

TRANSPARENCIA Y MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Roberto Sabrido Bermúdez

Médico

Presidente de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento

SUMARIO: 1. Excesivo precio de los medicamentos; 2. Falta de transparencia; 3. Precios por Valor; 4. Patentes; 5. Biosimilares; 6. Propuesta de medidas; 7. Bibliografía.

RESUMEN

Los medicamentos han contribuido claramente a aumentar la calidad de vida. Pero para cumplir su función deben llegar a todos los pacientes. Los precios excesivos de los medicamentos innovadores dificultan el acceso de los pacientes a los mismos y ponen en riesgo la sostenibilidad de los Sistemas de salud. Estos precios se deben, sobre todo, a la opacidad que permiten las patentes. Tenemos una nueva oportunidad de aumentar la transparencia de la industria farmacéutica con la llegada de los biosimilares y con la reciente ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

PALABRAS CLAVE

Precios, patentes, medicamentos, biosimilares, transparencia, industria farmacéutica.

ABSTRACT

Medicines have clearly contributed to increase the quality of life. But to fulfill their function they must reach all patients. Excessive prices of innovative medicines make it difficult for patients to access them and put the sustainability of health systems at risk. These prices are due, above all, to the opacity allowed by patents. We have a new opportunity

to increase the transparency of the pharmaceutical industry with the arrival of biosimilars and with the recent law 9/2017 of Public Sector Contracts.

KEYWORDS

Prices, patents, medicines, biosimilars, transparency, pharmaceutical industry.

1. EXCESIVO PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

En primer lugar muchas gracias al Comité Organizador por la oportunidad que me brindan de participar en este XXVII Congreso de Derecho y Salud.

El medicamento, qué duda cabe, es un elemento imprescindible en el quehacer sanitario para lograr resultados adecuados en los procesos preventivos, curativos, rehabilitadores y paliativos.

Hoy en día, no concebimos la asistencia sanitaria sin esta importante herramienta. Según se pone de manifiesto en el reciente informe “El valor del medicamento desde una perspectiva social” elaborado por

la Fundación Weber¹ con el apoyo de Farmaindustria, la esperanza de vida ha aumentado a lo largo de los años debido en gran parte a la innovación farmacéutica. Además la mejora relativa a la esperanza de vida atribuible al sector farmacéutico, se ha acrecentado con los años. Entre 2000 y 2009 se ganaron 1,74 años de esperanza de vida, de los que un 73% se atribuyen al efecto de la innovación farmacéutica.

No cabe duda de que el medicamento, junto con los avances médicos, las medidas de salud pública y la mejor formación de los profesionales han contribuido a mejorar los resultados en salud, y aumentar la calidad y cantidad de vida.

Pero para que los medicamentos cumplan con su importante función deben llegar a todos los pacientes que lo necesiten según la prescripción de sus médicos, sin ninguna excepción posible ya que el derecho a la salud debe estar por encima de cualquier otro tipo de interés, también de los comerciales, y para ello el precio de los fármacos debe ser asumibles por los presupuestos de los sistemas sanitarios y por los pacientes.

Hoy en día estamos asistiendo a unos excesivos precios de los medicamentos innovadores que ponen en peligro el acceso a los mismos y a los propios Sistemas Públicos de Salud.

Las tensiones siempre existen entre las necesidades y los recursos disponibles se están agravando por esta causa.

Como señala el profesor Félix Lobo² “la incorporación de las innovaciones disruptivas pueden desestabilizar los presupuestos de los sistemas sanitarios y comprometer su viabilidad. Su impacto presupuestario puede ser tan grande que dificulte su cobertura financiera. La dificultad es especialmente aguda par los sistemas sanitarios públicos que se financian con impuestos o con cotizaciones sociales”.

Hoy en día estos precios excesivos suponen, desde mi punto de vista, la mayor amenaza a la sostenibilidad de los sistemas públicos de salud y en concreto nuestro S.N.S, mayor incluso que el envejecimiento de la población.

Esta preocupación también ya es visible y notoria en diversos organismos internacionales.

En este sentido tenemos las conclusiones del Consejo de la Unión Europea Sobre el Balance en los sistemas farmacéuticos en la U.E y en los Estados Miembros del 17 de Junio de 2.016 y en el que en una de sus conclusiones se establece que “el acceso de los pacientes a los medicamentos está en peligro por los niveles tan altos e insostenibles de los precios, por la retirada de medicamentos que están fuera de patentes o al no lanzar algunos nuevos medicamentos en algún país por estrategia de negocio”.

También recientemente el Parlamento Europeo, el 20 de Marzo de 2.017 elaboró y aprobó una Resolución sobre las opciones de la Unión Europea para mejorar el acceso a los medicamentos³, resolución que establece en una de sus consideraciones “C. los productos farmacéuticos son uno de los pilares de la atención sanitaria y no meros objetos de comercio y el acceso insuficiente a medicamentos esenciales y los altos precios de los medicamentos innovadores plantean una seria amenaza para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales”.

Vamos a ver algunos datos de esta preocupación.

Según datos del Ministerio de Hacienda y Función Pública⁴, sólo el gasto farmacéutico hospitalario creció un 22,7 % en tres años, pasando de 5.254.113,74 Millones de Euros en 2014 a 6.448.419,67 Millones de Euros en 2017, 1.194 Millones de Euros más en tan solo tres años.

Así en España, el mercado farmacéutico ha ido variando su composición de forma notable en los últimos cinco años, de tal manera que según estudios especializados⁵ el gasto en farmacia hospitalaria superará por primera vez en 2.019 al gasto en farmacia por recetas. Se estima que mientras la farmacia por receta tendrá crecimientos más moderados hasta 2.021, la farmacia hospitalaria podrá acumular un crecimiento de hasta un 19% llegando alrededor de los 11.300 Millones de Euros. El área oncológica es

1 El valor del medicamento desde una perspectiva social. Informe Weber. Álvaro Hidalgo-Vega. Marzo de 2.018.

2 Libro: La Economía, la innovación y el futuro del Sistema Nacional de Salud Español. Patrocinado por FUNCAS. Profesor Félix Lobo. 2.017.

3 Resolución del Parlamento Europeo de 2 de marzo de 2.017, sobre opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2.016/2.027 (INI).

4 <http://www.minhfp.gob.es/es-ES/Paginas/Estabilidad/Presupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-gasto-Farmacaceutico-y-sanitario.aspx>

5 Medina A. El mercado hospitalario superará a las farmacias en 2.019 por los tratamientos oncológicos. Expansión 27 de febrero de 2.018.

el de mayor crecimiento (+ 17% en 2.017) suponiendo el 23,8 % del mercado hospitalario.

Además, los precios que se anuncian de nuevos medicamentos, que en muchos casos multiplican por diez los actuales, pueden hacer que el gasto farmacéutico se siga disparando hasta precios inabordables.

Recientemente hemos tenido conocimiento de dos nuevos tratamientos en terapias biológicas que pueden suponer ser más selectivos en el ataque al tumor y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Son las terapias CAR-T (terapias de células T con receptor de antígeno quimérico) que trata de modificar el propio sistema inmunitario. En EE.UU. se han aprobado dos presentaciones Kymriad y Yescarta, cuyos precios de comercialización 475.000 Dólares por tratamiento en un caso y 373.000 Dólares en otro, suponen un nuevo y preocupante paso en la escala de precios. Son terapias, como hemos dicho, que abren nuevos caminos de tratamiento pero que es preciso evaluar en términos de resultados clínicos y riesgos para los enfermos, para lo cual son necesarias más evidencias⁶.

Estos precios excesivos y su consiguiente aumento del gasto farmacéutico, obligan a recortar en otras partidas en un sistema finito y por lo tanto se produce una derivación de recursos dentro del sistema, desde los gastos y servicios de atención primaria, hospitalaria y personal hacia el gasto en medicamentos. Así desde el 2.009 al 2.015 del gasto sanitario público disminuyó en remuneraciones del personal un 7,74 %, en atención primaria un 13,2 % y en hospitalaria (sin conste del medicamento) un 7,3 %, mientras que el gasto farmacéutico, considerando el gasto hospitalario y extra hospitalario disminuyó solo el 1,5 %. Pero si a esto le sumamos el gasto del bolsillo de los ciudadanos a partir de los nuevos copagos y de la retirada de la financiación pública de más de 400 medicamentos en el año 2.012, el aumento de gasto farmacéutico es del 9,19 %⁷.

Esta escalada del gasto farmacéutico, apoyada en el precio excesivo de los medicamentos innovadores no es exclusivo de España, ocurre a nivel mundial y

los problemas de acceso que ocasionan estos precios no ocurren solo en los países pobres, sino que también ocurren en la misma Europa, y afectan cada vez más a los países desarrollados.

Un estudio realizado en 2.016 por la Sociedad Europea de Oncología Médica⁸ en países europeos, concluye que el alto precio es un factor que contribuye de manera muy importante a las inequidades en el acceso a los fármacos oncológicos y evidencia gran disparidad de acceso entre países, en función de sus niveles de desarrollo. Muestra como los países europeos con rentas más bajas sufren desabastecimiento y tiene menor disponibilidad de fármacos, sus ciudadanos tienen que hacer mayores gastos para sus tratamientos, y no pueden acceder a todos los fármacos que necesitan. En países como Serbia, Eslovaquia, Croacia, Bosnia, Bulgaria, Macedonia o Polonia, muchos de los medicamentos para el tratamiento del melanoma o del cáncer renal ni si quiera están incluidos en el listado nacional y, cuando lo hacen, no están financiados, por lo que los pacientes deben pagar el 100 % del tratamiento.

Y en España, que es uno de los países de la OCDE con mejor acceso a fármacos, según datos del Barómetro Sanitario del Ministerio de Sanidad en 2.017⁹, un 4,7 % de la población española (más de 2.000.000 de personas) no pueden comprar los medicamentos recetados por el médico por motivos económicos.

2. FALTA DE TRANSPARENCIA

Hablamos de precios excesivos, no de costes, ya que aquí la terminología también es importante, Y hablamos de precios ya que los costes no se hacen públicos, no los conocemos. Hay una falta absoluta de transparencia que nos impide conocer los costes de fabricación y del I+D de un fármaco innovador. En economía todos sabemos que el precio en un mercado competitivo debe tener en cuenta los costes de producción, la distribución, de I+D en este caso y establecer un beneficio industrial razonable, que en el mejor de los casos este entre el 6 y el 7 %.

Pues bien, lo que ocurre actualmente en todo el mundo es que los precios de los medicamentos

6 Oncologic Drugs Advisory Committee. Tisagenlecleucel-FDA Briefing Document 2.017. Report No.: BLA 125646.

7 Elaboracion de Fernando Lamata a partir de <https://www.mssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/gasto sanitario2005/home.htm>

8 Cherny N, Sullivan R, Torode J, Saar M. Eniv A. ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket cost and accessibility of antineoplastic medicines in Europe. *Ann Oncol*, 2016;27:1423-43.

9 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Barómetro sanitario 2016-2017.

innovadores se fijan sin saber esos costes, sin saber el beneficio industrial que obtienen, no existe transparencia, lo cual es más grave cuando son las administraciones públicas las que pagan con el presupuesto de los impuestos a su ciudadanía.

Esta falta de transparencia hace que las compañías farmacéuticas establezcan negociaciones de precios con unos márgenes desconocidos por los pagadores, lo que unido al volumen de las grandes compañías farmacéuticas hace que esta negociación esté totalmente desequilibrada en favor de las mismas, que se escudan en los altos costes de investigación pero no los hacen públicos.

Hay diversos estudios publicados que analizan los costes de investigación. Uno de ellos es el de clásico estudio de Joe DiMasi del Centro Tufts de Boston del año 2003¹⁰, que establece actualizando los datos, que desarrollar un medicamento innovador cuesta 2558 Millones de dólares. Otro estudio realizado en 2017 por Vinay Prasad (de la Universidad de Ciencia y Salud de Oregón) y por Sham Mailankody¹¹ (Centro del Cáncer Memorial Sloan Kettering de Nueva York), publicado en la revista JAMA, en septiembre de 2017 establece que el gasto medio de desarrollar un medicamento innovador es de 648 Millones de dólares.

Un informe de la Universidad de Liverpool dirigido por el Profesor Andrew Hill, (Departamento de Farmacología y Terapéutica) presentado en el Congreso Europeo del Cáncer celebrado en Viena en septiembre de 2013 afirma que las compañías farmacéuticas cargan entre 300 y 600 veces el coste de fabricación. Los precios, por ejemplo, de los TKI (inhibidores de tirosina quinasa) pueden ir de 159 a 4.022 dólares en vez de 75.000 y 100.000 dólares por persona y año¹².

Pero, además, hay que tener en cuenta que muchas veces los medicamentos aprobados no añaden ningún beneficio clínico a pesar de su desorbitado precio.

Así un reciente estudio publicado en el British Medical Journal¹³ concluye que más de la mitad de los medicamentos para el cáncer aprobados en Europa entre 2.009 y 2.013 no presentan evidencias que muestren un beneficio significativo en mejora de supervivencia o de calidad de vida. En el periodo investigado se aprobaron 48 medicamentos para 68 indicaciones. Solo 24 de esas 68 indicaciones, el 35 %, disponían de datos que demostraran prolongar la supervivencia de los pacientes en el momento de la autorización, la mediana del tiempo en estos casos era de 2,7 meses. Además, solo 7 indicaciones (el 10 %) demostraban una mejoría de la calidad de vida.

Pero, además, hay que tener en cuenta que la industria no financia el 100 % del desarrollo de un fármaco innovador. Hay varios estudios al respecto. Una investigación publicada en Lancet en 2.013 pone de manifiesto que las inversiones globales totales en I+D en salud realizadas, el 60 % provienen del sector empresarial, el 30 % del sector público y aproximadamente el 10 % de otras fuentes (entre ellas privadas sin ánimo de lucro)¹⁴.

Según los datos de las propias empresas a través de EFPIA¹⁵ (Federación Europea de la Industria farmacéutica), estos muestran que solo el 16% del total de ventas se dedica a investigación siendo el porcentaje que se dedica a marketing superior al 20%¹⁶.

Parece claro que es necesario avanzar en transparencia.

Ahora parece que podemos tener una oportunidad legislativa para avanzar en esa transparencia. La reciente ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transpone al ordenamiento jurídico español Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/ UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, puede significar una ligera

10 DiMasi J.A, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. J. Health Econ. 1 de Mayo de 2016; 47:20-23.

11 Prasad V, Mailankody S. Research and development spendin to bring a single cancer drug to market and revenues after approval. JAMA Intern Med. 1 de Noviembre de 2017; 177(11):1569.

12 Fernando Lamata. Revista médicos y pacientes 05/10/2.015.

13 Davis C, Naci H, Gurrpinar E, Paplavaska E, Pinto A, Aggarwal A. Availability of evidence of benefits of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort estudy of drug approvals 2009-2013, BMJ 2017;359.

14 Rettingem J-A, Regmi S, Eide M, Young AJ, Viergenver RF, Ardal C, et all. Mapping of available health research and development data: what's there what's missing, and what role es there for a global observatory? Lancet. 12de Octubre de 2013;382(9900):1286-307.

15 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). The pharmaceutical industry in figures. The pharmaceutical industry: a Key asset to scientific an medical prospess. 2017.

16 European Commission. Pharmaceutical sector inquiry. Final report 2009.

esperanza. En su preámbulo esta ley establece que “los objetivos que inspiran la regulación contenida en la presente ley son, en primer lugar una mayor transparencia en la contratación pública y en segundo lugar conseguir una mayor relación calidad precio”.

Esta ley conllevará el establecimiento de nuevos pliegos de contratación de acuerdo marco de medicamentos debiendo hacerse públicos el precio exclusivo en los pliegos. No obstante, ya desde la industria farmacéutica admiten que la transparencia de los precios podría llegar a “ser perjudicial para el Sistema Nacional de Salud” ya que “puede dar lugar a que no se alcancen esos precios” en los procesos de licitación. Entienden, desde la industria farmacéutica española que esta nueva ley de contratos del sector público choca con el R.D. 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, donde en su artículo 7 aboga por la transparencia, pero sin perjuicio del derecho a la propiedad intelectual y consideran que debe prevalecer esta como la ley sectorial.

Además, está en trámite el Anteproyecto de Ley de Secretos Empresariales y Farmaindustria está en conversaciones con los grupos parlamentarios para que contemple “amparar la confidencialidad de los precios de los medicamentos exclusivos”¹⁷.

Parece que nos podemos encontrar en que la transparencia no solo no aumente en la legislación actual sino que disminuya.

Y estamos hablando de transparencia de precios no de costes. Evidentemente esta confidencialidad en los precios, les permite establecer precios diferentes entre países y también en España entre las propias Comunidades Autónomas.

Según un estudio publicado en 2015, por The Lancet Oncology, sobre precios de medicamentos en 16 países europeos más Australia y Nueva Zelanda, se aprecia que la diferencia de precios entre países oscila entre un 28 y 388% para el mismo producto. Además, los precios en Suiza, Alemania o Suecia suelen ser más altos, lo que pone de manifiesto que se trata de sacar más precio a mayor capacidad de pago sin tener en cuenta los costes de producción.

Este estudio se ha hecho sobre precios oficiales, no sobre los negociados posteriormente ya que estos

son confidenciales para que de esta manera los países y en España las Comunidades Autónomas no sepan lo que están pagando de más por los mismos medicamentos¹⁸. Nos deberíamos preguntar, ¿es esto legal en Europa y en España?, de ser así ¿debería ser ilegal?

Parece claro que una manera de maximizar el precio es fragmentar el mercado, y así obtener lo máximo que puede y está dispuesto a pagar cada país. En cambio, en una estrategia global si los compradores se ponen de acuerdo, lo que se puede maximizar son los costes.

3. PRECIOS POR VALOR

Al no tener la transparencia necesaria en los costes de los medicamentos innovadores, el establecimiento del precio de los mismos, se trata de centrar en otros marcos de discusión, como son: Los precios son caros por que la investigación es cara (aunque hemos visto que no es así). No hay que discutir los precios si no nuevas formas de pagarlos como son techos de gasto, pago por resultados, riesgo compartido, descuentos por el volumen de compra, pago por indicación, y uno de los más recientes y que se trata de introducir como paradigma actualmente, que es el precio por valor.

Me detendré un poco en este aspecto del precio por valor, ya que está permanentemente de actualidad de foros y encuentros sobre política de precios farmacéuticos.

El precio por valor se pretende establecer en base a los beneficios, en términos sanitarios y sociales, que produce el medicamento así como el valor añadido que apunta en relación a un competidor.

Se trata por lo tanto de que hay que pagar por que añaden años de vida ajustados por calidad, que se deben pagar por lo que ahorran, por ejemplo dejando de hacer intervenciones quirúrgicas, por que aumenten la productividad al disminuir las bajas laborales y se deben pagar comparando su efectividad y su precio con los precios de otros anteriores (que ya están injustificadamente muy por encima de su coste).

Sin embargo, siguiendo esta lógica de pensamiento podemos llegar a situaciones absurdas como por ejemplo:

¹⁷ diarifarma.com/2018/04/10/Farmaindustria-la-transparencia-precios-puede-perjudicar-al-sns

¹⁸ Redacción Médica. 13/12/2015. ¿paga más España por sus fármacos oncológicos?

- Cuál sería el precio a pagar por un antibiótico que cura una neumonía a un niño/a de 1 año y al que le puede añadir más de 80 años de vida, evitándole en ese momento la muerte.
- Cuál sería el precio a pagar por la realización de una canalización coronaria en una obstrucción aguda salvando de la muerte a ese paciente, ¿Qué debería cobrar ese profesional?
- ¿Cuál sería el precio de un puente que evita un rodeo entre poblaciones de más de 20 kilómetros por curvas peligrosas que ha ocasionado varios accidentes con víctimas mortales? ¿Hay que pagar por ese puente más que por otro de igual material y dimensiones en otra ubicación? ¿Sería eso legal según la ley de contratos?

La Atención Sanitaria Basada en el valor (value based healthcare) se debe realizar, claro que sí, para valorar los resultados en salud y la satisfacción obtenida con determinada actuación sanitaria. Se tiene que tener en cuenta la relación entre actividades sanitarias y resultados, tanto directos como indirectos (bajas laborales ahorradas, etc.) y esto debe servir para orientar las actuaciones sanitarias, para priorizar, incorporar o rechazar prestaciones pero cosa muy distinta es basar en este concepto los modelos de pago, o como se financian esas intervenciones, sus sistemas de remuneración o sus precios. El valor sanitario y las evaluaciones coste-efectividad se deben tener en cuenta para decidir si un medicamento se incluye o no en la financiación pública, pero no para la fijación del precio de facturación en el SNS.

En realidad, al hablar de precio por valor se habla del máximo precio que pueda conseguirse al comprador lo que deriva como hemos comentado en precios diferentes según los países, para el mismo producto, y también dentro de España entre las diferentes Comunidades Autónomas, debido a los acuerdos de confidencialidad que se firman y que dificultan la transparencia.

4. PATENTES

Un aspecto que se relaciona mucho con los precios de los medicamentos y terapias innovadoras es la Patente. Las patentes tiene como justificación remunerar el coste de la investigación para estimular y garantizar la innovación. Se concede pues para proteger la inversión eliminando la competencia durante una serie de años (20 años). Por lo tanto, si se concede

patente para proteger la inversión, entonces lo lógico es fijar el precio según los costes de producción, incluyendo la I+D (costes debidamente auditados para evitar la manipulación de costes injustificados o innecesarios) y poner un beneficio razonable, no abusivo.

Tenemos que tener en cuenta que si el precio que se pone no está basado en recuperar el coste (auditado) de investigación, no se debería tener Patente. Si se quiere poner precio por valor (el máximo que pueda imponerse al paciente o al sistema de salud) el Estado debería dejar actuar la competencia dentro del mercado para bajar el precio, suprimiendo la patente y la exclusividad de datos.

Reticentemente, el mes de febrero pasado, el Panel de Expertos sobre formas efectivas de invertir en salud de la Comisión Europea, ha elaborado un documento sobre nuevas formas de pago por el alto precio de las medicinas innovadoras, y en el mismo se reconoce que “el crecimiento de los gastos farmacéuticos debido a nuevos medicamentos innovadores de alto precio, en el marco institucional actual, crea desafíos financieros para los sistemas de salud. El reconocimiento de que la actual senda de crecimiento no puede continuar indefinidamente conduce a la búsqueda de nuevas formas de garantizar que tenga lugar la innovación y que los sistemas de salud sean financieramente sostenibles”.

En esta línea propone, entre otras, una serie de medidas como son:

- a) Mayor transparencia de costes y precios
- b) Revisar la promoción de la innovación a través del derecho de patentes y la exclusividad del mercado, ya que pueden y deben idearse otros mecanismos para promover y recompensar las innovaciones de alto valor¹⁹.

5. BIOSIMILARES

Dentro de este contexto los medicamentos biosimilares vienen a suponer otra oportunidad, como en su momento fueron los genéricos, para lograr en este caso que la medicación innovadora llegue a todos los pacientes y a unos precios que abaraten la disparatada factura farmacéutica. Pero surgen muchas preguntas ¿lo conseguirán? Puede que sí logren una cierta

¹⁹ Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH). Innovative payment models for high-cost innovative medicines. Luxembourg: European Union, 2018.

disminución de esa factura farmacéutica, aunque de momento su penetración en el mercado de los medicamentos no se realiza con la debida celeridad que se requeriría. ¿La reducción que ofrezcan de factura farmacéutica es la correcta? ¿Hay transparencia en el caso de los biosimilares?

Según un estudio de la Fundación Weber²⁰ desde su introducción, autorizada por la Agencia Europea del Medicamento en el año 2006 el ahorro que ha generado en el S.N.S en el periodo 2009-2016 ha sido de 478,35 Millones de Euros y el ahorro previsto que se generará en el periodo 2017-2020 ascenderá a 1965,07 Millones de Euros.

La lenta penetración de los biosimilares en el mercado es debida a varios factores. Uno muy importante es que todavía en España no tenemos un plan de fomento de biosimilares que deberían liderar el Ministerio de Sanidad. También se dice, al igual que se dijo con los genéricos que hay que “vencer el miedo a lo desconocido”²¹ y formar e informar a los profesionales de Hospitales y Primaria. También en este caso es importante preguntarnos ¿Por qué ese miedo? ¿Se introduce ese miedo en pacientes y profesionales de manera intencionada?

Tenemos antecedentes en España de cómo a pesar de tener la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), se ha puesto en duda por responsables políticos de la industria, de la farmacia, incluso por los profesionales Sanitarios, la eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos adquiridos en las selecciones públicas de medicamentos de Andalucía. Esto no es sino poner en duda, por intereses propios, hasta el propio funcionamiento de la AEMPS ¿Puede que esté ocurriendo esto también con los biosimilares?

Los biosimilares no pueden ser sustituidos de forma automática en España, entre otros por una legislación que lo impide, como es la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al art. 86.4 de la Ley 29/2006 de 26 de Julio de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitario. He de resaltar que esta Orden hace referencia a la sustitución en el

momento de la dispensación y creo que esta legislación debería ser actualizada ya que como reconocen los expertos como la Dra. Sol Ruiz, Jefa de la División de Productos Biológicos, Terapia Avanzados y Bioéticos de la AEMPS²²:

“Los reguladores creemos que científicamente no habría problemas para que un paciente determinado pase a ser tratado con un biosimilar autorizado, pero es una decisión que corresponde al médico-paciente”.

Otro aspecto de los biosimilares que se empieza a asentar como una verdad absoluta, es que su precio debe ser entre un 20% y un 30% más barato con respecto al biológico original y se trata de justificar diciendo que poner un biosimilar en el mercado necesita una inversión de entre 100 y 200 Millones de Euros²³. Todo esto parece que lo debemos admitir como cierto, ya que tampoco se está actuando con la debida transparencia para conocer los costes que se establecen.

Además, nos deberían preguntar que si este descenso del precio se aplica sobre el precio del original, como parece ser, dado que el original tiene diferentes precios según los países, es nuevamente el poder de negociación el que establece el precio y no los costes reales y existirá el mismo biosimilar con diferentes precios en diferentes países, cosa que ya ocurre.

Creo que estamos perdiendo una buena oportunidad de avanzar en transparencia con los biosimilares y conseguir así unos ahorros en farmacia más acordes con los costes reales.

Ante esta situación descrita se debe actuar para que los tratamientos innovadores lleguen a todas las personas que los necesiten, sin que el precio sea una barrera que obligue a racionar y sin poner en riesgo la sostenibilidad del S.N.S.

6. PROPUESTA DE MEDIDAS

Algunas medidas pueden ser:

- La reforma en profundidad del modelo de relaciones con la industria farmacéutica con el SNS al considerar agotado el actual.

20 Informe: la introducción de biosimilares en España. Estimación del ahorro para el SNS. Fundación Weber. pág. 10.

21 <http://www.medicosypacientes.com/articulo/expertos-ponen-en-valor-el-uso-de-los-biosimilares-para-mantener-la-sostenibilidad-del-sistema-sanitario-y-acceso-a-los-medicamentos>. 16/04/2018.

22 diariofarma.com/2016/02/11/los-inicios-de-los-biosimilares-fueron-complicados

23 Libro blanco de los biosimilares en España: Calidad sostenible 2017. Pag.103

- La total transparencia en el detalle de los costes de fabricación, así como de investigación y desarrollo (especificando posibles ayudas o participación pública en dicha investigación y desarrollo). En este sentido se pueden promover equipos de investigación de costes, que puedan además establecer alianza con experiencias existentes a nivel internacional, y que faciliten a la administración información que pueda equilibrar la negociación con la industria farmacéutica a la hora de establecer los precios.
- Establecer cláusulas de retorno en todos los casos en los que existan cualquier acuerdo de investigación entre una administración Pública y la industria farmacéutica.
- El desarrollo de mecanismos de compra centralizada a nivel Nacional y a nivel Europeo.
- Creación de fondos públicos a nivel Nacional, Europeos y Mundial para la financiación de la investigación de nuevos medicamentos, desligando este factor de los sistemas de fijación de precios.
- Propiciar estrategias Europeas o al menos coordinar las estrategias de varios países para así tener más capacidad para abordar estos asuntos.
- Promover el análisis y en su caso, la reforma de los sistemas de patentes para que los derechos de la Patente no puedan estar por encima del interés de la salud. La actual ley de patentes española, la ley de 24/2015, de 24 de Julio, permite la concesión de licencias obligatorias para evitar la patente y obtener la libre comercialización. Esta ley, establece que el gobierno podrá someter a una patente ya otorgada a la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público, y considera en su artículo 95.2 que “Existen motivos de interés público cuando la iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sea de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional”.

Creo que esta delimitación, en la ley actual, con ser importante, no es suficientemente precisa para los supuestos en que se establezca unos precios excesivos que se pueden considera abusivos. Es conveniente por tanto, una modificación de la actual ley para efectuar una mayor precisión de las circunstancias en el que se puede aplicar el

mencionado supuesto de interés público en relación con la salud pública estrechando así los niveles de discrecionalidad, con el objetivo último de que la libre competencia y el poder monopólico que otorga la patente converja con la función social de la propiedad, armonizándose de tal manera los intereses privados y públicos. Parece razonable entender que los derechos exclusivos tiene límites o excepciones con el objetivo de favorecer el bienestar de la ciudadanía, máxime cuando estamos hablando de medicamentos con altas posibilidades de curación ante enfermedades graves.

Se trata por lo tanto de efectuar una modificación a la actual ley de patentes, que permita que la invención patentada esté disponible para la población a precios normalmente accesibles o, si se quiere, que las razones de salud pública también existan cuando los precios son injustificadamente altos, de manera que se impida el acceso a los medicamentos a la población que los necesita al ponerse en riesgo el SNS, y obligar a su racionamiento.

- Establecer también claramente desde el punto de vista legal la figura del abuso de posición dominante.
- En aras de seguir avanzando en transparencia, considero importante que esa transparencia se tenga con toda la sociedad, a través de las Cortes Generales, y por ello sería necesario que en los casos específicos en los que se intente fijar unos precios excesivos no acordados con los costes, la empresa farmacéutica responsable comparezca en Comisiones o Ponencias del Senado o del Congreso, para dar cuenta de la justificación de los precios que quiere aplicar.

Es también necesario avanzar en materia de transparencia de datos y registro de estos por las Administraciones Públicas sobre financiaciones concedidas a la I+D, patentes obtenidas con dichas financiaciones y publicaciones y ensayos clínicos vinculados. Así mismo el Registro Especial de Ensayos Clínicos (REEC) debería incorporar en todos los ensayos los resultados, tanto los positivos como los negativos²⁴.

Todas estas medidas y otras más pueden contribuir a facilitar el acceso a las nuevas terapias a todas

²⁴ Estudio: Medicamentos para el cáncer, altos precios y desigualdad. No es Sano. Irene Bernal y Eva Iraizoz. Abril de 2018. Libro

las personas que necesiten, sin necesidad de establecer fondos nacionales específicos para comprar medicamentos innovadores, fondos que contribuyen a fragmentar el sistema y a poner en riesgo que un futuro incremento de la financiación sanitaria sea exclusivamente para estos fondos y siga dejando infranunciadas el resto de las partidas del SNS, como por ejemplo una muy importante como es la de Recurso Humanos.

Para concluir, quiero resaltar sin ningún género de dudas que la innovación farmacéutica e imprescindible para mantener y aumentar nuestra cantidad y calidad de vida, pero en un escenario en el que todos ganemos, pacientes, empresas y pagadores, y para ello es necesario evitar los precios abusivos, y aumentar la transparencia para que se tenga una retribución que permita la investigación, y no se oculten ganancias desorbitadas.

La financiarización de la industria farmacéutica ha llevado consigo que el medicamento sea otro producto financiero más, que tiene como principal objetivo la obtención de rentabilidad económica para los accionistas, con el consiguiente incentivo, fortísimo incentivo (decenas de millones de euros) en retribuciones y bonus para los altos ejecutivos. El precio del producto farmacéutico es una “Señal” para los mercados de valores y esto puede hacer que algunas empresas manejando bien el marketing y el lobby dispare en bolsa el valor de las acciones. La lógica del negocio se ha ido imponiendo a la lógica del derecho a la salud²⁵, y esto no lo debemos permitir con nuestro S.N.S y nuestros pacientes, por eso debemos aprovechar correctamente la oportunidad que nos brindan los biosimilares.

7. BIBLIOGRAFIA

- El valor del medicamento desde una perspectiva social. Informe Weber. Álvaro Hidalgo-Vega. Marzo de 2.018.
- Libro: La Economía, la innovación y el futuro del Sistema Nacional de Salud Español. Patrocinado por FUNCAS. Profesor Félix Lobo. 2.017.
- Resolución del Parlamento Europeo de 2 de marzo de 2.017, sobre opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2.016/2.027 (INI).

²⁵ Medicamentos: ¿Derecho humano o negocio?; Lamata F, Gálvez R, Sánchez – Caro J, Pita Barros P, Puigventós Latorre F.2017;145-147.

- <http://www.minhafp.gob.es/es-ES/Paginas/Estabilidad/Presupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-gasto-Farmacéutico-y-sanitario.aspx>
- Medina A. El mercado hospitalario superará a las farmacias en 2.019 por los tratamientos oncológicos. Expansión 27 de febrero de 2.018.
- Oncologic Drugs Advisory Committe. Tisagenle-clencel-FDA Briefing Document 2.017. Report No.: BLA 125646.
- Elaboración de Fernando Lamata a partir de <https://www.mssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/gasto sanitario2005/home.htm>
- Cherny N,Sullivan R,Torode J, Saar M. Eniv A.ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket cost and accessibility or antineoplastic medicines in Europa. Ann Oncol, 2016;27:1423-43.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Barómetro sanitario 2016-2017.
- DiMasi J. A, Grabawski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. J. Health Econ. 1 de Mayo de 2016; 47:20-23.
- Prasad V, Mailankody S. Research and development spendin to bring a single cancer drug to market and revenues after approval. JAMA Intern Med. 1 de noviembre de 2017; 177(11):1569.
- Fernando Lamata. Revista médicos y pacientes 05/10/2.015.
- Davis C, Naci H, Gurpinar E, Paplavaska E, Pinto A, Aggarwal A. Availability of evidence of benefits of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-2013, BMJ 2017;359.
- Rettingem J-A. Regmi S, Eide M, Young AJ, Viergenver RF, Ardal C, et all. Mapping of available health research and development data: what’s there what’s missing, and what role es there for a global observatory? Lancet. 12 de octubre de 2013;382(9900):1286-307.

- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). The pharmaceutical industry in figures. The pharmaceutical industry: a Key asset to scientific and medical progress. 2017.
- European Commission. Pharmaceutical sector inquiry. Final report 2009.
- diariofarma.com/2018/04/10/Farmaindustria-la-transparencia-precios-puede-perjudicar-al-sns
- Redacción Médica. 13/12/2015. ¿paga más España por los fármacos oncológicos?
- Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH). Innovative payment models for high-cost innovative medicines. Luxembourg: European Union, 2018.
- Informe: la introducción de biosimilares en España. Estimación del ahorro para el SNS. Fundación Weber. pág. 10.
- <http://www.medicosypacientes.com/articulo/expertos-ponen-en-valor-el-uso-de-los-biosimilares-para-mantener-la-sostenibilidad-del-sistema-sanitario-y-acceso-a-los-medicamentos>. 16/04/2018
- diariofarma.com/2016/02/11/los-inicios-de-los-biosimilares-fueron-complicados
- Libro blanco de los biosimilares en España: Calidad sostenible 2017. Pag.103
- Estudio: Medicamentos para el cáncer, altos precios y desigualdad. No es Sano. Irene Bernal y Eva Iraizoz. Abril de 2018.
- Libro: Medicamentos: ¿Derecho humano o negocio?; Lamata F, Gálvez R, Sánchez – Caro J, Pita Barros P, Puigventós Latorre F.2017;145-147.