de los presupuestos de medicamentos, seguimiento y evaluación de las desviaciones.
- Análisis y control de los costes de la farmacoterapia: impacto económico de la utilización de nuevos fármacos, de nuevos protocolos y de ensayos clínicos.
- Establecer criterios para la utilización de medicamentos en base a la eficiencia.
- Sistemas de información: evaluación del coste/paciente, coste/GRD y difusión de la información a clínicos y pacientes.
- Coordinación con Atención Primaria y estudio del impacto de las decisiones hospitalarias en otros niveles asistenciales.

La creación de una comisión hospitalaria interdisciplinar de farmacoeconomía es un paso más en la gestión transparente de los recursos destinados a medicamentos y a una distribución racional del presupuesto.

Discusión

La incorporación del término eficiencia al vocabulario sanitario ha sido un paso fundamental para tomar conciencia de la importancia del gasto sanitario, pero es necesario seguir avanzando y empezar a trabajar en aspectos todavía deficitarios en los hospitales públicos.

Es imprescindible mejorar los sistemas de información, y poder llevar a cabo la trazabilidad de los pacientes en cuanto al consumo de fármacos durante su estancia hospitalaria, incluyendo las unidades más opacas e integrar la información, que nos permitan establecer comparaciones con nuestros propios datos, con otros servicios que traten la misma patología, con otros hospitales y con los datos de la bibliografía. Asimismo es necesario consensuar indicadores de calidad y eficiencia entre las diferentes comunidades autónomas que permitan un patrón medio con el que comparar nuestra actividad.

Otra asignatura pendiente es la incentivación necesaria para involucrar a los clínicos en la gestión de la farmacoterapia, aunque no se puede delegar el papel de gestor en el médico prescriptor, cuya actividad está centrada en atender las necesidades de un paciente en

concreto, y cada estamento implicado en la decisión debe asumir su parte de responsabilidad.

Por otra parte, tendremos que aprender a manejar la gran demanda social ante el flujo de innovaciones farmacológicas. Cada vez es más frecuente que la industria farmacéutica enfoque sus actividades en la persuasión de los colectivos de pacientes o de los medios de comunicación para la demanda de sus productos. Sólo anticipar esta demanda, establecer protocolos y guías de actuación consensuadas que respalden las actuaciones clínicas, en base a datos rigurosos y fidedignos de eficacia, ayudarán a manejar estas situaciones en la consulta del médico.

Disponemos de un sistema sanitario de acceso universal a los medicamentos más eficaces (14), y así aparece en el catálogo de prestaciones farmacéuticas del borrador de la Ley de Coordinación Sanitaria, por lo que las medidas adoptadas para estabilizar el gasto no podrán en ningún caso poner a nuestros pacientes en distintas condiciones de acceso o resultados en salud.

Como profesionales sanitarios, debemos defender que se destinen a salud los recursos necesarios para lograr la mejor asistencia de nuestros pacientes, y este análisis incluye la evaluación de dónde van los recursos que no se destinan a sanidad y valorar si son los que la sociedad solicita y que nosotros somos capaces de defender.

BIBLIOGRAFIA

1. Copago en Europa (II). Dossier 21 al 27 de enero de 2002. El Global. <http://www.elglobal.net>.
2. Costas Lombardía E. Diez años de gasto farmacéutico galopante: SEMERGEN 2001; 27: 348-349
3. Guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria. Instituto Nacional de la Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1997.
4. Circular INSALUD 4/92.
5. Bozzette SA, Joyce G, McCaffrey DF, Leibowitz AA, Morton SC, Berry SH et al. Expenditures for the Care of HIV-Infected Patients in the Era of Highly Active

Antiretroviral Therapy. N Engl J Med 2001; 344: 817-823.

6. Granados A. La evaluación de las tecnologías médicas. Med Clin (Barc) 1995; 104:581-585.

7. Wenstein MC. High-Priced Technology Can Be Good Value for Money. Ann Int Med 1999; 130 (10): 857-8.

8. Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, Fuchs H, Paton V, Bajamond A et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER. N Engl J Med 2001, 15; 344 (11): 783-92.

9. Manns MP, McHutchison JG, Gordon SC, Rustgi VK, Shiffman ML, Reindollar R. Pegintereron alfa-2b plus ribavirin compared to interferon alfa-2b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised trial. Lancet 2001; 358:958-65.

10. Herner SJ, Mauro LS. Epoprostenol in Primary Pulmonary Hypertension. Ann Pharmacother 1999; 33: 340-7.

11. Hoeper MM, Schwarze M, Ehlerding S, Adler-Schuermeier A, Spiekerkoetter E, Niedermeyer J et al. Long-term treatment of primary pulmonary hypertension with aerosolized iloprost, a prostacyclin analogue. N Engl J Med 2000; 342 (25): 1866-70.

12. Puigventós F. Novedades terapéuticas del año 2000: los retos del médico y del gestor. Med Clin (Barc) 2001; 116: 465-468.

13. Escobar Rodríguez I, Vicario Zubizarreta M^aJ, Esteban Gómez M^aJ, Herreros de Tejada A. Farmacia Hospitalaria 2001; 25 suplemento: 54.

14. Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril)..

Fig.2: Distribución del gasto hospitalario de medicamentos según grupo terapéutico

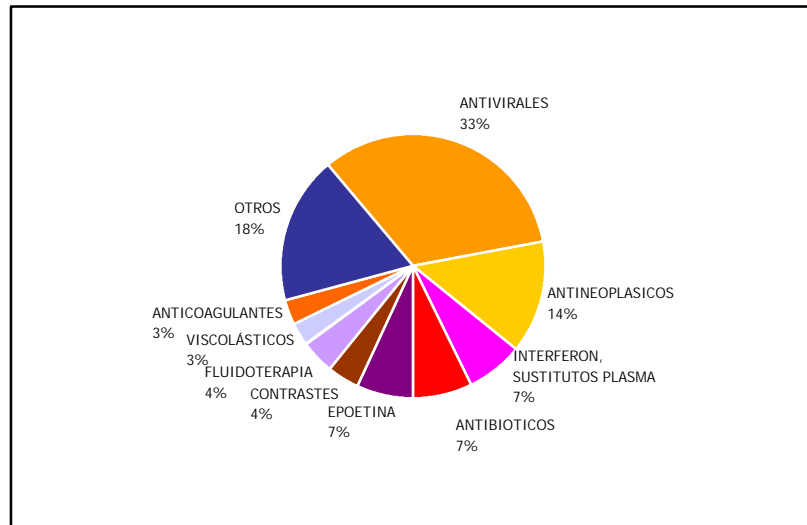


Fig.3: Distribución del gasto hospitalario de medicamentos por servicios clínicos

