



El alto coste de los tratamientos oncológicos y su impacto

NIEVES SEBASTIÁN

Redactora de El Global

La OMS ha publicado el informe 'El precio de los medicamentos contra el cáncer y su impacto' en el que se analizan aspectos como las inequidades en el acceso a nivel geográfico o el aumento que han experimentado los precios de estos fármacos durante los últimos años. Desde la Ifpma (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) señalan que el documento no pone en perspectiva todos los aspectos que influyen a la hora de establecer los precios por parte de la industria y creen que no se han tenido en cuenta, por ejemplo, los costes de la investigación e innovación.

KEY WORDS: oncología, medicamentos, industria farmacéutica, OMS, Ifpma, acceso, regulación, innovación.

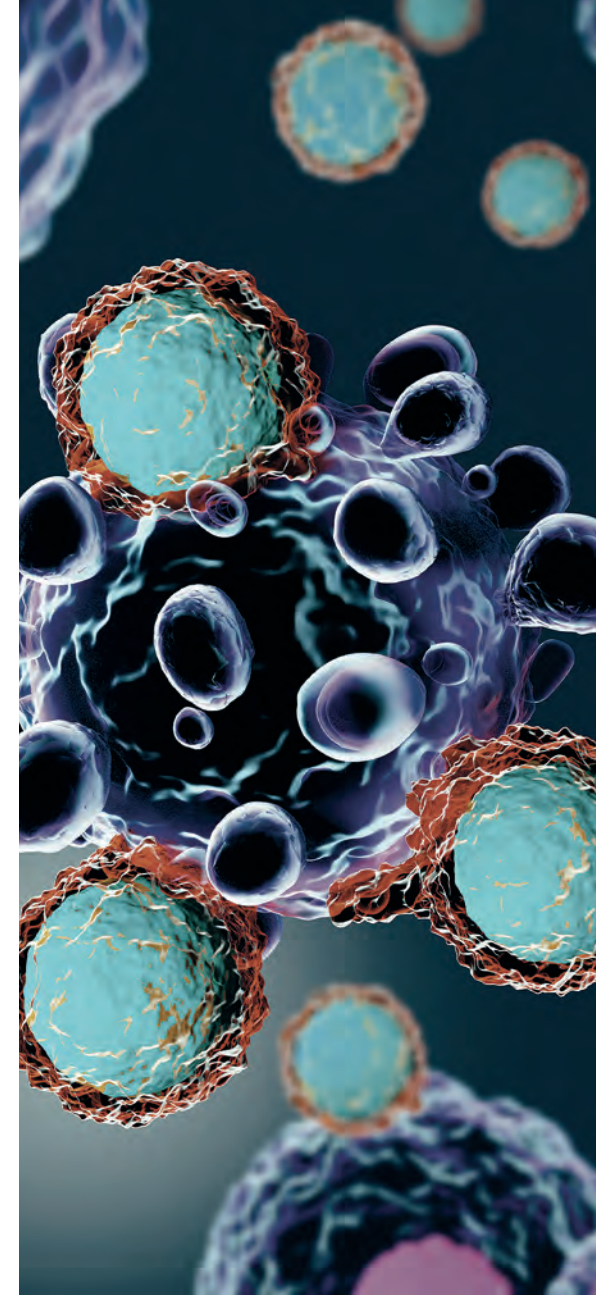
El cáncer es uno de los mayores problemas para la salud pública en la actualidad. En el informe 'El precio de los medicamentos contra el cáncer y su impacto', la Organización Mundial de la Salud cifra en más de 18 millones los nuevos casos de esta enfermedad detectados a nivel global en 2018, mientras que se registraron casi 10 millones de muertes como consecuencia de esta patología. El cáncer tiene un gran impacto a nivel económico, ya no sólo por los costes asociados a los tratamientos, sino también por la pérdida de productividad asociada a la situación del enfermo y sus cuidadores.

En este contexto, desde la OMS hacen referencia al gran esfuerzo que han realizado los Gobiernos de los diferentes países a nivel global para mejorar cada vez más la situación en esta materia. Pero aunque la evolución ha sido significativamente positiva, todavía existe una enorme diferencia en función del tipo de cáncer que se trate y del área geográfica en que residan los pacientes.

Siguiendo este hilo, el problema radicaría principalmente en el coste global de los tratamientos oncológicos, y es que la OMS señala que, en proporción, el aumento del gasto en cáncer excede notablemente al incremento de casos durante el último año. Este fenómeno estaría relacionado, por una parte, con un uso cada vez más masivo de fármacos y tratamientos para atacar a esta enfermedad, aunque principalmente, con un aumento en el precio de los fármacos o el cambio hacia opciones terapéuticas más caras para abordarla.

En relación a las irregularidades con los precios, el informe refleja el coste que tiene un medicamento durante las distintas fases de la cadena de valor, así como en diferentes

momentos del ciclo de vida del producto. Analizando todo este proceso, se evidencia que el enfoque seguido en la estrategia de fijación de precios influye enormemente en la disponibilidad y el acceso de los pacientes a estos fármacos, por lo que una de las variables a tener en cuenta sería la posible relación entre los sistemas para establecer los precios de los medicamentos oncológicos y la I+D en esta área; también influirían la falta de fondos dedicados a esta materia, las carencias en transparencia y gobernabilidad y las consecuencias negativas imprevistas a la hora de plantear políticas.





CRITERIOS DE FIJACIÓN DE PRECIOS

Desde la OMS plantean cuatro criterios básicos sobre los que se fijan los precios de los fármacos oncológicos: los costes de I+D, los de producción y comercialización, el 'valor' del medicamento y el retorno de la I+D.

Uno de los principales problemas que se deriva de la fijación de estos criterios es que los costes de la I+D son muy variables y no son ofrecidos con absoluta transparencia. Además, respecto al retorno se ha realizado una recopilación de los ingresos por las ventas de los productos aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) entre 1989 y 2017; este análisis incluye un total de 99 medicamentos, del que se desprende un promedio de 14,5 dólares americanos –de un rango que oscila entre los 3,3 y los 55,1- por cada dólar invertido en investigación y desarrollo. Varios de los medicamentos incluidos en este listado ya habían sido calificados por las compañías que los han desarrollado como productos de "gran éxito" por su alto beneficio, y también cabe destacar los altos beneficios que han registrado los medicamentos biológicos en este período para las compañías que los comercializan, más allá de de la expiración de las patentes y el fin de los derechos exclusivos de comercialización.

Para las nuevas medicinas se ha tratado de impulsar que los precios se fijen en torno al valor que aporte cada medicamento, pero el principal obstáculo es que a día de hoy hay muy pocos métodos de evaluación que midan la efectividad de cada producto y por tanto puedan reflejar una imagen fidedigna del valor real de cada uno, convirtiéndolo en un concepto un tanto abstracto. También cabe destacar que, como consecuencia de esta imprecisión, podría surgir una consecuencia indeseada en términos de accesibilidad, como es la fijación de precios demasiado altos para estos fármacos.

Pero, según el análisis que realiza la OMS del panorama actual, las compañías farmacéuticas no tienen siempre en cuenta los costes de I+D y producción a la hora de fijar los precios, sino

que se inclinan hacia otras variables como el precio máximo que los compradores estarían dispuestos a pagar o sus objetivos comerciales.

EL PAPEL DE LAS AUTORIDADES

En cada país, las autoridades competentes crean un marco dentro del cual se establecen las políticas de precios. Por ello, son los responsables de cada territorio los que deciden si estos precios se fijan en base a los costes, a su valor, a un sistema de precios de referencia o a negociaciones individualizadas entre las compañías y los compradores. Además, en algunos casos se establece un 'techo' para favorecer el acceso a los fármacos oncológicos, aunque también es habitual que se establezca el pago de un suplemento en base al volumen de ventas final, o los resultados que se reporten del uso del producto en cuestión.



En determinados países se fija un techo en el precio para favorecer el acceso a los fármacos oncológicos



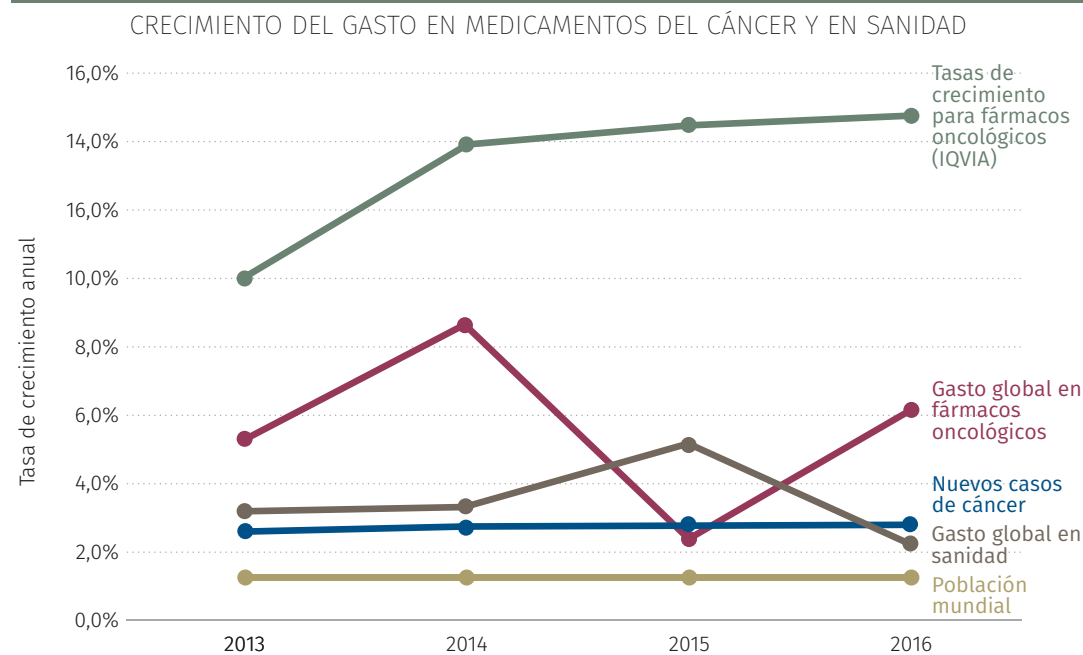
También es usual, que en determinados países se realice una monitorización rutinaria de la evolución de los precios de los medicamentos a lo largo de la cadena de suministro y también en los diferentes puntos del ciclo de vida de cada producto, evitando así que se disparen. Con este mecanismo, los Gobiernos tienen margen para actuar en situaciones diversas como los cambios propios de las condiciones del mercado, el cambio de indicaciones de un fármaco, o los ajustes propios de la entrada de medicamentos genéricos o biosimilares.

Con el fin de maximizar la eficiencia, algunos Ejecutivos ya han confeccionado diferentes medidas para reducir el gasto sin que afecte a los potenciales beneficios terapéuticos que pueden obtener los enfermos de cáncer, como que los clínicos tengan que obtener la autorización de los gestores antes de prescribir medicamentos con un precio muy alto, reducir o eximir de impuestos a estos productos o impulsar la introducción de genéricos o biosimilares con el objetivo de fomentar la competencia y lograr que las compañías ajusten los precios.

La OMS también alude a la ineffectividad de algunas de las políticas de precios en materia de sanidad, teniendo en cuenta los datos que reflejan las grandes diferencias existentes para un mismo medicamento en función del territorio.

PRECIOS CADA VEZ MÁS ALTOS

En 2017, el gasto global en fármacos contra el cáncer y otros complementarios para tratar la enfermedad, ascendió a 133.000 millones de dólares americanos. En 2012, esta cuantía era de 90.000 millones de euros anuales, por lo que la tasa de crecimiento anual se sitúa en un 7,9 por ciento, lo que no es proporcional al aumento de casos de cáncer registrados cada año. (Figura 1). El país que ha registrado un crecimiento más rápido de gasto en esta enfermedad es Estados Unidos, con una tasa de crecimiento interanual del 10,3 por ciento.

**FIGURA 1**

Fuente: OMS/IQVIA.

Pero, ¿a qué se debe que Estados Unidos destaque sobre el resto de países a nivel global en cuanto al crecimiento de precios? Desde la OMS aseguran que las evidencias reflejan cómo la falta de políticas regulatorias consistentes a lo largo de los diferentes pasos de la cadena valor, derivan en aumento significativo de los precios. Por ejemplo, al revisar las cifras de 24 medicamentos inyectables contra el cáncer en el período comprendido entre 1996 y 2012, se observó que menos uno, todos habían incrementado su importe sensiblemente; concretamente, en períodos de ocho años y al realizar los ajustes en base a la inflación, se registran subidas de hasta el 19,1 por ciento. Además, otra de las consecuencias que se deriva de esta escasa intervención sería que no se promueve la competencia entre empresas que comercializan productos similares.

Y es que, al analizar las políticas seguidas en diferentes países se demuestra que con un

mayor grado de regulación, los medicamentos se comercializan a precios más bajos. La OMS también alude a un estudio en el que se comparó el coste de ocho fármacos oncológicos (bevacizumab, bortezomib, dasatinib, erlotinib, imatinib, pemetrexed, rituximab, trastuzumab) en Australia, China, India, Israel, Sudáfrica, Reino Unido y Estados Unidos; al realizar el cambio de divisa, se observó que los importes eran más altos en general en el país estadounidense en relación al poder adquisitivo de sus habitantes, fenómeno que se repetía en otros países como India, China y Sudáfrica. Por otra parte, Israel, Reino Unido y Australia fueron los que registraron precios más bajos y constantes, que son consecuencia de medidas concretas como las negociaciones por parte de los Gobiernos, la evaluación de las tecnologías sanitarias o la ejecución de revisiones con una frecuencia regular. (Figura 2).

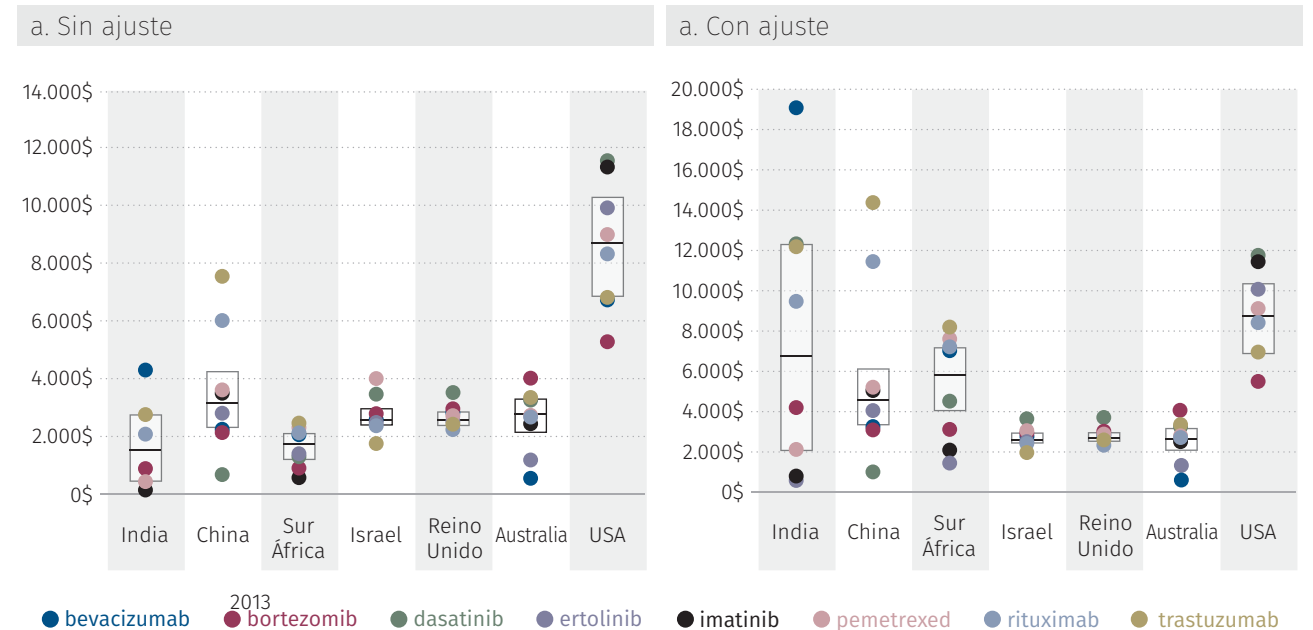
La OMS pone a Australia como polo opuesto al ejemplo de Estados Unidos, para que se aprecie la influencia de una revisión constante y poder así hacer una radiografía de la evolución entre los años 1981 y 2017; desde la entidad inciden en que se ha seleccionado a estos dos países por la gran diferencia existente entre sus políticas regulatorias. El primer dato que destaca es la similitud de precios que hay a principios de los 80 entre ambos países, siendo el final de esta década cuando empiezan a tomar rumbos separados, al acelerarse el incremento en el mercado estadounidense; al mismo tiempo, en Australia los precios comenzaron a estabilizarse al incluirse el criterio de rentabilidad en sus políticas de gasto farmacéutico con el fin de justificar el importe solicitado por los fabricantes. El segundo punto de inflexión en este período corresponde a la

reforma implantada por el Ejecutivo australiano en 2005 ante el riesgo de que el Plan de Beneficios Farmacéuticos que tenían implantado llegase a suponer la mayor parte del gasto sanitario nacional. Esto motivó una normalización del crecimiento del gasto en Australia, mientras que EEUU siguió con su tendencia alcista. (Figura 3).

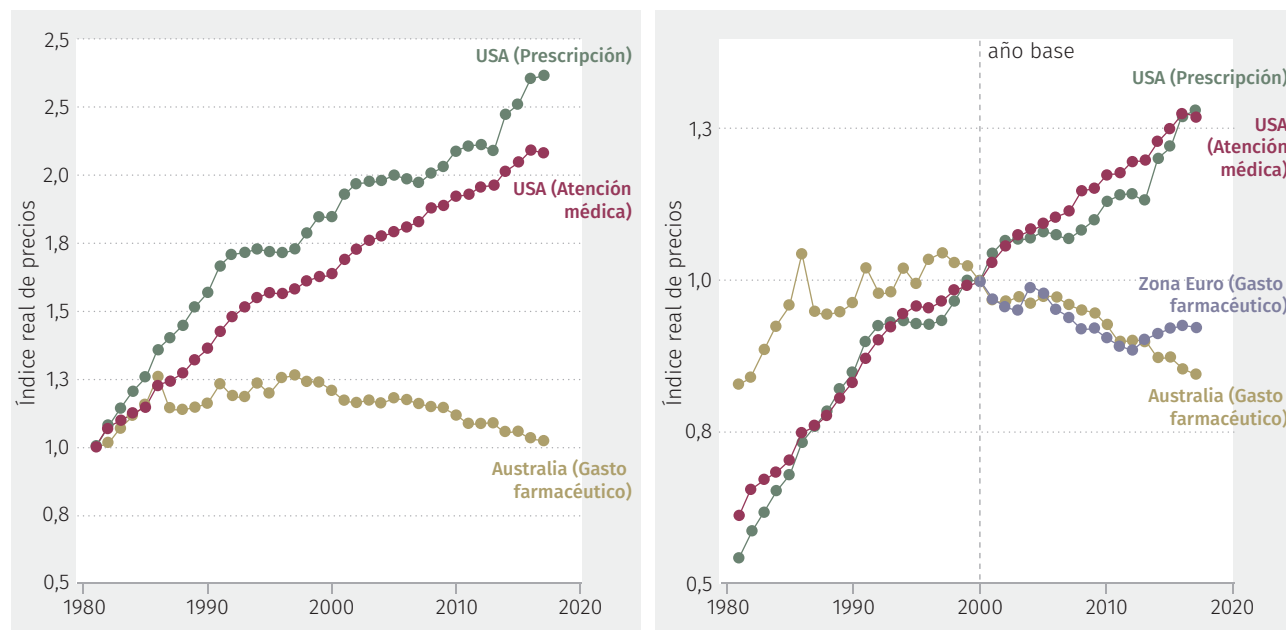
En Europa, teniendo en cuenta datos desde el año 2000, también se ha observado que las políticas regulatorias han contribuido a frenar la subida de los precios de los medicamentos, a pesar de que su coste haya subido por encima de los bienes de consumo en algunos países como Austria o Alemania. Este fenómeno ha sido totalmente diferente en Estados Unidos, donde se ha registrado que el precio de los medicamentos para el cáncer ha llegado a multiplicarse por diez en este mismo período.

FIGURA 2

COSTE DE LOS MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS CON Y SIN AJUSTE AL PODER ADQUISITIVO



Fuente: OMS con datos de: Goldstein DA, Clark J, Tu Y, Zhang J, Fang F, Goldstein RM, et al. Global differences in cancer drug prices: a comparative analysis. J Clin Oncol. 2016;34(18_suppl):LBA6500-LBA6500.

**FIGURA 3****INFLACIÓN ACUMULADA DE LOS PRECIOS FARMACÉUTICOS REALES**

Fuente: OMS/IQVIA.

IMPACTO DE LOS COSTES DE TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS

Que el precio de los tratamientos contra el cáncer es alto no es nada nuevo. Lo que sí ha cambiado es la magnitud de estos costes, que se sitúa en decenas de miles de dólares por paciente cada año, y excede notablemente a los tratamientos que se administran para otras enfermedades. Tal y como se ha expuesto anteriormente, corresponde a las autoridades de cada país negociar y fijar los precios de los fármacos oncológicos, por lo que la variabilidad entre territorios es enorme. La principal irregularidad que detectan desde la OMS es que estas diferencias no atienden a criterios coherentes como pudiera ser la capacidad adquisitiva de cada región, lo que desemboca en uno de los problemas que más afecta a los pacientes alrededor de todo el mundo: la inequidad.

Esta desigualdad se traduce en datos. Una encuesta realizada en 2014 en 49 países europeos, y otra llevada a cabo dos años más tarde en países fuera de este continente reflejan que la disponibilidad de los medicamentos depende directamente del nivel de ingresos del país. De esta manera, en aquellos países con ingresos bajos, los pacientes únicamente pueden acceder a los fármacos de alto coste, como las terapias dirigidas, si son ellos mismos los que asumen el coste íntegro o parcial del tratamiento.

Los seguros médicos o los sistemas que cuentan con sanidad pública aseguran que los enfermos de cáncer puedan acceder a estos tratamientos, porque de otra manera no serían asequibles para muchos de los pacientes. Por ejemplo, en el caso de un tratamiento de cáncer de mama, según relata la OMS, “un curso de tratamiento estándar para el cáncer de mama HER2 positivo en etapa temprana (doxorubicina,

na, ciclofosfamida, docetaxel, trastuzumab) costaría aproximadamente diez años del salario anual promedio en India y Sudáfrica y 1,7 años en Estados Unidos. Cabe considerar que, al precio de los fármacos oncológicos, hay que añadir otros costes como los derivados de la radioterapia, cirugía o medicamentos complementarios.

Asimismo, la Organización Mundial de la Salud asegura que hay pruebas que evidencian que una mayor regulación y la existencia de políticas más consistentes en cuanto a los precios farmacológicos conllevarían una bajada notable de los importes de los productos, haciéndolos más accesibles.

Aunque también se aplican otros criterios de elegibilidad, el acceso se ve condicionado principalmente por los precios establecidos en cada país. Tal es así, que una encuesta realizada en Brasil, México, Rusia, Turquía y Estados Unidos a 450 hematólogos y oncólogos, plasma que las razones predominantes por las que se retrasa, cancela o rechaza la administración del fármaco rituximab a los pacientes son la negativa del Gobierno o los seguros médicos a financiar el tratamiento (36 por ciento), que los pacientes carecieran de seguro o algún tipo de reembolso (29 por ciento), la imposibilidad de los pacientes de afrontar el copago establecido (26 por ciento) y, por último, que el centro no contase con el dinero suficiente para afrontar el pago del rituximab (8 por ciento). Este es solo un ejemplo, pero hay otros países como Bosnia Herzegovina que tienen que recurrir a fondos solidarios para que los pacientes de cáncer accedan a los tratamientos, lo que deja a muchos fuera de conseguir una opción terapéutica adecuada.

Desde la OMS aluden a que, una selección rigurosa de las medicinas para abordar los diferentes casos de cáncer ajustada a las características específicas de cada sistema sanitario, podría suponer un importante impulso de cara a mejorar el acceso, ya que hay que tener en cuenta que los cambios frecuentes de precios afectan más a aquellos países con un nivel económico menor.

FOMENTO DE LA COMPETITIVIDAD

La introducción de medicamentos genéricos o biosimilares es una de las medidas utilizadas por muchos Gobiernos para impulsar la competitividad en los precios, además de contribuir a mejorar la accesibilidad en enfermedades que conllevan el desembolso de cuantías tan altas como las asociadas al cáncer.

Prueba de ello es la bajada de precios provocada por la integración de estos fármacos en el sistema; en Europa, los genéricos entran en el mercado con un precio del 20 por ciento menor respecto al producto de referencia en el primer año, llegando este descenso hasta el 25 por ciento en el segundo. En Estados Unidos, los genéricos entran con un índice de reducción similar al europeo, aunque llegando a reducir su importe hasta un 80 por ciento con el paso del tiempo.

La introducción de genéricos y biosimilares es una de las medidas más utilizadas para fomentar la competitividad en los precios



Una de las principales ventajas de promover esta competencia entre compañías es el ahorro que comporta a los sistemas sanitarios de cada país. Por ejemplo, en Reino Unido el NHS ha ahorrado más de 7.000 millones de libras entre 1976 y 2013, mientras que en Brasil, al analizar el período comprendido entre 2001 y 2007 se ha observado un ahorro de 5.000 millones de dólares.

Con el fin de hacer un análisis más exhaustivo de cómo afectan las políticas regulatorias a la bajada o contención de las subidas de precio, también hay que atender a las circunstancias propias de la política de cada país y las condiciones de los mercados. Para entender esta hipótesis se pueden observar varios casos, como el de Australia donde a pesar del esfuerzo que está haciendo el Ejecutivo para promover la competencia entre los productos de referencia, también es cierto que el precio de los genéricos es más alto que en otros países; a pesar de este dato, se ha demostrado una gran efectividad a la hora de frenar una subida generalizada de precios. Además, en Europa, algunas medidas como las políticas de reembolso o los sistemas de precios de referencia en los genéricos han favorecido la reducción de los mismos en un corto período de tiempo.

I+D Y ENSAYOS CLÍNICOS

Uno de los motivos más recurrentes que alegan las compañías a la hora de justificar los precios de sus medicamentos es que necesitan fondos para financiar la investigación y poder así seguir incentivando el desarrollo de medicamentos innovadores contra el cáncer. El problema que detectan desde la OMS es que, con los altos importes asociados a los fármacos en determinados países, el retorno que se consigue excede los límites de lo que considerarían “justo” en términos de apoyo a la I+D. De hecho, sugieren que al obtener tan amplio beneficio las compañías podrían hacerse con un poder desorbitado y adquirirían la posibilidad de poder controlar o restringir la introducción de medicamentos genéricos o biosimilares, con el correspondiente beneficio que estos aportan a los pacientes.

De hecho, a la hora de observar los ensayos clínicos que se encuentran en desarrollo, el cáncer es el que copa el número más alto de estudios con diferencia (Figura 4). Desde la industria alegan que tan alta inversión en I+D en oncología está motivado por la “baja” tasa de éxito en los ensayos, ya que debido a la complejidad de la enfermedad, es mucho más difícil dar con fármacos que cubran las necesidades en esta área. Algunos de los factores a los que se apuntan como causantes de esta ineficiencia son la duplicación de ensayos o la búsqueda de productos para índices marginales de afectados. Según la OMS estos problemas podrían solventarse si hubiese comités de asesoramiento técnico que valorasen las investigaciones consideradas como prioritarias y detectasen aquellos susceptibles de aportar pocos beneficios.

Los agentes de la industria se muestran preocupados por que se impulse una bajada de precios de los medicamentos, ya que consideran que esto podría tener un impacto negativo en los incentivos de la I+D de medicamentos contra el cáncer. Desde la OMS no están de acuerdo y de hecho prevén que, relacionar los incentivos a investigación y desarrollo con los precios

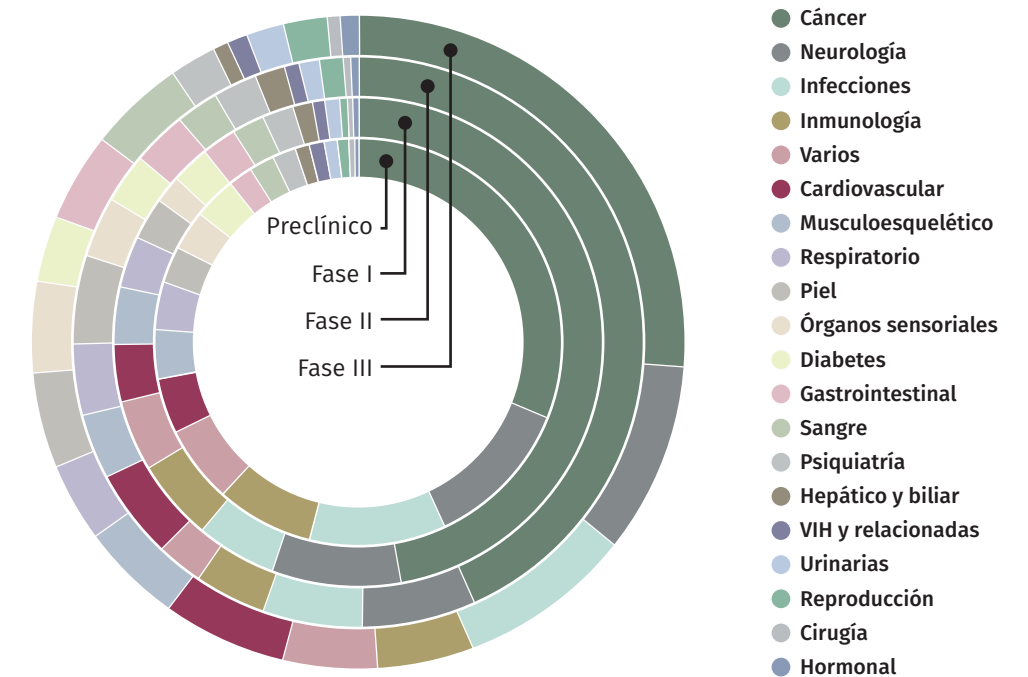
de los fármacos se traduciría en una reducción de los mismos. Esta misma entidad también recuerda que los fondos dedicados a la investigación no provienen en su totalidad de empresas de la industria, sino que, desde el sector público se hace un gran esfuerzo a la hora de invertir recursos –y no sólo económicos- para que las investigaciones en marcha puedan salir adelante.

Objetivamente es muy dificultoso establecer cuáles serían los márgenes correctos para que las empresas consigan un retorno de la inversión sin obtener unos márgenes de beneficio que escapen de lo normal; aun así, desde la OMS instan a poner el foco en los estudios que se publiquen relacionados con el cáncer y los márgenes de beneficio de las compañías, para poder detectar las posibles ineficiencias que se estén llevando a cabo en este campo.

Para concluir, la OMS deduce que en comparación con otras áreas terapéuticas, los precios de los medicamentos contra el cáncer son excesivamente altos y que no corresponden, en general, con los objetivos políticos y económicos de cada país. Con el fin de erradicar las posibles irregularidades existentes a la hora de establecer estrategias de fijación de precios, proponen acentuar el debate en esta materia y encontrar un método adecuado a nivel global que se pueda aplicar a corto plazo en aquellos lugares que sea necesario para asegurar la sostenibilidad de los diferentes sistemas sanitarios y garantizar el acceso a los medicamentos, ya que consideran que las conversaciones a medio gas sólo continuarán provocando desconfianza en los ciudadanos.

FIGURA 4

DISTRIBUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS POR ENFERMEDAD EN 2016



Fuente: Long G. The biopharmaceutical pipeline: innovative therapies in clinical development. MA: Analysis Group; 2017.



RESPUESTA DE LA INDUSTRIA

Desde la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones de Productos Farmacéuticos (Ifpma, por sus siglas en inglés) se muestran contrarios a la información reflejada en este informe. Consideran que tanto la propia entidad como todos sus miembros han mostrado un gran compromiso en el diálogo establecido con los diferentes Gobiernos a nivel global para mejorar el acceso y la asequibilidad de aquellos medicamentos destinados a la lucha contra el cáncer.

La organización, que opera a nivel global, señala que este informe técnico elaborado por la Organización Mundial de la Salud no ha contado con información contrastada de todos los agentes que intervienen en el proceso de producción y distribución de los fármacos oncológicos, incluida la industria farmacéutica, entre los que también destacan a los grupos de pacientes o las autoridades reguladoras de cada territorio, quienes consideran que podrían informar más detalladamente de las prácticas llevadas a cabo por la industria en esta materia, los mecanismos de aprobación de nuevos fármacos y los beneficios que aportan las terapias oncológicas existentes en el mercado. Por todos estos motivos, desde la Ifpma, consideran que la perspectiva que ofrece el informe no se corresponde con el valor económico real que todas estas innovaciones y opciones terapéuticas aportan a la sociedad.

Desde la entidad opinan que este informe tampoco estado acertado a la hora de analizar las consecuencias que podrían conllevar algunas de las propuestas políticas que incluyen, como por ejemplo el impacto que tendría ofrecer una transparencia total sobre sus sistemas de precios ya que, sobre todo, esto tendría un impacto negativo según la Ifpma en el trato de favor que pueden ofrecer las compañías a aquellos países con un menor poder adquisitivo.

Desde la Ifpma creen que no se ha consultado a todos los agentes implicados, como la industria, para recoger los datos que se han incluido en el informe

Tampoco creen que se hayan puesto en perspectiva las características específicas de los diferentes sistemas sanitarios alrededor del mundo, sobre todo al diferenciar entre países desarrollados y en vías de desarrollo. Esta idea está cimentada en base, en palabras de la Ifpma, de una 'metodología defectuosa' por la cual se ha deducido que la industria farmacéutica obtiene una ganancia desorbitada del 1.400 por ciento, lo que choca frontalmente con un informe reciente que estima que los rendimientos de las compañías biofarmacéuticas relacionados con la I+D han descendido al 1,9 por ciento. Además señalan que, la visión ofrecida por este documento es muy reducida, en tanto en cuanto se debería poner más el foco

en la manera de sacar el máximo rendimiento al ecosistema de innovación y en este informe se ignora que los ingresos derivados de los tratamientos oncológicos también supone una reinversión que sirve de apoyo a la investigación e innovación que ayuda a luchar contra otras enfermedades graves en las que todavía queda mucho por hacer.

Respecto a las declaraciones realizadas recientemente por el doctor Tedros Adhanom Ghebreyesus, presidente de la Organización Mundial de la Salud, quien se refería a la necesidad de que todos los agentes se impliquen, incluido el sector privado, con ánimo de cumplir los Objetivos de Desarrollo Sostenible, aseguran que aunque el mensaje es acertado,

no creen que la industria se haya quedado fuera de este esfuerzo. De hecho se muestran de acuerdo en que la colaboración entre todos los agentes implicados es la mejor vía para asegurar el acceso y la asequibilidad de los tratamientos contra el cáncer, consolidar la inversión para fortalecer los sistemas nacionales de salud en todos aquellos países con carencias por cubrir, reducir las dificultades financieras y los gastos para los pacientes que se vean abocados al uso de estos tratamientos, y todo esto sin dejar de lado el apoyo a la inversión en innovación que ayuda a que se generen tratamientos novedosos que contribuirán a disminuir el impacto de la enfermedad en el futuro. ■