

EQUIDAD Y EFICIENCIA EN LA ASISTENCIA
SANITARIA: UN DILEMA ÉTICO.

Diciembre 2013

INTRODUCCIÓN

El nacimiento de la Bioética ocurre, para muchos autores, vinculado al concepto de justicia distributiva o equidad, y a raíz de la publicación en la revista americana LIFE, en 1962, del artículo "Ellos deciden quién vive y quién muere" (They decide Who Lives, Who Dies). La noticia trataba de la creación en Seattle de un comité compuesto, en su mayoría, por personas que no eran médicos, con el encargo de señalar los criterios para seleccionar los pacientes que podrían acceder a la diálisis.

Tras la introducción del shunt arteriovenoso, resultaba posible practicar la diálisis a enfermos crónicos, pero se disponía de un número limitado de equipos, por lo que surge, entonces, la cuestión de la selección de los pacientes.

En los últimos años, y como consecuencia de la crisis económico-financiera en los países occidentales, están siendo noticia, y objeto de debate social, la racionalización o priorización de la atención sanitaria, y la accesibilidad a las innovaciones tecnológicas, habiéndose vuelto a poner de manifiesto el dilema de si es posible mantener un equilibrio entre la equidad y la eficiencia, que permita la práctica del principio bioético de justicia.

Pero ¿qué se entiende por justicia, desde el punto de vista bioético? Para Beauchamp y Childress¹, autores del primer libro de texto importante de la bioética norteamericana:

"justicia es la responsabilidad de las personas, estados y sociedades de dar trato igual, equitativo y apropiado a los demás, a la luz de lo que se debe a las personas o es de su pertenencia".

Estos mismos autores señalaron, asimismo, la dificultad de hacer compatibles la equidad y la eficiencia:

"Buscamos proporcionar la mejor atención sanitaria para todos los ciudadanos, mientras que promovemos el interés público a través de programas de contención de costo. Promovemos el ideal del acceso igual a la asistencia sanitaria para todo el

¹ Beauchamp, Tom L. y Childress James F. Principios de ética médica. Editorial Masson, Barcelona, 1998, páginas: 312 y 319-320.

mundo, incluyendo el cuidado para los indigentes, mientras que mantenemos un ambiente competitivo de libre mercado. Estas metas deseables de asistencia superior, igualdad de acceso, libertad de elección y eficiencia social son difícilmente compatibles en un sistema social. Las diferentes concepciones de la sociedad justa subyacen a ellas y una meta probablemente dificulta la otra. No obstante, varias teorías de la justicia intentan o bien lograr un equilibrio entre las metas sociales en pugna, o bien eliminar algunos objetivos sociales mientras se conservan otros”.

Para Torralba i Roselló², “en una sociedad sana y civilizada, la ética debe guiar a la economía, no la economía a la ética” y propone el siguiente punto de partida para abordar el dilema de la equidad y la eficiencia:

“La manera en que una comunidad se ocupa de los pobres, de los más ancianos y de los más jóvenes, es la medida para saber a qué clase de sociedad aspira. La limitación de prestaciones es un problema hoy porque realmente no hemos sabido afrontar la cuestión de qué clase de sociedad somos, o qué clase de sociedad queremos ser”.

La Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias creada con la “finalidad fundamental de emitir informes sobre aquellas cuestiones de especial repercusión o trascendencia para los ciudadanos en sus relaciones con el sistema sanitario, así como en relación con aquellos asuntos de gran repercusión social, en los que se vean implicados diferentes valores éticos en conflicto”³, por iniciativa propia, realiza el presente informe, en el que se aborda el dilema de la equidad y la eficiencia.

¿QUÉ SOCIEDAD SOMOS?

² Torralba i Roselló, Francesc. Filosofía de la medicina: en torno a la obra de E. D. Pellegrino. Ediciones MAPFRE Medicina, Barcelona, 2001, página: 216.

³ Resolución de 23 de febrero de 2011, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, por la que se regula el funcionamiento de la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias (BOPA núm. 63, 17 -03-2011).

Valores/Políticas sanitarias

Desde la promulgación de la Constitución Española⁴, que reconoce el derecho a la protección de la salud, la sociedad española, a través de sus instituciones y gobiernos democráticos, ha ido materializando este derecho en diferentes leyes que nos permiten identificar cómo se ha construido el actual Sistema Nacional de Salud español y los valores que nuestra cultura ha traducido en políticas sanitarias.

Los cuatro valores/políticas sanitarias implementadas en la cimentación del sistema y que inspiraron la promulgación de leyes y decretos, hasta estos últimos años, han sido: la universalidad, la equidad, la solidaridad y la descentralización. Estas cuatro políticas sanitarias están recogidas en el marco de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad⁵, pero cada una de ellas se desarrolla a través de leyes como la Ley de Presupuestos (1989) con la que se inicia la implantación progresiva de la financiación de la asistencia sanitaria a través de los impuestos; los Reales Decretos de las transferencias de competencias a las Comunidades Autónomas; y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad⁶, que promueve las acciones de coordinación entre las administraciones sanitarias autonómicas para garantizar la equidad, la calidad y la participación social.

Esta última ley, promulgada en el 25 aniversario de la Constitución Española, introduce dos nuevos aspectos, el de la calidad y el de la participación, como reflejo del cambio de paradigma de las políticas sanitarias hacia la consideración e integración en las mismas de todos los actores del sistema sanitario –la llamada élite sanitaria (políticos, planificadores y financiadores); los proveedores de la asistencia (gestores, profesionales sanitarios); la población (pacientes y personas sanas); y grupos de interés (empresas, instituciones, asociaciones, sindicatos, industria farmacéutica y de productos sanitarios)-. En base a este nuevo escenario, las cuatro políticas sanitarias que se desarrollan, actualmente, giran entorno a los principios de eficiencia, calidad, educación y participación.

⁴ Constitución Española [en red: <http://www.boe.es/legislacion/enlaces/constitucion.php>].

⁵ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE nº 102, 29-4-1986).

⁶ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE nº 128, 29-5-2003).

Con las políticas de eficiencia técnica (análisis de los recursos de trabajo y capital utilizados para un mismo nivel de producto), eficiencia de gestión (análisis de cómo se combinan los recursos o factores productivos, en relación a su coste y productividad) y eficiencia social (análisis de la compatibilidad entre las cantidades producidas de cada bien o servicio y las preferencias de los ciudadanos), se pretende promocionar una cultura de la evaluación, que colabore en la sostenibilidad del sistema sanitario, y a que los costes sean compensados con un incremento global del bienestar de la sociedad.

Sostenibilidad del sistema sanitario

Desde los años sesenta, el gasto sanitario ha crecido más rápidamente que el Producto Interior Bruto (PIB), en todos los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Este diferencial ha sido en promedio dos puntos más rápido que el PIB para la mayoría de países y, en consecuencia, el porcentaje del PIB destinado a sufragar el gasto sanitario ha crecido año tras año, abriendo el debate sobre la sostenibilidad financiera a medio y largo plazo de los sistemas de salud.

Las principales causas del crecimiento del gasto sanitario son:

- 1) Las innovaciones tecnológicas (medicamentos, material ortoprotésico, técnicas de imagen, sistemas de información, etc.).
- 2) El incremento de la inflación sanitaria por encima de la inflación general, por los mayores costes de:
 - a. Las innovaciones tecnológicas.
 - b. El aumento de la demanda sanitaria, debido a:
 - i. Aumento de la esperanza de vida.
 - ii. Hábitos de vida menos saludables.
 - iii. Incremento de enfermedades crónicas.
 - iv. Cambios en la concepción de salud (OMS, 1946): estado completo de bienestar físico, mental y social.
- 3) Las ineficiencias operativas:
 - a. Escasa integración entre los niveles asistenciales
 - b. Variabilidad clínica.
 - c. Costes de estructura administrativa.

En España, el déficit público alcanzó el 10,6% del PIB, en 2012⁷, es decir, la diferencia entre lo que las Administraciones Públicas fueron capaces de ingresar y lo que gastaron ascendió a 111.641 millones de euros, lo cual pone de manifiesto los problemas de financiación del Estado a consecuencia de la crisis económica.

El Estado, desde el año 2008, en el que empezó la crisis, ha pedido prestados 479.493 millones de euros, para poder hacer frente a la caída de ingresos y el aumento de los gastos derivado, principalmente, del desempleo y de la deuda pública, representando el gasto público, en 2012, el 47% del PIB⁸.

Gasto sanitario público y gasto farmacéutico

El gasto sanitario público, en el año 2011⁹, en España, supuso 67.689 millones de euros, lo que representa el 6,4% del PIB. El gasto per cápita ascendió a 1.434 euros por habitante.

La media anual de crecimiento del gasto sanitario público en el quinquenio 2007-2011 fue de un 2,9%. En este mismo período, el PIB creció, en términos medios anuales, un 0,2%.

La función que mayor peso tiene en el ámbito de la asistencia sanitaria pública es la de los servicios hospitalarios y especializados, que representaron un 58,3% del gasto total consolidado en el año 2011; además, cabe destacar el gasto en farmacia, con un 18,1%, y los servicios primarios de salud, con un 15,1%.

El comportamiento en el período 2007-2011 de las tres principales funciones asistenciales (que representan el 91,5% del gasto total) ha sido dispar. Los servicios hospitalarios y especializados experimentaron un incremento de 4,3

⁷ Oficina Estadística de la Unión Europea [en red]: http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_dd_edpt1&lang=en].

⁸ Síntesis de la Contabilidad Nacional de España. Base 2008. Cuentas de operaciones no financieras de los sectores y subsectores 1.16 Administraciones públicas [en red]: <http://www.bde.es/webbde/es/estadis/ccff/0116.pdf>].

⁹ Estadística de gasto sanitario público 2011: Principales resultados [en red]: <http://www.mssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egspPrincipalesResultados.pdf>].

puntos porcentuales. La farmacia, con un comportamiento opuesto, cedió 1,6 puntos durante el quinquenio. Por su parte, los servicios primarios de salud disminuyeron 0,5 puntos porcentuales su participación en el total del gasto.

Cabe destacar que, con respecto a 2009, año en que finalizó la tendencia alcista que venía experimentando históricamente el gasto sanitario público, el gasto farmacéutico disminuyó un 8,9%.

En relación a su población, en 2011, las comunidades con mayor gasto sanitario público son País Vasco (1.632 euros por habitante), Principado de Asturias (1.591 euros por habitante) y Comunidad Foral de Navarra (1.538 euros por habitante). Las comunidades con menor gasto sanitario público son Andalucía (1.121 euros por habitante), Islas Baleares (1.144 euros por habitante) y Galicia (1.272 euros por habitante).

En el bienio 2010-2011, la tasa de variación interanual del gasto sanitario público consolidado fue positiva solo en cuatro comunidades autónomas: la Comunidad de Madrid con un 14,3%, Aragón con un 3%, Asturias con el 2,9%, y la Región de Murcia con el 1,1%.

La contribución del gasto en servicios hospitalarios y especializados al total del gasto sanitario público consolidado de la comunidad autónoma osciló entre el 52,3 por ciento de Castilla y León y el 69,8% de la Comunidad de Madrid, siendo el del Principado de Asturias de un 61,8%.

El sector Comunidades Autónomas gestionó en 2011 el 95,9 por ciento del total del gasto en farmacia del sistema sanitario español, correspondiendo el resto a las Ciudades Autónomas, y al gasto no territorializado de los sectores Mutualidad de Funcionarios y Seguridad Social.

En el año 2011, en el sector Comunidades Autónomas, el gasto en farmacia se cifró en 11.739 millones de euros, lo que representa el 18,9% del gasto consolidado del sector, y experimentó un descenso de un 8,6% respecto al año anterior.

La contribución del gasto farmacéutico al total del gasto sanitario público consolidado de las comunidades autónomas osciló entre el 14,4% de Islas Baleares y el 23,0% de Galicia. En Asturias fue del 19% (366 millones de euros).

No obstante, la sanidad española ha sido situada como la quinta más eficiente de todo el mundo, en un ranking¹⁰ elaborado por la agencia de información Bloomberg, en base a los últimos datos, correspondientes al 19 de agosto de 2013, y usando diversas fuentes, como World Bank, International Monetary Fund, World Health Organization, Hong Kong Department of Health.

Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia¹¹ es el órgano al que le corresponde la elaboración y evaluación de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud; el desarrollo del Fondo de Cohesión Sanitaria; la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Departamento, así como el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, así como la determinación de las condiciones especiales de su prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación. Le corresponde, asimismo, ejercer la potestad sancionadora cuando realice funciones inspectoras.

Además de las establecidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios¹², desarrolla otras funciones, que se señalan, a continuación, en relación a la eficiencia, la equidad y la accesibilidad:

¹⁰ Bloomberg.com. Most Efficient Health Care: Countries [en red: <http://www.bloomberg.com/visual-data/best-and-worst/most-efficient-health-care-countries>].

¹¹ Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [en red: <http://www.mssi.gob.es/organizacion/ministerio/organizacion/sgralsanidad/dgcbssnsyff.htm>].

¹² Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 178, 27-7-2006).

- a) Coordinar con las comunidades autónomas las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica y la ordenación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a través de su Consejo Interterritorial; proponer las exigencias y requisitos que han de ser de general aplicación en las recetas y órdenes hospitalarias; establecer los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia y coordinar con las comunidades autónomas la información sobre utilización de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y adoptar medidas para asegurar su uso racional.
- b) Resolver sobre la financiación o no financiación pública de cada medicamento y de sus indicaciones, y de cada producto sanitario dispensado a través de receta oficial, y determinar, en su caso, la incorporación del cupón precinto, con las características que en general y para cada caso concreto correspondan, así como las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en particular, el establecimiento de visados previos a la dispensación; asignar el código nacional de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.
- c) Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en todo lo relativo a fijación de precios industriales máximos de los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en las revisiones de precios de los medicamentos y de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se encuentran ya en el mercado y en la fijación de los precios de los medicamentos genéricos.
- d) Formular propuestas al titular del Departamento en relación con las condiciones de financiación, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y con cargo a la financiación pública de medicamentos ya autorizados

- y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y en relación con la gratuidad o participación en el pago, por parte de los enfermos, de los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud; tramitar administrativamente la oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos, así como de productos sanitarios dispensados a través de receta oficial.
- e) Elaborar y aplicar las revisiones generalizadas de precios de los medicamentos ya comercializados, así como proponer la fijación y revisión de los precios máximos de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial; emitir informes y formular de medicamentos (sic) y productos sanitarios, así como la realización de informes periódicos sobre evolución del gasto público farmacéutico.
 - f) Formular propuestas en relación con las exclusiones totales o parciales de los medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
 - g) Unificar y garantizar el aseguramiento sanitario.
 - h) Elaborar y actualizar la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, definir la política de ordenación de prestaciones, coordinar las actividades relacionadas, así como definir las garantías de las prestaciones sanitarias.
 - i) Identificar tecnologías emergentes y organizar los usos tutelados.
 - j) Elaborar estudios prospectivos sobre las necesidades sanitarias de los ciudadanos y realizar informes, estudios y análisis sobre perspectivas y necesidades de recursos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
 - k) Analizar y evaluar los sistemas de financiación del Sistema Nacional de Salud y sus necesidades económicas; analizar la repercusión económica de la ordenación de prestaciones sanitarias, así como elaborar estudios e

informes sobre el impacto del gasto en situación de salud y elaborar las estadísticas de gasto sanitario.

- I) Promover políticas de eficiencia en la gestión del Sistema Nacional de Salud, el desarrollo y la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria y la gestión de los procesos de adquisición centralizada de medicamentos, productos sanitarios y tecnología con miras al Sistema Nacional de Salud.

Observatorio del Sistema Nacional de Salud¹³

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece la equidad como principio general del Sistema Nacional de Salud, entendida ésta como la garantía de que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.

En la actualidad, el Sistema Nacional de Salud se caracteriza por su amplia descentralización, que culminó definitivamente en el año 2002, momento a partir del cual todas las Comunidades Autónomas disponen de las competencias sanitarias previstas en nuestro ordenamiento jurídico.

Este Sistema Nacional de Salud (SNS) cuya descentralización facilita una mejor adaptación a las necesidades de salud de los pacientes y usuarios, requiere también del desarrollo de acciones de cohesión y coordinación que permitan asegurar una adecuada aplicación de estrategias y medidas comunes en el conjunto del territorio. El Observatorio del Sistema Nacional de Salud, como órgano dependiente del Ministerio de Sanidad proporciona un análisis permanente del Sistema Nacional de Salud en su conjunto, mediante estudios de los Servicios de salud de las Comunidades Autónomas en el ámbito de la organización, provisión de los servicios, gestión sanitaria y resultados, elaborando entre otros estudios, un informe anual sobre el estado del Sistema Nacional de Salud, que se presentará por el Ministerio de Sanidad al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud¹⁴.

¹³ Observatorio del Sistema Nacional de Salud [en red:
<http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/informeAnualSNS/>].

¹⁴ Informe Anual del SNS 2011 (Ratificado por el Pleno del Consejo Interterritorial celebrado el 21 de marzo de 2011) [en red:
<http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnSNS.htm>].

Agencias de Evaluación de Tecnologías

Cataluña introdujo la práctica de la evaluación de la tecnología sanitaria, en 1984, creando una unidad administrativa dependiente de la Consejería de Sanidad, la Oficina Técnica de Evaluación de Tecnología Médica, aunque no sería hasta 10 años después cuando se crea un organismo con entidad propia y estructura de agencia: la Agencia Catalana de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas (AATM), un organismo que, a diferencia de lo que ocurriría en el resto del Estado, se constituyó como empresa pública.

Recientemente, el 5 de febrero de 2013 el Gobierno de la Generalitat aprueba los estatutos de la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña¹⁵ (AQuAS, de la sigla en catalán), que tiene como misión generar conocimiento relevante para contribuir a la mejora de la calidad, la seguridad y sostenibilidad del sistema de salud de Cataluña, poniendo el enfoque en la evaluación y utilizando como instrumentos principales la información, el conocimiento y las TIC.

Osteba¹⁶ (Osasun Teknologien Ebaluazioa), Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, se estableció en otoño de 1992. Su objetivo es promover el uso apropiado de tecnologías sanitarias en términos de seguridad, efectividad, accesibilidad y equidad, proporcionando información necesaria para la toma de decisiones.

En Madrid, se crea, en 1994 (RD 1415/1994), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), encuadrada en el Instituto de Salud "Carlos III", para atender las necesidades consultivas del Sistema Nacional de Salud en relación con la definición de su Política de Prestaciones Sanitarias.

A tal efecto ha de ofrecer valoraciones objetivas de los impactos sanitario, social, ético, organizativo y económico de las técnicas y procedimientos de uso médico-

¹⁵ Agencia de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya [en red: <http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/Du8/index.html>].

¹⁶ Osteba [en red: <http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkoste01/es/>].

sanitario, que contribuyan a sustentar sobre bases científicas las decisiones de autoridades y demás agentes sanitarios, bien se orienten a¹⁷:

- La introducción sistematizada de las nuevas tecnologías en la práctica clínica
- La definición de los criterios de uso apropiado de las tecnologías ya establecidas, o
- La organización de los servicios de salud.

Posteriormente, en 1996, y 1999, se crearon la Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA)¹⁸, y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia o Avalia-t¹⁹.

Para promover la coordinación entre estas distintas agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias, se creó la plataforma AUnETS²⁰, que tiene las siguientes funciones:

- Actuar de forma conjunta ante los organismos de coordinación de Estado en materias de salud e investigación biomédica y el Ministerio de Sanidad
- Representar internacionalmente de forma cohesionada a todos sus miembros en aquellos foros y organismos que así se acuerde.

En el Consejo Interterritorial del 3 de octubre de 2012, se aprobó el proyecto de Orden por la que se crea y se regula el funcionamiento de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema nacional de Salud, y se establecen sus normas de funcionamiento. Esta Red, que funcionará de manera similar al NICE británico, será una pieza clave en la

¹⁷ Instituto de Salud Carlos III [en red: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/fd-agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias/presentacion-e-historia-aets.shtml>].

¹⁸ AETSA [en red: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/aetsa/>].

¹⁹ Avalia-t [en red: http://www.sergas.es/MostrarContidos_Portais.aspx?IdPaxina=60538].

²⁰ Plataforma AUnETS [en red: <http://aunets.isciii.es/web/guest/home>].

actualización permanente de la cartera de servicios para incluir los avances tecnológicos que hayan demostrado seguridad, eficacia y eficiencia²¹.

Entre las funciones de esta Red destacan las siguientes:

- Colaborar en la identificación y priorización de necesidades en evaluación de tecnologías sanitarias.
- Colaborar en la detección de tecnologías y prestaciones emergentes.
- Colaborar en la detección de tecnologías que pudieran ser consideradas obsoletas.
- Participar en la elaboración y actualización de guías de práctica clínica.

Con esta Red de Agencias, se garantizará que las prestaciones incluidas en la cartera responden a un análisis riguroso, y puede ser un valioso instrumento para disponer de una Cartera Básica de Servicios única para todos los ciudadanos, con independencia del lugar de residencia.

Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios

La Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" (AEMPS) es la autoridad reguladora nacional adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que evalúa, autoriza, regula y controla los medicamentos disponibles en España para el uso en personas y en veterinaria, así como los productos sanitarios y los cosméticos.

La autorización de comercialización se concede tras un procedimiento de evaluación de la calidad, seguridad, eficacia y correcta información del medicamento en el que la AEMPS concluye que la relación entre el beneficio y el riesgo para ese medicamento, en las condiciones de uso autorizadas, es positiva.

Actualmente el procedimiento administrativo para la inclusión de un nuevo medicamento en el catálogo del SNS incluye las siguientes fases²²:

²¹ Aprobada la Orden que crea la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías [en red: http://www.vademecum.es/noticia-121004-aprobada+la+orden+que+crea+la+red+de+agencias+de+evaluacion+de+tecnologias+sanitarias_6352]

El paso inicial es la autorización de comercialización por la Agencia Española del Medicamento (AEM) de acuerdo con criterios de eficacia, seguridad y calidad. En esta fase debe demostrarse que el nuevo producto es mejor que un placebo o no inferior a un producto existente, no aplicándose consideraciones económicas.

A continuación, si el titular solicita la financiación pública, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBF) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad decide si el producto es de interés para su inclusión en la lista de los financiados por el SNS.

El siguiente paso es la fijación del precio máximo por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM).

Finalmente, para productos hospitalarios y de elevado coste existe la posibilidad de otros mecanismos (realización de concursos de adquisición, negociación de descuentos o condiciones especiales como acuerdos de riesgo compartido) que tienen como finalidad reducir el precio por debajo del fijado por la CIPM.

El Real Decreto Ley 9/2011²³, introdujo algunas novedades y cambios a la situación actual. En primer lugar, estableció que una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad mediante resolución motivada decidiría, antes de su comercialización, la inclusión (y su modalidad) en la prestación farmacéutica del SNS. Asimismo, estableció los criterios a tener en cuenta para obtener la financiación, recogidos en el artículo 89 de la Ley 29/2006:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

²² Rovira, J.; Gómez, P.; Del Llano J.; Recalde J. M y Elliott K. Política farmacéutica española, ¿qué rol juega la evaluación económica? Editorial Ergon, Madrid, 2013, páginas: 16-18.

²³

Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 (BOE núm. 200, 20-08-2011).

- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica, e impacto presupuestario en el SNS.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas de menor precio o inferior coste de tratamiento para las mismas indicaciones.
- f) Grado de innovación del medicamento.

El citado decreto introducía explícitamente una referencia a la utilización de criterios de coste-efectividad en el procedimiento de decisión. La CIPM debería tener en consideración los informes de evaluación elaborados por la AEM, así como los informes que pudiese elaborar el Comité de Coste-Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Este Comité, presidido por la entonces denominada Dirección General de Farmacia hoy DGCBF del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), integraría expertos designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas, de las Mutualidades de funcionarios y del Ministerio. Durante los aproximadamente ocho meses que estuvo en vigor esta reglamentación, ni se constituyó el citado Comité, ni se remitieron a la CIPM informes desde la AEM ni estos estudios tuvieron un peso específico en la toma de decisiones de precio y financiación de medicamentos¹⁷.

Más recientemente, el Real Decreto Ley 16/2012²⁴, de 20 de abril de 2012, ha introducido nuevas modificaciones en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y en la Ley 29/2006. Así, se establece que el MSSSI deberá realizar anualmente una evaluación de costes de aplicación de la cartera común; que en el desarrollo de la cartera común se tendrá en cuenta consideraciones de eficacia y eficiencia; y que las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos serán sometidas con carácter preceptivo y previo a la evaluación por parte de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (REETS). Del mismo modo, para la decisión de financiación de nuevos medicamentos se tendrá en cuenta el análisis coste-efectividad, además del impacto presupuestario y la innovación aportada para modificar o mejorar el curso de la enfermedad.

²⁴

Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (BOE núm. 98, 24-04-12).

La CIMP fijará motivadamente y conforme a criterios objetivos los precios de financiación del SNS de medicamentos y productos sanitarios para prescripción, teniendo en consideración los informes elaborados por el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAFPPF) del SNS. Dicho comité, se constituye como el organismo científico-técnico que proporcionará asesoramiento y consulta sobre la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la CIMP, estando compuesto por siete miembros designados por MSSSI entre personas de reconocido prestigio y con trayectoria acreditada en evaluación fármaco-económica.

Por último, cabe señalar que la mencionada Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, evaluará el contenido de la cartera común de servicios del SNS, así como las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos. Coordinada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y con presidencia rotatoria. Para ello, elaborará informes a petición de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia para la inclusión, exclusión o modificación de las condiciones de uso de técnicas, tecnologías y procedimientos. También redactará informes de observación de los mismos y guías de práctica clínica.

Cabe señalar que la propuesta normativa no menciona explícitamente la posible realización de evaluaciones económicas (...). Así, tal y como se señala en un reciente artículo publicado en el boletín de la Asociación de Economía de la Salud, la trayectoria legislativa en la última década no refleja una verdadera voluntad política de apoyo a la evaluación económica de medicamentos (EEM), persistiendo las dudas sobre el papel que realmente va a tener en el futuro. La situación actual apunta por tanto hacia un problema de carácter político-institucional más que técnico, que ha motivado no disponer de una estrategia definida orientada a abordar la evaluación económica de fármacos de modo sistemático²².

Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y Comisiones de Farmacia y Terapéutica

Las Comunidades Autónomas (CC. AA.), al tener transferidas las competencias en atención sanitaria y, por tanto, los recursos para su financiación, han creado diferentes organismos dentro de sus estructuras, bien para que los criterios de coste-efectividad sean tenidos en cuenta a la hora de tomar decisiones sobre las opciones terapéuticas a utilizar, bien destinados a controlar el uso adecuado y eficiente de los medicamentos.

Para que el primer objetivo de coste-efectividad sea tenido en cuenta la Dirección General del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco dispone del área de farmacoeconomía y evaluación económica de medicamentos. También, el Servei Català de la Salut (CatSalut) dispone de la Comisión de Evaluación Económica e Impacto Presupuestario (CAEIP), la cual está presidida por el Gerente de Atención Primaria y Prestaciones Complementarias del CatSalut y está formada por personas con amplia y reconocida experiencia en medicina basada en la evidencia, investigación clínica y economía de la salud, incluyendo la evaluación económica de medicamentos²⁵.

En relación al segundo objetivo de uso adecuado y eficiente de los medicamentos, las CC. AA. que han creado organismos para garantizar el mismo han sido las siguientes:

En Andalucía, la Gerencia del Servicio Andaluz de Salud solicita a la Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnología Sanitaria la realización de informes para evaluar la eficacia, seguridad y eficiencia de los nuevos medicamentos.

En Aragón, se ha instituido la Comisión de Evaluación de medicamentos de los hospitales del Sistema Sanitario Público.

En Cantabria, se ha creado una Comisión Corporativa de Farmacia.

²⁵ Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari (CAEIP) [en red: <http://www20.gencat.cat/portal/site/salut/menuitem.6c4bc79d438cb6ec3bfd8a10b0c0e1a0/?vgnextoid=7b3a06beb05ea310VqnVCM1000008d0c1e0aRCRD&vgnnextchannel=7b3a06beb05ea310VqnVCM1000008d0c1e0aRCRD>].

En Cataluña, se ha creado el Programa de Evaluación, Seguimiento, y Financiación de los Tratamientos de Alta Complejidad (PASFTAC), así como el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Hospitalario (CAMUH), el Consejo Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad (COPIF). En Galicia, se ha constituido la Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica.

En las Islas Baleares, se ha constituido la Comisión de Evaluación de Medicamentos del Servei de Salut de las Islas Baleares.

En Madrid, se ha creado el Consejo Asesor de Farmacia.

En Navarra, se ha establecido una Comisión Asesora Técnica para el uso racional de medicamentos.

En el País Vasco, se ha constituido una Comisión Corporativa de Farmacia de Osakidetza (Servicio Vasco de Salud).

En Valencia, se han creado estructuras de soporte para el Programa de Evaluación y Seguimiento de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico (PAISE) y el Comité de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico (CMAISE).

En el Principado de Asturias, se ha creado, recientemente, la Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CURM)²⁶, con objeto de impulsar las medidas tendentes a una mejor utilización y prescripción de medicamentos y productos sanitarios, atribuyendo a la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias la determinación de su composición y régimen de funcionamiento.

Las funciones señaladas de la CURM son las siguientes:

- a) Diseñar e impulsar actuaciones para promover una correcta utilización de medicamentos y productos sanitarios.

²⁶ Resolución de 7 de junio de 2013, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, por la que se regula la composición y régimen de funcionamiento de la Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOPA núm. 145, 24-06-13).

- b) Proponer y hacer seguimiento de los objetivos en materia de uso racional del medicamento para los contratos programas de la Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias con las Áreas Sanitarias.
- c) Protocolizar los tratamientos Farmacoterapéuticos para patologías y/o procedimientos que por su impacto sanitario, social o económico o por la variabilidad en la utilización de medicamentos hacen necesario su especial supervisión y seguimiento.
- d) Establecer las medidas a adoptar, en relación al acceso y utilización de medicamentos y productos sanitarios, teniendo en cuenta las conclusiones de los protocolos o informes que hayan sido aprobados.
- e) Reevaluar los medicamentos ya incluidos en las Guías Farmacoterapéuticas de los centros sanitarios con objeto de elaborar una Guía Farmacoterapéutica única para todos los centros sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
- f) Realizar el estudio, análisis y valoración del posicionamiento terapéutico de las propuestas de incorporación de nuevos medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica de los centros sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias, teniendo en cuenta las conclusiones de evaluación de la Comisión correspondiente.
- g) Elaborar la Guía Farmacoterapéutica del Servicio de Salud del Principado de Asturias en el marco de la prestación farmacéutica ambulatoria, como sistema de ayuda a la prescripción para aquellas patologías cuyo tratamiento deba ser coordinado entre los distintos ámbitos de la asistencia sanitaria.
- h) Aprobar los criterios para la aplicación de los diferentes contenidos del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, para establecer una respuesta homogénea en el Servicio de Salud del Principado de Asturias.
- i) Promover la realización y divulgación de información científica y la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos a las y los profesionales sanitarios y asesorar sobre el establecimiento y evaluación de programas y actividades de formación continuada de los profesionales sanitarios referidas a la utilización racional de los medicamentos.
- j) Coordinar las actuaciones de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de Área dirigidas a garantizar el cumplimiento de los criterios de uso o protocolos que se establezcan.

- k) Integrar iniciativas en el ámbito de la seguridad en el uso de los medicamentos.
- l) Promover sistemas de apoyo a la prescripción integrados en la historia clínica electrónica.
- m) Propuesta y seguimiento de los objetivos de calidad de la prescripción farmacéutica incluidos en los contratos programa y los contratos de gestión.
- n) Impulsar la creación de subcomisiones o grupos de trabajo sobre temas específicos, para la realización de informes y propuestas a elevar a la Comisión para su aprobación.
- o) Ejercer cualquier otra función que le sea encomendada por la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, en relación con la gestión eficiente y equitativa de los recursos farmacoterapéuticos.

Por otra parte, otros organismos que participan de la evaluación y la selección de los medicamentos son las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFT), órganos consultivos de las Direcciones de los hospitales, que elaboran y mantienen actualizada la guía terapéutica del hospital, y apoyan el desarrollo de protocolos de uso.

Con el fin de lograr una cooperación entre los diferentes centros hospitalarios, en el año 2005, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria creó el Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización, e Investigación de Selección de Medicamentos (GENESIS), que ha desarrollado una metodología para la redacción de informes de evaluación sobre nuevos medicamentos, el programa MADRE²⁷.

²⁷ Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización, e Investigación de Selección de Medicamentos (GENESIS) [en red: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/grupotrabajo/index.html>].

¿QUÉ SOCIEDAD QUEREMOS SER?

En los últimos años se ha puesto de manifiesto algo que era previsible desde hace tiempo, esto es, que los recursos disponibles para cubrir la atención sanitaria de la población no son suficientes ante la ilimitada demanda de la sociedad en cuidado sanitario. Aunque cada vez se invierten más recursos en la atención sanitaria, las necesidades de la población crecen de manera más rápida de lo que lo hace el presupuesto sanitario. Por este motivo, en estos momentos, en todos los países industrializados, los recursos existentes en los sistemas nacionales de salud destinados a la financiación de los medicamentos y tecnologías sanitarias con presupuestos públicos son cada vez más limitados²⁸.

Dentro de esta tesitura, de entrada, tal vez habría que formular la pregunta básica: ¿Es moralmente correcto limitar la asistencia sanitaria? Se han dado dos respuestas. La primera, sostiene que es éticamente inaceptable la limitación de los recursos sanitarios pues ello constituiría una violación al derecho fundamental a la asistencia sanitaria, derecho que podría satisfacerse en forma adecuada si se realizase una buena gestión del sector salud. La segunda respuesta es que la limitación o el racionamiento es inevitable y, dada esta realidad, lo correcto es que los criterios de racionamiento sean justos, equitativos, públicos, explícitos y conocidos por el conjunto de la población²⁹.

No obstante, el problema con los racionamientos, las limitaciones y las exclusiones es que son difíciles de justificar en la teoría y en la práctica. En la teoría, porque los sistemas jurídicos occidentales en la actualidad consideran la salud como un derecho fundamental, inalienable, que los poderes públicos tienen la obligación de garantizar. En la práctica, porque con tales limitaciones siempre queda perjudicado algún segmento de la población²⁷.

²⁸ Soto Álvarez, J. Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias: Principios, métodos y aplicaciones en política sanitaria. Editorial Springer SBM Spain, S.A.U. Madrid, 2012, página: 9.

²⁹ Marlasca López, M. El derecho a la salud y el racionamiento en los servicios de salud [en red: <http://inif.ucr.ac.cr/recursos/docs/Revista%20de%20Filosof%C3%ADa%20UCR/Vol.%20XLVII/No.%20122/EI%20derecho%20a%20la%20salud%20y%20el%20racionamiento%20en%20los%20servicios%20de%20salud.pdf>].

Como consecuencia, los enfoques economicistas y estrictamente políticos de racionamiento no pueden eludir el factor ético. Obviamente, las ciencias económicas han de contribuir a reducir el impacto del racionamiento, sobre todo ante la promoción de la eficiencia (una de las asignaturas pendientes en todos los sistemas sanitarios), pero el discurso economicista es insuficiente para tomar decisiones que afecten al valor de la vida³⁰.

Para profundizar más, en las posibles respuestas a la pregunta de si es moralmente correcto limitar la asistencia sanitaria, se abordan, a continuación, el papel de los profesionales, y de las autoridades sanitarias, en hacer compatibles la eficiencia y la equidad.

Ética y microgestión: ética de la prescripción

La microgestión sanitaria, o gestión clínica, parte de la constatación de que los profesionales sanitarios (los clínicos fundamentalmente) asignan el 70% de los recursos sanitarios en sus decisiones, diagnósticas y terapéuticas, realizadas en condiciones de incertidumbre³¹.

Para Moya Bernal³², la prescripción es un acto clínico complejo que además de conocimientos técnicos, requiere habilidades de escucha y comunicación y una reflexión sobre los valores que están implícitos en dicho acto y las actitudes con que lo afrontamos. La ética tiene como objetivo contestar a la pregunta de ¿cómo debemos comportarnos? y dar razón de porqué consideramos que unas acciones son mejores que otras. En el tema que nos ocupa tendríamos que preguntarnos: ¿cómo se debería de prescribir para hacerlo técnica y moralmente bien?

Este mismo autor, en base a los principios de la bioética de no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia, propone la adopción, por parte del profesional,

³⁰ Puyol González, A. Justicia i Salut. Ètica per al racionament dels recursos sanitaris. Universitat Autònoma de Barcelona. Server de Publicacions. Barcelona, 1999, pàgina: 16.

³¹ Ortún Rubio, V. ¿Conocimiento para gestionar? [en red: <http://www.econ.upf.edu/~ortun/publicacions/paper22.pdf>].

³² Moya Bernal, A. Ètica de la prescripció [en red: http://msps.es/en/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/docs/vol35__2_Etica.pdf].

de los siguientes compromisos: competencia profesional o formación, establecimiento de relaciones adecuadas con el paciente, distribución justa de los recursos finitos, y evitar los conflictos de interés.

El Comité de Bioética de Andalucía, se ha pronunciado sobre la ética en la prescripción señalando, asimismo, su estrecha relación con los principios de la bioética³³:

Principio de No-Maleficencia, que obliga al profesional médico a prescribir sólo aquellos medicamentos que, en base a la evidencia científica disponible y de calidad contrastada:

- Estén indicados en esa situación clínica
- Hayan demostrado efectividad suficiente
- Sean seguros
- Tengan el mejor balance riesgo / beneficio posible para el paciente

Principio de Justicia, que obliga al profesional médico a:

- Prescribir aquel medicamento que, a igual efectividad terapéutica que otro u otros en la indicación clínica correspondiente, sea el económicamente menos costoso.
- Evitar cualquier tipo de discriminación en el acceso a los medicamentos por razones de edad, sexo u orientación sexual, lugar de residencia, situación económica, social, etc.

Principio de Autonomía, que obliga al profesional médico a:

- Proporcionar al paciente información adecuada en cantidad y calidad acerca del medicamento que el profesional quiere prescribir y de las posibles alternativas existentes, bien en relación con el principio activo o bien en relación con la forma de administración.
- De entre los medicamentos que el profesional estime indicados y justos, aceptar que el paciente elija el que crea mejor para él en función de sus propios valores, opiniones o creencias.

Principio de Beneficencia, que obliga al profesional médico a:

³³ Comité de Ética de Andalucía. Ética en la prescripción y dispensación de medicamentos en Andalucía [en red: http://si.easp.es/eticaysalud/sites/default/files/cba-ponencia-_etica_prescripcion_medicamentos-maqueta2.pdf].

- Ofrecer al paciente aquellos medicamentos que a su juicio profesional puedan proporcionarle el mayor beneficio en función de su valoración general del paciente, su contexto clínico y los valores, opiniones o creencias que éste manifiesta.

También la Comisión Gallega de Bioética ha realizado una publicación sobre la Ética en la prescripción³⁴, llegando a las siguientes conclusiones, respecto a la ética de la microgestión o de los profesionales:

- La libertad de prescripción no puede sustentarse en conceptos ya superados que se basan en la intuición, en el dato anecdótico o en el mero empirismo. La buena práctica clínica en prescripción se consigue cuando el médico bien formado, y en uso de su libertad, selecciona el medicamento óptimo para su paciente al menor coste posible. Éticamente no es admisible prescribir un medicamento equivalente de precio más elevado si no hay una justificación razonable y convincente y, por supuesto, es incompatible con la ética aceptar o solicitar contraprestaciones a cambio de la prescripción.
- A la hora de prescribir, en muchos profesionales existe poca concienciación sobre la posible iatrogenia de los medicamentos, fundamentalmente en personas ancianas o con enfermedades crónicas o bien por exceso de duración de la medida terapéutica, interacciones con otros fármacos u otras causas. Existe una tendencia a tratar los efectos adversos con nuevos fármacos que su vez traen consigo otros efectos adversos con un efecto cascada que, además, aumenta el gasto. Por otra parte, no pocos médicos se sienten presionados ya que para la mayoría de los pacientes el objetivo final de cualquier consulta es obtener una prescripción. En la sociedad de bienestar y consumo, el medicamento es un bien más y como tal, tenemos derecho a obtenerlo.
- Si la institución tiene una determinada cartera de servicios y el sistema unas determinadas limitaciones en las prestaciones, el profesional puede y debe informar de esta cartera y de esas limitaciones, sin perjuicio de mantener una interacción permanentemente informativa con el paciente de total

³⁴ Comisión Gallega de Bioética. Ética en la prescripción [en red: <http://www.sergas.es/cas/Publicaciones/Docs/AtPrimaria/PDF-2191-es.pdf>].

lealtad y transparencia. Si el profesional tiene sus posibilidades de oferta limitadas, quien las ha limitado no es él, por más que pueda compartir los criterios que la institución establezca. Por ello el paciente no debe percibir que esas limitaciones son decisiones arbitrarias de un profesional individual, sino entender que su justificación debe buscarse en criterios de eficiencia o en el peor de los casos de limitación de recursos. La transparencia de la información vuelve a ser el único antídoto para evitar este tipo de conflictos.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos publicó, en julio de 2011, el Código de Deontología Médica, Guía de Ética Médica³⁵, que propugna el deber del médico para con la equidad (artículos 5.2 y 21.1) y con la eficiencia (artículos 7.2, 7.4 y 21.3) y, en relación a la libertad de prescripción, y a los conflictos de interés con la industria farmacéutica, indica lo siguiente:

Artículo 23

1. El médico debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas, que le permita actuar con independencia y garantía de calidad.
2. La colaboración con la industria farmacéutica es necesaria y conveniente en la investigación, el desarrollo y seguridad de los medicamentos. Es contrario a la Deontología Médica solicitar o aceptar contraprestaciones a cambio de prescribir un medicamento o utilizar un producto sanitario.
3. Los incentivos ligados a la prescripción tendentes a aliviar el gasto sanitario deberán tener presente la mejoría de la eficiencia salvaguardando la calidad asistencial y la libertad de prescripción.
4. Los médicos con responsabilidades en la dirección y gestión de recursos actuarán siempre guiados por el bien colectivo y la equidad. Tienen un deber deontológico de honradez y ejemplaridad.
5. El médico no puede aceptar una remuneración fundada en normas de productividad, de rendimiento horario ó cualquier otra disposición que atente objetivamente contra la calidad de su asistencia.
6. La prescripción es el corolario del acto médico, por lo que el médico se responsabilizará de la receta. Si la receta fuera modificada en alguno de sus

³⁵ Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Código de Deontología Médica, Guía de Ética Médica, 2011 [en red: https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf].

- contenidos de tal forma que afectara al tratamiento, cesará la responsabilidad deontológica del médico.
7. Cuando para desarrollar actividades científicas y de formación, se reciba financiación externa de entidades con ánimo de lucro, deberá explicitarse con claridad y transparencia la naturaleza y alcance del patrocinio. Los médicos organizadores de la actividad garantizarán la independencia de los contenidos y la libertad de los ponentes.
 8. Es obligación del médico que participa en investigaciones o en estudios farmacológicos patrocinados por la industria farmacéutica informar, tanto a los medios científicos como de comunicación en general, sus vinculaciones con la industria, mediante la correspondiente declaración de intereses.
 9. Cuando un médico participa en una investigación científica patrocinada por una empresa farmacéutica deberá condicionar su participación a disponer de plena libertad para su publicación, independientemente de que los resultados sean favorables o no desde la perspectiva de la empresa patrocinadora.
 10. El médico que en calidad de experto hace recomendaciones de un producto específico, tanto en medios científicos como en medios de comunicación general, deberá comunicar su vinculación con la industria sanitaria, cuando la hubiere, mediante la correspondiente declaración de intereses.

En esta Guía de Ética médica, en el artículo 33, también, se hace referencia a la objeción de ciencia (que no de conciencia), que alude "al rechazo de una determinada norma u orden por razones científicas o profesionales que se opongan a la libertad de método o de prescripción del médico. La distinción entre objeción de conciencia y de ciencia, tiene enorme relevancia: aunque ambas se funden en motivos deontológicos, la de ciencia apela a razones de tipo profesional, a argumentos científicos o clínicos, bien para mantener una opinión discrepante con otros colegas o instancias, bien para rechazar imposiciones legales o mandatos de la autoridad. La introducción en el Código de la objeción de ciencia amplía la libertad del profesional, de modo que ante órdenes o mandatos que considere inadecuados, no se vea avocado a la única alternativa de la objeción de conciencia"³⁶.

³⁶ Díez Fernández, J. A. El nuevo Código de Ética Médica: la supervivencia de la Deontología en el marco legislativo actual [en red: <http://www.profesionalesetica.org/2012/12/jose-antonio-diez-en-la-ley-el-nuevo-codigo-de-etica-medica-la-supervivencia-de-la-deontologia-en-el-marco-legislativo-actual/>].

Como resumen de todos los aspectos descritos por las diferentes instituciones mencionadas en este apartado, en relación a la ética de la microgestión, cabría referirse a los nuevos modelos de actuación ética del médico, señalados por Pellegrino, en los que no se debe omitir por ningún motivo la responsabilidad moral frente al uso racional de los recursos científicos, tecnológicos y financieros que están presentes en sus decisiones de cara al paciente. Expresa Pellegrino que: "El médico no debe tener libertad para practicar una medicina de cheque en blanco, pero tampoco debe ser instrumento de intereses económicos personales, de sociedades médicas o de aseguradores...el médico tiene una función de guardián de recursos a la que está moralmente obligado y por la que debe practicar una medicina racional. Ello significa que debe utilizar y ordenar las pruebas y los tratamientos de manera adecuada y prudente. No debemos olvidar que la medicina más económica sigue siendo una buena medicina. Realmente se tiene la obligación de proporcionar y ofrecer sólo aquello que tiene una buena base científica y resulta efectivo. Esta es la función moral ineludible de guardián de recursos inserta en lo que supone ser un médico hoy"³⁷.

Ética y meso-macrogestión: ética de la gestión y de la planificación

En aras a la inclusión de las autoridades sanitarias en una única categoría, se abordan, conjuntamente, en este apartado, la macrogestión sanitaria, o política sanitaria, y la mesogestión sanitaria o gestión de centros, en relación a hacer compatible la equidad y la eficiencia.

En la primera parte de este informe se han relacionado los numerosos organismos que participan de la evaluación y selección de medicamentos, a diferentes niveles dentro de un mismo servicio de salud, en diversas comunidades autónomas, y a nivel estatal. Cabría entonces concluir que el criterio de la eficiencia está presente, en todos ellos, a la hora de emitir recomendaciones, pero no así el de equidad. Por tanto, se hace necesario, por una parte, crear un registro público de los informes de evaluación que elabore cada organismo, para intercambiar conocimiento y, por otra parte, establecer redes o grupos de colaboración ente los organismos de idénticas funciones, de distintos territorios.

³⁷ Torralba i Roselló, Francesc. Filosofía de la Medicina: en torno a la obra de E.D. Pellegrino. Ediciones Fundación MAPFRE Medicina. Barcelona, 2001, página: 220.

Las evaluaciones económicas van a permitir demostrar si el valor social de una nueva opción terapéutica es mayor que el coste social de su implantación y financiación, al evaluar la relación entre el valor terapéutico añadido y el coste de oportunidad frente a otras alternativas terapéuticas ya existentes, lo que va a maximizar los resultados en salud obtenidos con el presupuesto disponible³⁸.

Es necesario recalcar que los análisis de evaluación económica (excepto los estudios de coste de la enfermedad y los análisis de impacto presupuestario) siempre relacionan resultados clínicos obtenidos con consumo de recursos y costes asociados en su consecución, por lo que aquellos análisis que únicamente comparan los costes de distintos tratamientos, sin evaluar los resultados producidos por cada uno de ellos, no se pueden considerar evaluaciones económicas. Por lo tanto, las evaluaciones económicas no van a ayudar a los financiadores y decisores sanitarios a gastar menos recursos, sino que les va a proporcionar unos datos que les van a permitir gastar de la mejor manera los recursos disponibles (obteniendo los mejores resultados para la inversión efectuada), minimizando el coste de oportunidad, tanto en el ámbito de las competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (manejo de la oferta de nuevos medicamentos y tecnologías sanitarias en todo el SNS), como en el ámbito de las CC. AA. (gestión de la demanda, incorporación a los formularios hospitalarios y guías terapéuticas, así como implantación de políticas de uso racional de medicamentos)³⁹.

Para lograr que las evaluaciones económicas se utilicen cada vez más en el SNS, de manera rutinaria para la toma de decisiones, a todos los niveles, Javier Soto Álvarez propone dar, entre otros, los siguientes pasos, en su elaboración, análisis e interpretación³⁹:

- Efectuar las evaluaciones económicas siguiendo las recomendaciones y los estándares de calidad existentes para su realización.

³⁸ Detsky, A.S.; Laupacis, A. Relevance of cost-effectiveness analysis to clinicians and policy makers. JAMA 2007; 298: 221-224.

³⁹ Soto Álvarez, J. Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias: Principios, métodos y aplicaciones en política sanitaria. Editorial Springer SBM Spain, S.A.U. Madrid, 2012, páginas: 12, 313-314 y 315-317.

- Efectuar evaluaciones económicas empleando los datos de efectividad de las intervenciones sanitarias, en condiciones de uso habitual, a través de historias clínicas informatizadas o registros de pacientes, como datos complementarios a los obtenidos con las técnicas de modelización.
- Poder disponer de datos de coste-efectividad en subgrupos de pacientes, conjuntamente con los datos globales, e incluso el grado de eficiencia en cada paciente a título individual.
- Incorporar en las evaluaciones económicas la visión y las necesidades de los profesionales sanitarios y otros decisores que luego van a utilizar sus resultados, para lo que habría que preguntarles sus necesidades específicas con antelación.
- Deberían actualizarse las evaluaciones económicas, de forma periódica, ya que una opción puede ser coste-efectiva en un momento dado, pero no un tiempo después (por la llegada de nuevas alternativas o por disponer de nuevos datos de efectividad).
- Lograr evaluaciones económicas cada vez más transparentes en su elaboración y realización, de tal manera que los resultados sean percibidos como de alta validez y credibilidad para todos los usuarios de sus resultados a la hora de tomar decisiones.
- Incorporar rutinariamente en las evaluaciones económicas los datos de cumplimiento terapéutico y criterios de equidad.
- Individualizar y adaptar los datos de coste-efectividad globales a cada paciente, lo que ayudará a los profesionales sanitarios a emplear los resultados de las evaluaciones económicas en sus pacientes.

Por otra parte, y en relación a lo que se indicaba al comienzo del presente escrito, las reformas que han realizado los servicios de salud, motivadas por la necesidad de controlar sus costes exponencialmente crecientes ante los avances de la tecnología y las infinitas necesidades de la comunidad, han planteado el dilema

eficiencia-equidad y puesto en entredicho la confianza primordial que debe existir entre los médicos y las autoridades sanitarias.

Nadie desconoce hoy el papel del médico como intermediario a través del cual se tramita el acceso o el no acceso a los recursos de la atención en salud y es, por ello, que el médico consciente de su papel modulador en la asignación de los limitados recursos sanitarios, tiene la gran necesidad de una ética más amplia que la ética hipocrática, al tener que hacer frente a su doble responsabilidad con el individuo y la comunidad⁴⁰.

Es indispensable, por ello, potenciar el diálogo entre la autoridad sanitaria y la profesión médica para que se pueda establecer un equilibrio adecuado entre los intereses de los centros sanitarios, la autonomía de los médicos, los derechos de los pacientes y el uso racional de los escasos recursos de atención con los que cuenta la sociedad.

Por lo tanto, para que sea posible llegar a consensos alrededor de los valores de la eficiencia y la equidad, se deben construir relaciones basadas en la confianza recíproca y la transparencia que permitan a los diversos actores del sistema hacer explícitos sus intereses y defenderlos.

Finalmente, y en aras a hacer compatibles la equidad y la eficiencia, se plantean las siguientes sugerencias, antes de establecer un programa de restricción de determinados servicios sanitarios:

- Sería deseable que existiese un consenso social sobre la cuestión de la futilidad de algunas terapias médicas (a pesar de la dificultad de delimitar el concepto de lo que es fútil y superfluo), sobre todo en casos particularmente graves y fronterizos entre la vida y la muerte.
- Si se decide no aplicar un tratamiento potencialmente beneficioso para una persona, tal denegación debe fundamentarse en las cargas y dificultades asociadas al tratamiento o a la terapia misma, pero no en el eventual juicio de que la vida del tal persona es una carga social o carece de utilidad social.

⁴⁰ Pellegrino, E. Humanism and the Physician, Knoxville, University of Tennessee Press, 1979.

- Sería altamente deseable que antes de llevar a la práctica el racionamiento de los recursos, se procediese a la organización de un diálogo entre los sectores más representativos de la sociedad española que asegurasen la equidad, y la no discriminación en la determinación de ese racionamiento de los recursos.
- Dados los rápidos cambios que tienen lugar en la medicina actual, en las tecnologías médicas y en las condiciones socioeconómicas de la sociedad, los programas de racionamiento de recursos sanitarios deben someterse a revisiones periódicas para verificar si están cumpliendo los objetivos para los que fueron diseñados y, en caso contrario, introducir los cambios y las modificaciones pertinentes.

Sumario

- A la pregunta de si es moralmente correcto limitar la asistencia sanitaria, se han dado dos respuestas. La primera, sostiene que es éticamente inaceptable la limitación de los recursos sanitarios pues ello constituiría una violación al derecho fundamental a la asistencia sanitaria, derecho que podría satisfacerse en forma adecuada si se realizase una buena gestión del sector salud. La segunda respuesta es que la limitación o el racionamiento es inevitable y, dada esta realidad, lo correcto es que los criterios de racionamiento sean justos, equitativos, públicos, explícitos y conocidos por el conjunto de la población.
- El problema con los racionamientos, las limitaciones y las exclusiones es que son difíciles de justificar en la teoría y en la práctica. En la teoría, porque los sistemas jurídicos occidentales en la actualidad consideran la salud como un derecho fundamental, inalienable, que los poderes públicos tienen la obligación de garantizar. En la práctica, porque con tales limitaciones siempre queda perjudicado algún segmento de la población.
- Los enfoques economicistas y estrictamente políticos de racionamiento no pueden eludir el factor ético. Obviamente, las ciencias económicas han de contribuir a reducir el impacto del racionamiento, sobre todo ante la promoción de la eficiencia, pero el discurso economicista es insuficiente para tomar decisiones que afecten al valor de la vida.
- El médico tiene una función de guardián de recursos a la que está moralmente obligado y por la que debe practicar una medicina racional. Ello significa que debe utilizar las exploraciones diagnósticas y los tratamientos de manera adecuada y prudente, y proporcionar y ofrecer sólo aquello que tiene una buena base científica y resulta efectivo.
- En este informe se han relacionado los numerosos organismos que participan en la evaluación y selección de medicamentos, a diferentes niveles dentro de un mismo servicio de salud, en diversas comunidades autónomas, y a nivel estatal. Cabría entonces concluir que el criterio de la

eficiencia está presente, en todos ellos, a la hora de emitir recomendaciones, pero no así el de equidad. Por tanto, se hace necesario, por una parte, crear un registro público de los informes de evaluación que elabore cada organismo, para intercambiar conocimiento y, por otra parte, establecer redes o grupos de colaboración ente los organismos de idénticas funciones, de distintos territorios.

- Las evaluaciones económicas van a permitir demostrar si el valor social de una nueva opción terapéutica es mayor que el coste social de su implantación y financiación, al evaluar la relación ente el valor terapéutico añadido y el coste de oportunidad frente a otras alternativas terapéuticas ya existentes, lo que va a maximizar los resultados en salud obtenidos con el presupuesto disponible.
- Los análisis de evaluación económica siempre relacionan resultados clínicos obtenidos con consumo de recursos y costes asociados en su consecución, por lo que aquellos análisis que únicamente comparan los costes de distintos tratamientos, sin evaluar los resultados producidos por cada uno de ellos, no se pueden considerar evaluaciones económicas.
- Las evaluaciones económicas no van a ayudar a los financiadores y decisores sanitarios a gastar menos recursos, sino que les va a proporcionar unos datos que les van a permitir gastar de la mejor manera los recursos disponibles (obteniendo los mejores resultados para la inversión efectuada), minimizando el coste de oportunidad, tanto en el ámbito de las competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, como en el ámbito de las CC. AA.
- Las reformas que han realizado los servicios de salud, motivadas por la necesidad de controlar sus costes exponencialmente crecientes ante los avances de la tecnología y las infinitas necesidades de la comunidad, han planteado el dilema eficiencia-equidad y puesto en entredicho la confianza primordial que debe existir entre los médicos y las autoridades sanitarias
- Es necesario potenciar el diálogo entre la autoridad sanitaria y la profesión médica para que se pueda establecer un equilibrio adecuado entre los

intereses de los centros sanitarios, la autonomía de los médicos, los derechos de los pacientes y el uso racional de los escasos recursos de atención con los que cuenta la sociedad.

- Para que sea posible llegar a consensos alrededor de los valores de la eficiencia y la equidad, se deben construir relaciones basadas en la confianza recíproca y la transparencia que permitan a los diversos actores del sistema hacer explícitos sus intereses y defenderlos.
- Sería deseable que existiese un consenso social sobre la cuestión de la futilidad de algunas terapias médicas (a pesar de la dificultad de delimitar el concepto de lo que es fútil y superfluo), sobre todo en casos particularmente graves y fronterizos entre la vida y la muerte.
- Si se decide no aplicar un tratamiento potencialmente beneficioso para una persona, tal denegación debe fundamentarse en las cargas y dificultades asociadas al tratamiento o a la terapia misma, pero no en el eventual juicio de que la vida del tal persona es una carga social o carece de utilidad social.
- Sería altamente deseable que antes de llevar a la práctica el racionamiento de los recursos, se procediese a la organización de un diálogo entre los sectores más representativos de la sociedad española que asegurasen la equidad, y la no discriminación en la determinación de ese racionamiento de los recursos.
- Dados los rápidos cambios que tienen lugar en la medicina actual, en las tecnologías médicas y en las condiciones socioeconómicas de la sociedad, los programas de racionamiento de recursos sanitarios deben someterse a revisiones periódicas para verificar si están cumpliendo los objetivos para los que fueron diseñados y, en caso contrario, introducir los cambios y las modificaciones pertinentes.