

Acceso a nuevas drogas oncológicas. Financiamiento del sistema de salud para una innovación sustentable

Access to anticancer drugs.
Health care system financing for sustainable innovation

Albarracin, F

Departamento de Oncología. Obra Social de Empleados Públicos de Mendoza.

fhalbarracin@gmail.com

Fecha recepción: 07/02/2018
Fecha aprobación: 01/08/2018



ARTÍCULO
DE REVISIÓN

HEMATOLOGÍA
Volumen 22 n° 2: 169-178
Mayo - Agosto 2018

Palabras claves: acceso a drogas oncológicas,
innovación sustentable.

Keywords: oncology drugs access,
sustainable innovation.

Resumen

Disponemos de un sistema de salud fragmentado, con falta de correlación entre el nivel de gasto sanitario y los indicadores de salud, un presupuesto finito y que debe ser compartido. El precio medio de lanzamiento de los nuevos medicamentos oncológicos aumenta en cada década muy por encima de los ingresos por cápita en cada uno de los países con un gasto exponencial interanual que afecta a todas las economías. Muchos trabajos destacan la desproporción en cuanto al valor de los nuevos medicamentos y los beneficios reales a la hora de evaluar su costo-efectividad, un panorama aún más incierto en pacientes fuera de ensayos clínicos.

El gasto inefectivo e ineficiente lleva a la imposibilidad de hacer sustentable la financiación de los sistemas de salud. La judicialización se presenta como una amenaza en situaciones que proveen incentivos

para administrar más medicación sin tomar muchas veces en cuenta consideraciones de eficiencia y efectividad económicas, así como clínicas y efectos adversos.

Se impone la necesidad de contar con una evaluación de tecnologías sanitarias como un puente entre el mundo de la investigación y el mundo de la toma de decisiones, en particular la toma de decisiones en políticas de salud. Esto podría ser la herramienta para que los sistemas de salud puedan amortiguar el impacto en el gasto.

Nuevas estrategias en la compra de medicamentos, propuestas de costos compartidos con la industria, así como pagos por desempeño hacia los profesionales por prescripción costo/efectiva serán necesarias para poder continuar financiando la innovación en oncología.

Abstract

We have a fragmented health care system with no correlation between waste and health parameters. Besides there's an adjusted budget that must be shared. The median launch price in new anticancer drugs over the time has increased more in each decade compared with median monthly household income affecting the economies. A lot of papers highlight a lack of proportion in prizes of new drugs and the benefits they offer in terms of cost-effectiveness ratios. Outside randomized clinical trials, in a "real world" patient population is even smaller.

There's no way to have a sustainable system when a lot proportion of health care system is unneces-

sary waste. Judicial judgements in certain situations where there's no sufficient evidence of benefit is another threat.

Health technology evaluation is needed as a bridge between the research world and the world of decision making, specially health policy decision making. That would be the tool to sustain and cushion the health system waste.

New strategies in purchasing medicines, cost sharing proposals with the industry, and performant payments for cost/effective prescription to physicians will be all necessary to continue financing the oncology innovation.

Introducción

Nuestro sistema de salud se caracteriza por ser un sistema mixto, fragmentado, segmentado e inequitativo. Conviven en él distintos subsectores como ser el público, el privado y el de obras sociales. Todos

ellos se diferencian en fuentes de financiamiento, oferta de servicios, poblaciones a las que accede y en los alcances de cobertura (**Figura 1**).

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Concepto	Sistema público	Obras sociales		Privado
	Sistema público	OSN	OSP	Prepagas
Financiamiento	Impuestos Generales	Aportes y contribuciones (trabajadores y empleadores)	Aportes y contribuciones (trabajadores y empleadores)	Pago voluntario: individuos / empresas
Oferta	Centros públicos	Servicios propios o indirectos	Indirectos / tercerizados	Servicios propios o indirectos
Administración	Nacional / provincial / municipal	Directa o gerenciada	Provincia	Empresa
Población que accede	Todos	Aportantes	Aportantes	Voluntaria
Cobertura	Prioridades sanitarias	PMO	Variable según OSP	PMO

Figura 1. Características generales sistema de salud argentino.

OSN: Obras sociales nacionales

OSP: Obras sociales provinciales

PMO: Plan Médico Obligatorio

El marco regulatorio está compuesto por diferentes instituciones y dependencias como: Ministerios de Salud Nacional y Provinciales, Ministerio de Bienestar Social, Superintendencia de Salud; organismos con alcance nacional como: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

Tecnología Médica), PAMI (Programa de Atención Médica Integral), y otros. Una serie de leyes además regulan el marco para Obras Sociales Nacionales, Provinciales, Sindicales y de Medicina Prepaga.

Diferentes fenómenos componen el escenario actual de incertidumbre. No hay en la actualidad una ade-

cuada correlación entre el nivel de gasto sanitario y los indicadores de salud, donde además existe una variabilidad inapropiada de la práctica clínica. Hay una incertidumbre sobre el impacto real de muchas prácticas médicas sobre la salud de la población y como componentes muy significativos tenemos una inequidad en el acceso y un aumento imparable del gasto en salud.

El presupuesto es finito y además debe ser comparado. Nos enfrentamos ante una situación de enorme dificultad desde las entidades financiadoras de salud. Se nos presenta el dilema del denominado “costo oportunidad”, término utilizado en valoraciones económicas en salud relacionado al valor o beneficio de la mejor opción no tomada. El costo de oportunidad de utilizar un recurso en una determinada actividad es el valor/beneficio/retorno/compensación al cual se debe renunciar debido a que el recurso no está disponible para ser utilizado en otro escenario.

El denominado “triángulo de hierro” (Figura 2) alude a una lógica donde existen inevitables intercambios sociales en la búsqueda de cualquiera de sus vértices (alta calidad de atención, eficiencia/contención de gastos, acceso a la cobertura). Las iniciativas políticas que expanden un ángulo más allá de los 60° (suponiendo un triángulo equilátero), fuerzan a uno o a ambos de los restantes ángulos a contraerse por debajo de 60°.

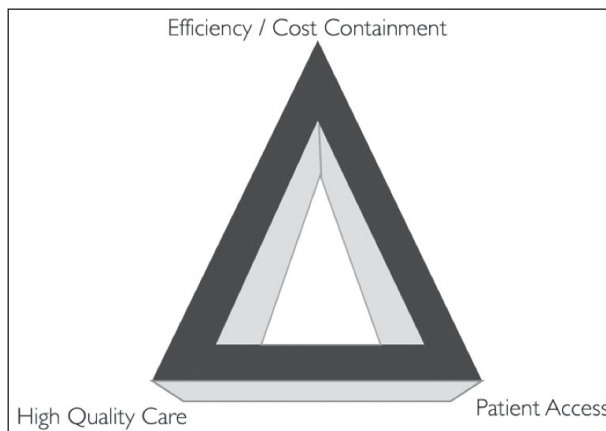


Figura 2. Triángulo de hierro donde conviven la alta calidad de atención, la eficiencia/contención de gastos y el acceso a la cobertura.

Si deseamos avanzar hacia la denominada Cobertura Universal en Salud (CUS), esto representa un reto constante a equilibrar en cuanto a las prioridades. Los fondos suelen ser escasos, la población siempre

exige más y las tecnologías empleadas para mejorar la salud están en constante expansión. Tales conflictos obligan a los responsables políticos a hacer concesiones en tres áreas principales (Figura 3): el porcentaje de población que hay que cubrir, la oferta de servicios que se ha de conseguir y el porcentaje de gastos totales que se debe alcanzar⁽¹⁾. El cuadro etiquetado como fondos mancomunados corrientes describe la situación en un país hipotético, en el que casi la mitad de la población está cubierta con la mitad de los servicios disponibles, pero donde menos de la mitad del coste de estos servicios se sufragan con fondos comunes. Para acercarse a la CUS, el país tendría que ampliar la cobertura a más personas, ofrecer más servicios y/o pagar una mayor parte del gasto de los fondos mancomunados.

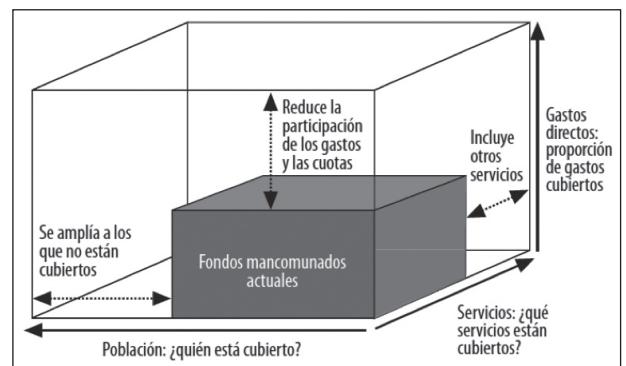


Figura 3. Tres dimensiones a tener en cuenta en el avance a la cobertura universal⁽¹⁾ (Tomado de World health report 2010 background paper, no. 47).

Asignación de recursos en la atención en oncología

Un país como ser Estados Unidos en el año 2010 tuvo un gasto de US\$ 125.000 millones en atención oncológica. Para el año 2020, basado sólo en expectativas de crecimiento poblacional, esa cifra aumentaría a US\$ 150.000⁽⁴⁾. Lo interesante es que se calcula que sólo un 5 al 20% de ese presupuesto lo constituye el costo en drogas, en comparación con otros como ser gastos hospitalarios, de honorarios profesionales y estudios cuyos costos allí son muy superiores a un país como el nuestro. El cáncer hoy es la tendencia más importante en costos médicos globales, con incrementos que superan en hasta 2 o 3 veces los gastos de otros costos médicos.

En nuestro país, la evolución del gasto en oncología representa también un desafío muy importante que enfrentan todos los sistemas financiadores de salud. Una obra social provincial como OSEP (Obra Social de Empleados Públicos de Mendoza) con alrededor

de 400.000 afiliados y con más de 2000 pacientes oncológicos en tratamiento activo con drogas anti-neoplásicas, invierte más de \$250 millones de pesos por año en tratamiento del cáncer en la actualidad (sin contar estudios complementarios ni cirugías). Alrededor de un 10% de este número son fondos destinados a gastos sanatoriales y pago de honorarios en la atención. Un cuadro similar podría verse en cualquier otro financiador tanto público como privado dado que no difieren demasiado en precio los módulos de atención ambulatoria como de internación oncológica. Un dato interesante que resulta

del análisis que hicimos en la Obra Social tiene que ver con el aumento del gasto interanual en los últimos años de una evolución de 15 en total (**Figura 4**). Así podemos ver que desde el año 2012 en adelante, nos encontramos con variaciones interanuales que en algunos casos incluso supera el 50%. Otro factor importante a tener en cuenta cuando hablamos de obras sociales provinciales es que carecen de un sistema de recupero como el que tienen las Obras Sociales Sindicales y Prepagas a través del SUR (Sistema Único de Reintegro).

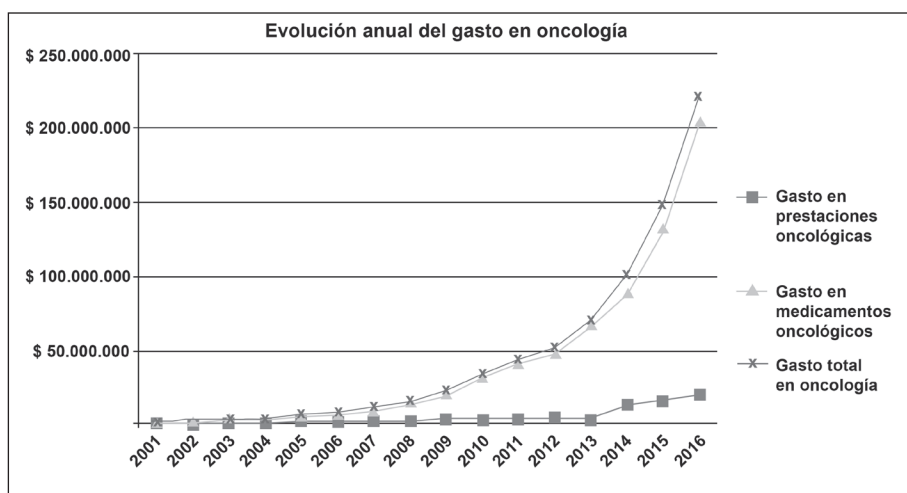


Figura 4. Evolución del gasto en atención oncológica a lo largo de los últimos 15 años en OSEP. Gasto en prestaciones oncológicas: tiene en cuenta el pago a centros de atención oncológica en cuanto a gastos sanatoriales y honorarios profesionales. No tiene en cuenta estudios complementarios ni gastos relacionados a cirugías.

Costos en drogas oncológicas

Entre el año 2010 al 2020 se calcula un 50% de incremento en drogas oncológicas en comparación con un 26% del total de costos globales en salud en Estados Unidos⁽²⁾. Hace sólo 20 años atrás paclitaxel se convirtió en el primer fármaco anticancerígeno con ventas anuales superiores a US\$ 1000 millones por año⁽³⁾. En 2013 los 10 fármacos anticancerígenos de más alto rendimiento tuvieron ventas globales que oscilaron entre los US\$ 1.800 a 7.800 millones⁽⁴⁾. En Reino Unido o Australia los precios son más ajustados que en Estados Unidos. También hay diferencias notables con un país como Noruega para dar un ejemplo concreto respecto a las drogas más vendidas (**Figura 5**). Se sabe que existe una enorme variabilidad en los precios mundiales de estos fármacos, con rangos que están entre el 28-388% en 16 naciones económicamente desarrolladas de Europa más Australia y Nueva Zelanda⁽⁵⁾.

El precio medio de lanzamiento de los nuevos medicamentos ha aumentado en cada década, desde los años sesenta hasta hoy, de 100 dólares a 10.000 por mes de tratamiento, muy por encima de los ingresos por hogar americano (**Figura 6**)⁽⁶⁾.

Los fármacos además tienden a subir de precio una vez que están en el mercado (hasta en un 44% en el transcurso de una década) incluso para drogas que ya tienen nuevas clases de generación (imatinib o talidomida versus dasatinib, nilotinib o lenalidomida)^(7,8).

Un análisis del sistema de salud Medicare americano muestra que entre los años 2010 al 2015 un 64% de las drogas aumentaron su precio, un 12,7% de ellas en más del 100%⁽⁹⁾. Desde el año 1997 al 2014 hubo un aumento del 367% en el gasto en drogas oncológicas de US\$ 3000 a 18.500 millones⁽¹⁰⁾. Un 42% del total del Programa Medicare corresponde a drogas oncológicas⁽⁹⁾.

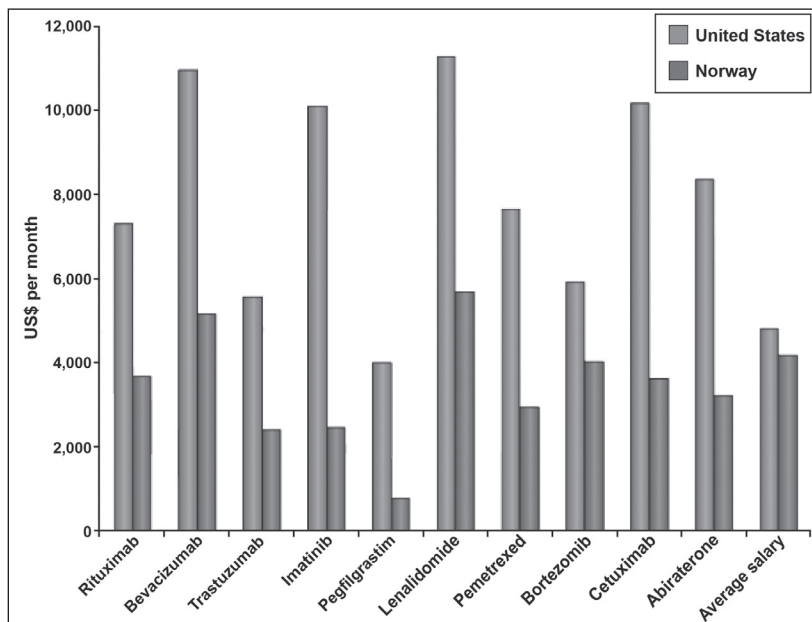


Figura 5. Diferencias en precios entre Estados Unidos y un país europeo modelo como es Noruega respecto a 10 de las drogas antineoplásicas más vendidas⁽⁵⁾ (Tomado de Lancet Oncol. 2016; 17: 39–47).

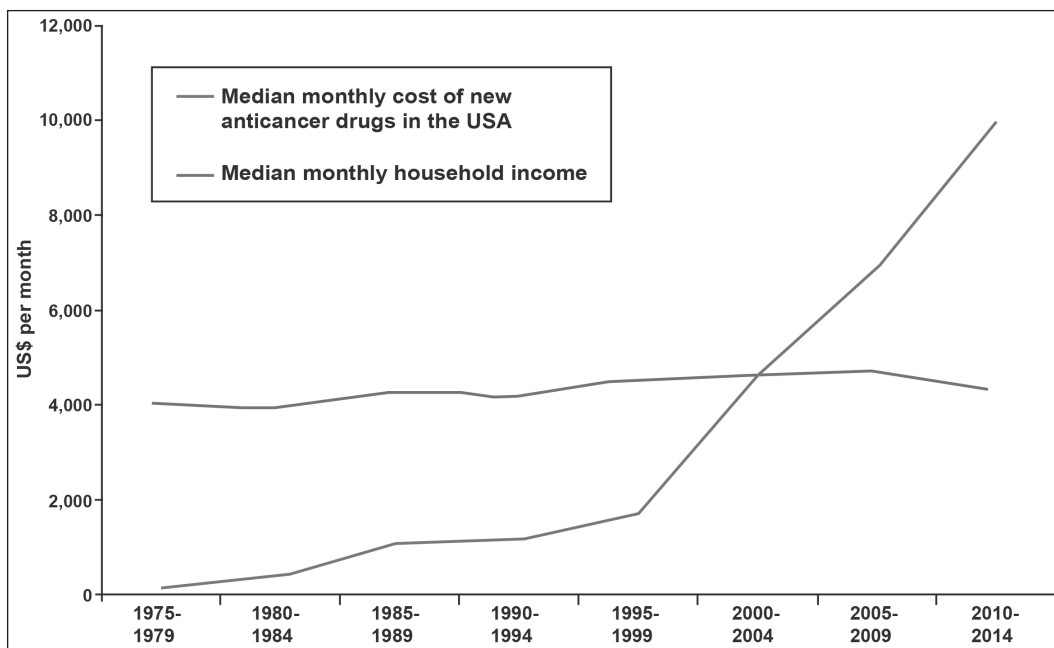


Figura 6. Mientras los ingresos se mantienen estancos los precios de las nuevas drogas antineoplásicas se han disparado en los últimos años⁽⁶⁾ (Tomado de N. Engl. J. Med. 2009; 360: 626–633).

Análisis de beneficios en términos de supervida, calidad de vida, costo-beneficio y en la vida real de los nuevos medicamentos.

Muchos trabajos destacan la desproporción en cuanto al valor de los nuevos medicamentos y los beneficios reales en cuanto a los objetivos más duros a la hora de evaluar su costo-efectividad. Nos referimos

a términos como las unidades de ganancia en calidad de vida (AVACs o QUALY: años de vida ajustados por calidad), la supervida global, o incluso la supervida libre de enfermedad.

En un análisis de 71 fármacos anticancerígenos consecutivos aprobados para el tratamiento de pacientes con tumores sólidos entre 2002 y 2012, Fojo y colaboradores encontraron que la supervivencia global y el intervalo libre de enfermedad aportado por los fármacos era de 2.1 y 2.3 meses respectivamente⁽¹¹⁾. En un estudio de los 47 antineoplásicos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) entre abril de 2014 y febrero de 2016, sólo 9 (19%) cumplían con los estándares poco exigentes de la American Society of Clinical Oncology (ASCO) para definir beneficio clínico significativo⁽¹²⁾.

En un trabajo que analizaba 226 ensayos clínicos aleatorizados, solamente 70 (31%) demostraban beneficios clínicos significativos tal como los define la European Society for Medical Oncology (ESMO)⁽¹³⁾. Los resultados arriba expuestos proceden de ensayos clínicos utilizados para la comercialización del fármaco (poblaciones muy seleccionadas). Pero hay estudios realizados con los pacientes que habitualmente reciben los tratamientos antineoplásicos (de mayor edad y con más comorbilidades) que indicarían que los ya modestos resultados serían aún menores. Algunos autores se plantean si la supervivencia global no tendría que comenzar a ser considerada una variable subrogada mientras las condiciones para la introducción de los nuevos fármacos exigidas por las agencias reguladoras sigan siendo tan frágiles.

Algunos ejemplos de medicamentos en cuanto a costo-beneficio:

- regorafenib para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico: 900.000 dólares por año de vida ajustado a la calidad (QALY)⁽¹⁴⁾.

- pertuzumab para cáncer de mama metastásico: 710.000 dólares por QALY⁽¹⁵⁾.

- bevacizumab para pacientes con cáncer colorrectal metastásico: 500.000 dólares por QALY⁽¹⁶⁾.

- necitumumab para cáncer de pulmón de células escamosas metastásico: 800.000 dólares por QALY⁽¹⁷⁾.

Incluso cuando hablamos de drogas con mayor poder de transformación, como ser imatinib que prácticamente restaura la expectativa de supervivencia en pacientes con leucemia mieloide crónica a la de la población general⁽¹⁸⁾, ésta tiene un costo de 71.000 dólares por QALY. Para tener en cuenta que su valor anual es de alrededor de 79.000 dólares⁽¹⁹⁾.

Con la excepción del imatinib, estas cifras superan

todos y cada uno de los umbrales de coste-efectividad razonable aplicados en los Estados Unidos, el Reino Unido y de cualquier otra nación⁽¹⁷⁾.

¿Cómo se forman los elevados precios de las drogas antineoplásicas?

En el componente precio coexisten diversos factores para tener en cuenta a la hora de hablar de medicamentos antineoplásicos. Entre ellos el costo de fabricación del producto o el costo de fabricación fallida^(20,21), pero también es importante el costo basado en lo que una persona está dispuesta a pagar por el valor que un producto proporciona en presencia de otras opciones alternativas^(21,22). Las expectativas de ganancia por parte de los accionistas de la empresa no dejan de ser un componente muy significativo⁽²³⁾. Además, los análisis empíricos sugieren que la investigación financiada con fondos federales tiene un papel directo en la innovación de aproximadamente el 10-40% de los nuevos fármacos⁽²⁴⁻²⁶⁾ y que el papel indirecto de la ciencia financiada con fondos federales es todavía más sustancial⁽²⁵⁾.

La estimación exacta del costo de desarrollo de los medicamentos contra el cáncer y en qué medida éstos han sido pagados en parte por los contribuyentes públicos es actualmente difícil de saber, o casi imposible sin transparencia y auditorías independiente de los registros de la compañía.

Algunos autores han comparado la facturación hospitalaria con la de los fármacos. Sin embargo, los beneficios absolutos obtenidos de las ventas de medicamentos con receta exceden los beneficios agregados obtenidos por los hospitales durante el mismo período. Por tanto, la capacidad de lograr ahorros en el cuidado de la salud atendiendo los precios de los medicamentos es mucho mayor que los ahorros que podrían obtenerse siendo más eficientes en la atención hospitalaria⁽²⁷⁾ (**Figura 7**).

Posibles consecuencias hacia el individuo y hacia las sociedades

En Argentina afortunadamente un diagnóstico de cáncer no implica la ruina de las familias. En Estados Unidos, donde los enfermos tienen que asumir parte del costo de los fármacos, el cáncer incrementa hasta en 2,65 veces el riesgo de quiebra económica⁽²⁸⁾, que a su vez tiene consecuencias adversas para la salud aumentando directamente la mortalidad (razón de riesgo para la mortalidad de 1,79; in-

tervalo de confianza del 95% 1,64-1,96)⁽²⁹⁾. Por cada aumento de 10 dólares en los copagos un 13% más de pacientes discontinuarán o retrasarán el uso de un fármaco antineoplásico oral.

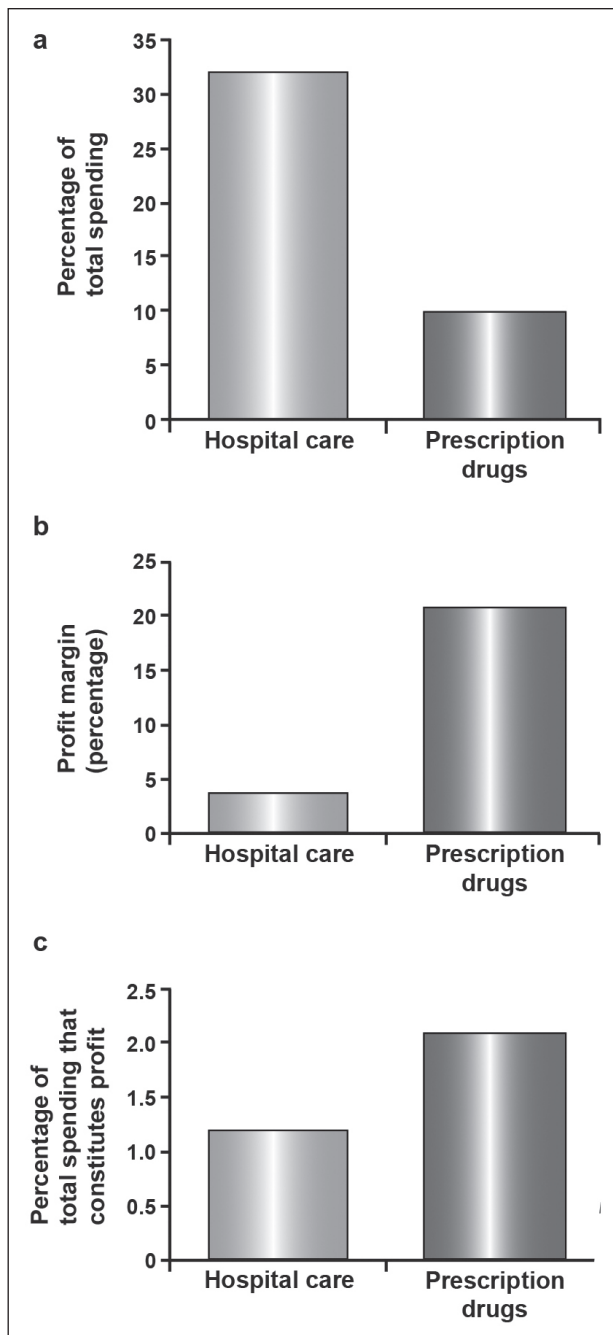


Figura 7. Gastos en cuidados hospitalarios versus gastos en prescripción de drogas. Los beneficios absolutos obtenidos de las ventas de medicamentos con receta exceden los beneficios agregados obtenidos por los hospitales durante el mismo período⁽²⁷⁾. (Tomado de pnhp.org, online <http://www.pnhp.org/news/2014/sepember/8-facts-that-explainwhat%E2%80%99s-wrong-with-american-health-care>).

En Europa, una encuesta de la ESMO⁽³⁰⁾ también señala cómo el costo es también una barrera importante para el uso de medicamentos potencialmente prolongadores de la vida (particularmente en los países menos desarrollados económicamente de Europa oriental).

Además de los efectos directos sobre los pacientes con cáncer, los costos de los fármacos contra el cáncer también tienen efectos para la economía de los países⁽³¹⁾. Se estima, por ejemplo, que el costo de tratar sólo a un paciente con leucemia linfocítica crónica aumentará de 147.000 a 604.000 dólares entre 2011 y 2025 (un aumento de 310%), lo que unido a un aumento en la prevalencia de la enfermedad hace que se haya previsto que el gasto total en los Estados Unidos para esta enfermedad pase de 740 millones a 5.130 millones de dólares (un aumento de 590%)⁽³²⁾.

Ningún sistema nacional de salud en cualquier parte del mundo puede permitirse utilizar todos los nuevos fármacos contra el cáncer disponibles para los pacientes. Se prevé que los costos de los fármacos contra el cáncer sigan aumentando, por tanto, es sólo una cuestión de tiempo que estos costos se vuelvan insostenibles para todas las economías mundiales.

Si de manera rutinaria se permitiera seguir gastando en medicamentos que cuesten 800.000 dólares por QALY, el costo total proyectado anualmente en los Estados Unidos si todos los pacientes con cáncer recibieran tratamiento con dichos fármacos sería de 440.000 millones de dólares⁽³³⁾: el 18% del gasto total de atención médica se iría en un solo medicamento, además no curativo⁽³⁴⁾.

Si se administraran todos los fármacos anticancerígenos existentes a todos los pacientes con cáncer para los que están indicados, todas las naciones estarían en bancarota.

Costos de la ineficiencia y judicialización del sistema de salud.

El aumento del gasto en salud no siempre se acompaña de una mejora en la calidad y disponibilidad de los servicios. El gasto inefectivo e ineficiente lleva a la imposibilidad de hacer sustentable la financiación de los sistemas de salud que cada vez tienen más requerimientos legítimos de recursos.

Entre un 21 y un 34% del gasto corresponde a prácticas, procesos y/o servicios que no aportan valor en términos de salud ni calidad de vida. Entre ellos

podemos encontrar: fallas en la prestación y coordinación de la asistencia sanitaria, sobretreatamientos,

complejidad administrativa, fallas en los precios, fraude y abusos (**Figura 8**)⁽³⁵⁾.

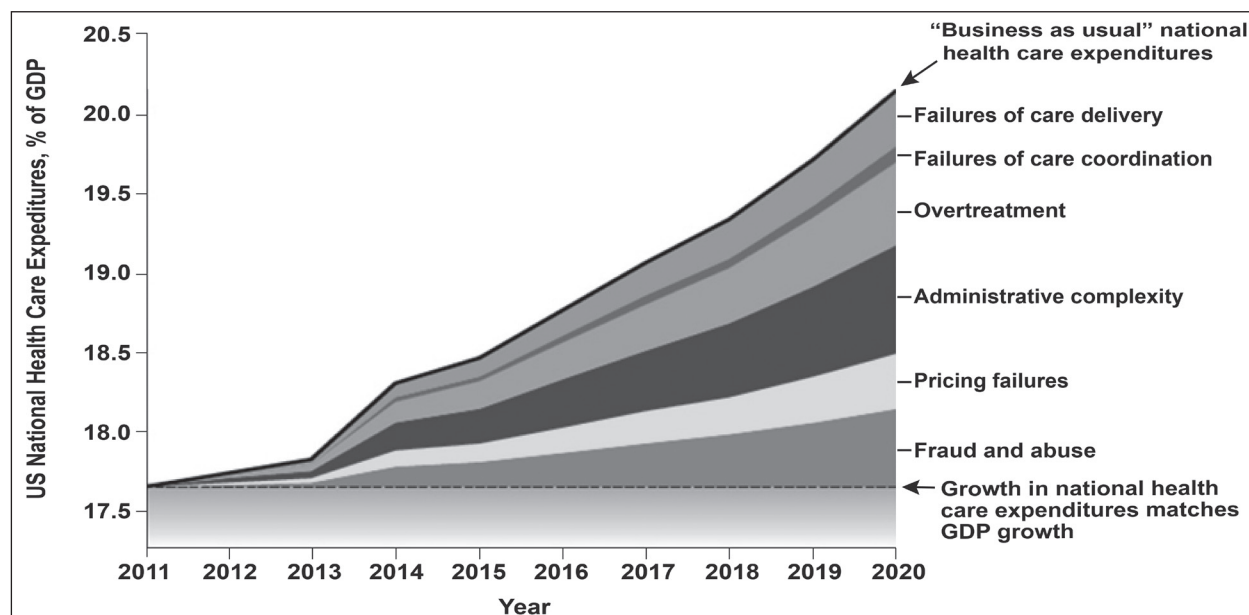


Figura 8. Modelos en cuñas para reducir despilfarro en salud⁽³⁵⁾ (Tomado de JAMA 2012; 307 (14):1513-6).

En muchos casos nos encontramos además ante una intervención de la justicia para promover la autorización de prácticas o la provisión de insumos o medicamentos indicados por fuera de los protocolos que demuestren su utilidad. Una práctica que tiene altísimos costos y obliga a un despilfarro de recursos para poder financiarla.

Además, toda nueva droga independientemente de su costo y supuesta función innovadora siempre tendrá la alternativa de ser judicializada en su provisión (vía recurso de amparo o tutela) si su financiación por parte de un organismo asegurador no es aceptada o bien se dilata temporalmente. Por tanto, los medicamentos oncológicos, al igual que los utilizados para ciertas enfermedades poco frecuentes, representan una condición de monopolio de uso y de precio. Bien por la complejidad biológica del cáncer y su nivel de respuesta frente al tratamiento químico o biotecnológico, o en base a su relación con el sistema de salud, o con la autonomía médica y también con la falta de regulación de uso en base a guías y protocolos. Son todas situaciones que proveen incentivos para administrar más medicación sin tomar muchas veces en cuenta consideraciones de eficiencia y efectividad económicas, así como clínicas y efectos adversos.

¿Por qué necesitamos en Argentina una Agencia de Regulación de Tecnologías Sanitarias (AGNET)?

Nos encontramos hoy en día ante tecnologías que no deberían haber sido incorporadas, ya sea porque no hay suficiente evidencia que avale sus beneficios, porque existen otras tecnologías equivalentes menos costosas o más seguras actualmente en uso, o las características de la organización no justifican su uso. También contamos con tecnologías apropiadas, pero cuyo uso debiera ser limitado y regulado para pacientes y situaciones clínicas específicas.

A raíz de todo lo anterior, surge la pregunta: ¿qué parámetros deberíamos tener en cuenta cuando una intervención pudiera ser incluida en una política de salud?:

- eficacia: ¿funciona en condiciones óptimas?
- efectividad: ¿funciona en condiciones normales?
- aplicabilidad: ¿funciona en la población blanco?
- eficiencia: ¿podría gastarse el dinero más productivamente en otra cosa?
- factibilidad: ¿podrá implementarse en la población blanco considerando el contexto socio-político?
- cobertura potencial: ¿podrá alcanzar a la mayoría de los potenciales beneficiarios?

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es un puente entre el mundo de la investigación y el mundo de la toma de decisiones, en particular la toma de decisiones en políticas de salud. Esto podría ser la herramienta para que los sistemas de salud puedan amortiguar el impacto en el gasto.

¿Qué respuestas podría darnos una Agencia de Evaluación de Tecnologías?

- Llevar a cabo estudios y evaluaciones con criterios de efectividad, eficiencia, equidad, con valorización ética, económica y social.
- Evaluar y difundir las recomendaciones y protocolos de uso de las tecnologías sanitarias.
- Producir informes técnicos sobre la oportunidad, forma o modo de incorporación, utilización y exclusión de tecnologías sanitarias en el Plan Médico Obligatorio (PMO).
- Seguimiento y monitorio de los resultados de las tecnologías.
- “Órgano de consulta” en los procesos judiciales.

Propuesta para una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (AGNET) en Argentina:

- Entidad autárquica, NO descentralizada del Ministerio de Salud.
- Centro único de referencia en Evaluación de Tecnologías de Salud (ETS) para el Sistema de Salud.
- Vinculante para todos los subsectores de salud.
- De referencia (e inobjetable por su calidad técnica) para el arbitraje judicial.
- Independiente de la ANMAT.
- Con capacidad de “vigilancia o tutela tecnológica” para identificación precoz de problemas asociados a tecnologías.
- Vía exclusiva para inclusión de tecnologías en PMO.
- Recomendaciones sobre requerimientos mínimos para la introducción y uso de nuevas tecnologías.

Conclusiones

Una encuesta realizada recientemente por la Asociación de Centros de Cáncer Comunitarios (ACCC)

identificó tendencias emergentes y actuales entre los distintos programas de cáncer en Estados Unidos. La encuesta se restringió a administradores y proveedores de programas de cáncer sobre un total de 293 personas desde 209 instituciones. Cuando se les preguntó a los participantes que identificaran las 10 principales amenazas para el crecimiento de los futuros programas de cáncer, un 68% seleccionaron el costo de las drogas y/o las nuevas modalidades de tratamiento siendo ésta la 1ª amenaza. Un 47% nombró la falta de alineamiento de los profesionales médicos hacia el cumplimiento de metas de los programas y servicios, y un 46% citó a los cambios en las políticas de cobertura de salud⁽³⁶⁾. Es de destacar que a las ya anteriormente causas expuestas acerca del costo y cobertura de medicamentos también se mencione el accionar médico cuando no se ajusta a la metodología de trabajo, ya sea del servicio o del ente financiador.

Volviendo a los medicamentos, la realidad demuestra que un 60% de las nuevas drogas antineoplásicas son agentes de nueva clase (*next-in-class agents*) en lugar de drogas completamente novedosas⁽³⁷⁾, y la mayoría de éstas sólo ofrecen beneficios marginales⁽¹¹⁾. El sistema de alguna manera disminuye el incentivo hacia el desarrollo de drogas innovadoras. En lugar de esto promueve el patrocinio hacia la búsqueda del desarrollo de drogas lucrativas pero al mismo tiempo de bajo riesgo o similares a las existentes (*me too drugs*) que proveen escasos beneficios adicionales^(11,38).

Desde los entes financiadores está claro que serán necesarios más recursos profesionales y mejores registros para mejorar nuestra previsibilidad ante el advenimiento de nuevas drogas y tecnologías. También discutir nuevas estrategias de acceso, como los denominados riesgos compartidos con la industria, o explorar otros modelos de compra como ser la centralización regional o la búsqueda de un monopsonio (comprador único) de carácter nacional.

Existen, como anteriormente se mencionaron, dificultades en la toma de decisiones económicas y de costo/efectividad para la aprobación y/o el uso de las nuevas moléculas. Son los mismos médicos quienes deciden la oportunidad en que se utiliza cada opción y por ende administran su costo. Tanto las sociedades como los profesionales no perciben a las nuevas drogas biotecnológicas como competidoras con las existentes, sino como la continuidad de una batería

de tratamientos destinados principalmente a pacientes con estadios avanzados y gravemente enfermos. Por todo ello nuevas estrategias con los profesionales como incentivos por prescripción costo/efectiva, así como programas por prestadores preferenciales pueden llegar a ser modalidades de trabajo a futuro desde los financiadores de servicios de salud para con sus prestadores.

En todo este contexto serán muy importantes los roles tanto de los profesionales como de las Sociedades Científicas y del Estado como principal actor en su regulación mediante la futura AGNET.

El gran planteo por parte de todos estos actores será definir en la futura incorporación de medicamentos y tecnologías si:

**“NO es lo mismo evidencia para
licenciamiento que evidencia para cobertura”**

Dr. Pichon-Rivière. Instituto de
Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)

Declaración de conflictos de interés:

El autor declara que no posee conflictos de interés

Bibliografía

- World health statistics 2010. Geneva, World Health Organization, 2010. Task team on health as a tracer sector. Supporting countries health strategies more efficiently. World health report 2010 background paper, no. 47.
- Fox, M. Global cancer drug market grows to \$107 billion. NBC News 2016 <http://www.nbcnews.com/health/cancer/global-cancer-drug-market-grows-107-billion-n584481>
- Goodman J, Walsh V. The Story of Taxol: Nature and Politics in the Pursuit of an Anti-Cancer Drug (Cambridge Univ. Press, 2001).
- Mulcahy N. Top 10 best-selling cancer drugs globally. Medscape 2014 <http://www.medscape.com/viewarticle/826649>
- Vogler S, Vitry A, Babar ZU. Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study. *Lancet Oncol.* 2016; 17: 39-47.
- Bach PB. Limits on Medicare's ability to control rising spending on cancer drugs. *N Engl J Med.* 2009; 360: 626-633.
- Gordon N et al. Price trajectory of individual cancer drugs following launch [abstract]. *J Clin Oncol.* 2016; 34 (Supl.): 6502.
- Dusetzina SB. Drug pricing trends for orally administered anticancer medications reimbursed by commercial health plans, 2000-2014. *JAMA.* 2016; *Oncol.* 2: 960-961.
- Prasad V et al. The rising price of cancer drugs a new old problem? *JAMA Oncol.* 2016; 3: 277-278.
- Sheingold S, Marchetti-Bowick E, Nguyen N, Yabroff KR. Medicare Part B drugs: pricing and incentives. ASPE 2016. <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/187581/PartBDrug.pdf> .
- Fojo T, Mailankody S, Lo A. Unintended consequences of expensive cancer therapeutics - the pursuit of marginal indications and a me too mentality that stifles innovation and creativity: the John Conley Lecture. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014; 140:1225-1236.
- Kumar H, Fojo T, Mailankody S. An appraisal of clinically meaningful outcomes guidelines for oncology clinical trials. *JAMA Oncol.* 2016; 2: 1238-1240.
- Del Paggio JC et al. Do contemporary randomized controlled trials meet ESMO thresholds for meaningful clinical benefit? *Ann Oncol.* 2017; 28: 157-162.
- Goldstein DA et al. Cost-effectiveness analysis of regorafenib for metastatic colorectal cancer. *J Clin Oncol.* 2015; 33: 3727-3732.
- Durkee BY et al. Cost-effectiveness of pertuzumab in human epidermal growth factor receptor 2 positive metastatic breast cancer. *J Clin Oncol.* 2016; 34: 902-909.
- Goldstein DA et al. First- and second-line bevacizumab in addition to chemotherapy for metastatic colorectal cancer: a United States-based cost-effectiveness analysis. *J Clin Oncol.* 2015; 33: 1112-1118.

17. Goldstein DA. The ethical and practical challenges of value-based cancer care at the patient's bedside. *JAMA Oncol.* 2016; 2: 860-861.
18. Bower H et al. Life expectancy of patients with chronic myeloid leukemia approaches the life expectancy of the general population. *J Clin Oncol.* 2016; 34: 2851-2857.
19. Padula WP et al. Cost-effectiveness of tyrosine kinase inhibitor treatment strategies for chronic myeloid leukemia in chronic phase after generic entry of imatinib in the United States. *J Natl Cancer Inst.* 2016; 108 (7).
20. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. *J. Health Econ.* 2016; 47: 20-33.
21. Herper M. The truly staggering cost of inventing new drugs. *Forbes* 2012 <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/#45aa1b554477>.
22. Sarpatwari A, Avorn J, Kesselheim AS. State initiatives to control medication costs - can transparency legislation help? *N Engl J Med.* 2016; 374: 2301-2304.
23. Reinhardt UE. Mylan's CEO a villain? Depends on your preferred brand of capitalism. *Health Affairs* 2016. <http://healthaffairs.org/blog/2016/09/06/mylans-ceoa-villain-depends-on-your-preferred-brand-ofcapitalism/>
24. Stevens AJ et al. The role of public-sector research in the discovery of drugs and vaccines. *N Engl J Med.* 2011; 364: 535-541.
25. Sampat BN, Lichtenberg FR. What are the respective roles of the public and private sectors in pharmaceutical innovation? *Health Aff (Millwood).* 2011; 30: 332-339.
26. Kneller R. The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs. *Nat Rev Drug Discov.* 2010; 9: 867-882.
27. Kliff S. 8 facts that explain what's wrong with American health care. *PNHP.org* 2014 <http://www.pnhp.org/news/2014/september/8-facts-that-explainwhat%E2%80%99s-wrong-with-american-health-care>
28. Ramsey S et al. Washington State cancer patients found to be at greater risk for bankruptcy than people without a cancer diagnosis. *Health Aff (Millwood).* 2013; 32:1143-1152.
29. Ramsey SD et al. Financial insolvency as a risk factor for early mortality among patients with cancer. *J Clin Oncol.* 2016; 34: 980-986.
30. Cherny N et al. ESMO European consortium study on the availability, out of pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe. *Ann Oncol.* 2016; 27:1423-1443.
31. Prasad V, Mailankody S. The UK Cancer Drugs Fund experiment and the US cancer drug cost problem: bearing the cost of cancer drugs until it is unbearable. *Mayo Clin Proc.* 2016; 91: 707-712.
32. Chen Q et al. Economic burden of chronic lymphocytic leukemia in the era of oral targeted therapies in the United States. *J Clin Oncol.* 2017; 35: 166-174.
33. Fojo T, Grady C. How much is life worth: cetuximab, non-small cell lung cancer, and the \$440 billion question. *J. Natl Cancer Inst.* 2009; 101: 1044-1048.
34. Fleming C. 2009 U.S. health spending estimated at \$2.5 trillion. *Health Affairs* 2010 <http://healthaffairs.org/blog/2010/02/04/2009-u-s-health-spendingestimated-at-2-5-trillion/>
35. Berwick and Hackbert. Eliminating waste in US health care. *JAMA.* 2012; 307 (14):1513-6.
36. ACCC 2017 Survey Shows Cost of Treatment Is Top Threat to Cancer Program Growth. By The ASCO Post 2018. <http://www.ascopost.com/News/58453?email=4ca62bcd0ff4b-12632db3aed949e76127964b1f933d6ad46c-2388fec49c68fda>
37. Mailankody S, Prasad V. Five years of cancer drug approvals: innovation, efficacy, and costs. *JAMA Oncol.* 2015; 1: 539-540.
38. Peters EKW, Kaufman A, Meilleur L, Dixon A. More is not always better: intuitions about effective public policy can lead to unintended consequences. *Soc Issues Policy Rev.* 2013; 7: 114-148.