



Transparencia: tormenta perfecta para el sector

MARTA RIESGO

Jefa de sección de El Global

El debate en torno al precio de los medicamentos se ha topado con una gran barrera: la transparencia. Desde la OMS demandan más claridad sobre las inversiones en I+D mientras que la industria farmacéutica recuerda la incertidumbre y las dificultades que tienen para que sus innovaciones lleguen a los mercados.

KEY WORDS: Transparencia, innovación, acceso, sostenibilidad, retorno de la inversión, industria farmacéutica.

El precio de los medicamentos, en concreto los oncológicos, lleva varios años generando un gran debate a nivel internacional. Distintos agentes, desde sociedades científicas, hasta diferentes gobiernos nacionales han alertado por el aumento de estos precios, derivados de la llegada de innovaciones cada vez más precisas y eficaces.

En este sentido, recientemente la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido un informe en el que pone el foco en el impacto que tiene el precio de estos fármacos sobre la salud pública a nivel global. Si bien este documento subraya el diálogo continuo entre Gobiernos y diferentes agentes de la industria farmacéutica y del sector sanitario para prevenir la enfermedad y conseguir opciones terapéuticas que mejoren las estadísticas de los pacientes oncológicos, el principal problema que se puede observar es la inequidad que hay entre territorios en función de las políticas aplicadas en cada uno, así como de su nivel económico.

Desde la organización llaman la atención además sobre el hecho de que el aumento del gasto en medicamentos contra el cáncer es sensiblemente superior al crecimiento de pacientes en esta enfermedad. Aunque este fenómeno se puede achacar a que cada vez existen más opciones para abordar el cáncer, también estaría relacionado, según la OMS, con el aumento de los precios o con la preferencia de uso de fármacos que tienen un coste mayor.

Estos datos dan a entender que las estrategias seguidas para la fijación de precios de estos medicamentos no se ajustan al cumplimiento de los objetivos políticos y económicos marcados para cada país. Por ello, los agentes implicados demandan que se cree un sistema en el que se garantice el acceso de los sistemas

sanitarios a este tipo de tratamientos y que los pacientes no se vean afectados por este problema.

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, según la organización, es que los costes de la I+D son muy variables y no son ofrecidos con absoluta transparencia.





Además, respecto al retorno el informe realiza 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 la expiración de las patentes y el fin de los derechos exclusivos de comercialización.

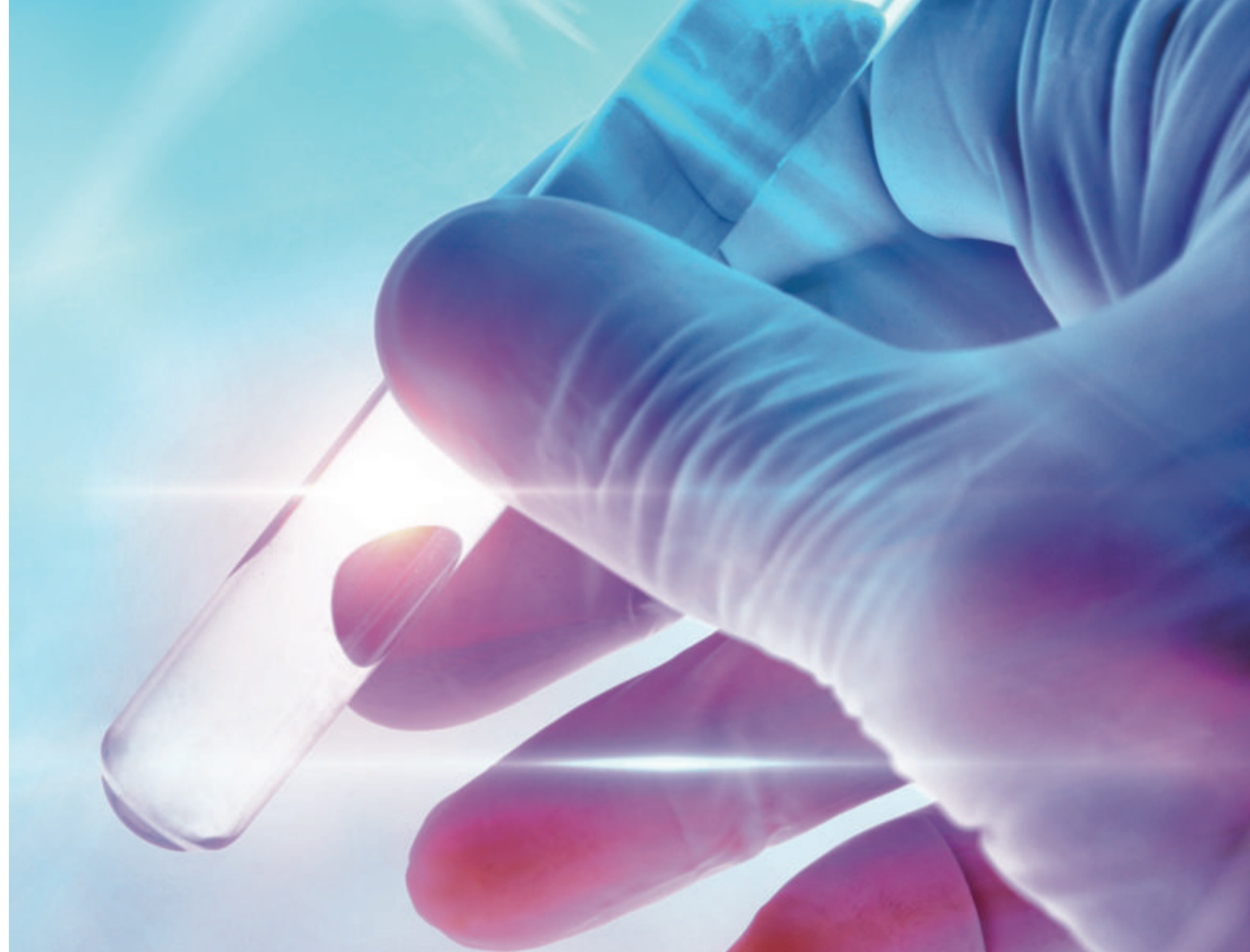
Para las nuevas medicinas se ha tratado de impulsar que los precios se fijen en torno al valor que aporte cada medicamento, pero el principal obstáculo es que a día de hoy, asegura la OMS, hay muy pocos métodos de evaluación que midan la efectividad de cada producto y por tanto puedan reflejar una imagen fidedigna del valor real de cada uno, convirtiéndolo en un concepto un tanto abstracto.

Como consecuencia de esta imprecisión, señala la organización, podría surgir una consecuencia indeseada en términos de accesibilidad, como es la fijación de precios demasiado altos para estos fármacos. Pero, según el análisis, 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.

Sin embargo, a la hora de fijar una estrategia en este sentido, es importante tener en cuenta todas las fases de tratamiento y no sólo el precio de los medicamentos necesarios para el abordaje de la enfermedad. Por ello, a la hora de crear estrategias contra el cáncer también se debería atender a cuestiones como el coste de las infraestructuras, tecnología o recursos humanos.

La relación coste-efectividad debería alzarse entonces, dice la OMS, como un valor fundamental en esta ecuación y adecuar las estrategias de precios a otras áreas terapéuticas. Desde la organización también animan a la industria farmacéutica a ajustar las cifras, de tal manera que no se vea comprometida la salud de los pacientes que tienen cáncer, y contribuir por tanto a maximizar el bienestar social.

Por ello, esperan que, a nivel global, se tengan en cuenta todos estos aspectos y se eliminen los posibles comportamientos irregulares que se puedan estar dando en la actualidad en cuanto a precios con el fin de que los tratamientos estén disponibles y sean accesibles para todos aquellos pacientes que lo necesiten.



Para corregir estos problemas, y considerando que, aunque se dé a un mayor nivel no es propio únicamente de los fármacos de esta especialidad, la OMS recomienda seguir estrategias a corto plazo que favorezcan la sostenibilidad del sistema para pacientes tanto de cáncer como de otras enfermedades en las que se puedan detectar estas irregularidades.

VISIÓN DE LA INDUSTRIA

Pero el informe emitido por la OMS sobre el precio de los oncológicos no ha sentado nada bien en el sector farmacéutico. De hecho, la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones de Productos Farmacéuticos (Ifpma, por sus siglas en inglés) emitió un comunicado para valorar este informe. Desde la patronal de la industria farmacéutica internacional muestran su preocupación ante el hecho de que el citado informe técnico se haya realizado sin las consultas adecuadas con las partes interesadas clave, incluida la propia industria, así como los grupos de pacientes o las autoridades reguladoras nacionales, que —explican— podrían hablar sobre las prácticas de la industria, las prácticas de aprobación y los beneficios de las terapias oncológicas. Como resultado, dicen, “esta evaluación no refleja el valor económico completo para la sociedad de estas innovaciones”.

El informe de la OMS, aseguran desde la Ifpma, tampoco analizó “las consecuencias negativas no intencionadas de sus recomendaciones políticas, como el impacto que la transparencia de los precios puede tener en la capacidad de las empresas para ofrecer precios preferenciales a los países en desarrollo”. Además, apuntan, “no tiene debidamente en cuenta la especificidad de los diferentes sistemas nacionales de salud, en particular entre los países desarrollados y en desarrollo, y promueve políticas que podrían ser perjudiciales para muchos países”.

La OMS considera que los costes de la I+D son muy variables y no son ofrecidos con total transparencia



En opinión de la patronal el estudio se basa en una metodología “defectuosa” que da como resultado una “exageración” del rendimiento de la inversión, lo que sugiere, tal y como muestra el informe, que la industria obtiene una ganancia inesperada del 1.400 por cien. Este porcentaje se enfrenta con un informe reciente —un estudio publicado por la consultora Deloitte— que estima que los rendimientos de la I+D para las empresas biofarmacéuticas han disminuido al 1,9 por ciento. “En lugar de prestar la debida atención al ecosistema de innovación, el Informe adopta un enfoque miope para la evaluación de las inversiones en I+D, ignorando que los ingresos de los tratamientos oncológicos también apoyan y financian la investigación de otras enfermedades devastadoras”, señala la patronal.

El citado informe de Deloitte, asegura que la rentabilidad esperada de los fármacos innovadores se situó en un 3,2 por ciento en 2017. Un dato que contrasta con el 10,1 por ciento registrado en 2010. Y es que se estima que el 70 por ciento de productos nunca fueron capaces de generar la inversión realizada en I+D. Una inversión que, a día de hoy se sitúa en 2.558 millones de dólares, de los cuales 1.460 millones se destinan a costes clínicos, según datos extraídos del informe *Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs*, publicado en el *Journal of Health Economics*. Esto contrasta con los gastos que se registraban entre 1990 y mediados de los 2000, cuando se situaban en los 1.044 millones de dólares, de los cuales 608 millones se destinaban a costes clínicos.

Con todo, desde la Ifpma, aseguran que la mejora del acceso solo se puede lograr “a través de la colaboración, la inversión en el fortalecimiento de los sistemas de salud y la reducción de los costes al tiempo que se apoya la innovación que ofrece nuevos tratamientos”.

En la misma línea se posicionó entonces el director general de Farmaindustria, Umberto Arnés. “Para que haya un incentivo a investigar en fármacos que aporten novedades importantes hay que tener una consideración del valor que aportan, sino iremos al *me too*. Para generar progreso hay que reconocer el valor”, ha dicho Humberto Arnés.

No obstante, a pesar de que la industria insiste en que el precio de los medicamentos se justifica ante la necesidad de financiar las investigaciones futuras, la OMS considera 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.

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. Desde la industria alegan que tan alta inversión en I+D en oncología está motivada 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.



La industria recuerda que la rentabilidad esperada de las innovaciones se sitúa en un 3,2 por ciento



De hecho, un informe reciente publicado por la consultora IQVIA apunta a que tan solo el 8 por ciento de las investigaciones que se realizan en el área de oncología logran avanzar hasta llegar al mercado. De este modo, sólo el 49 por ciento de los ensayos en fase I logran avanzar hacia el siguiente nivel. En el caso de los fase II, solo el 36 por ciento tienen éxito. Esta fase marca un punto de inflexión, de manera que el 52 por ciento de las investigaciones de fase III siguen adelante, cifra que sube hasta el 87 por ciento en las fases de registro.

DEBATE SOBRE LA TRANSPARENCIA

Lo cierto es que el debate sobre la transparencia ha ganado impulso en los últimos meses. El último giro lo dio precisamente la propia OMS. Durante la 72ª Asamblea Mundial de la Salud se adoptó, tras días de intensas negociaciones, la resolución de transparencia en el mercado de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios en un intento de mejorar el acceso a los mismos.

La resolución urge a los Estados miembro de la Organización Mundial de la Salud a mejorar el intercambio público de información sobre los precios reales pagados por los gobiernos y otros compradores de productos de salud, y una mayor transparencia en las patentes farmacéuticas, los resultados de ensayos clínicos y otros determinantes de los precios a lo largo de la cadena de valor desde el laboratorio hasta el paciente. Aunque finalmente no ha salido adelante la segunda gran pata que inspiraba esta resolución, y que solicitaba transparencia, también, para los costes de la I+D.

Asimismo, el texto aprobado solicita a la secretaria de la OMS que apoye los esfuerzos de transparencia y controle el impacto de la transparencia en la asequibilidad y disponibilidad de los productos de salud, incluido el efecto de la fijación de precios diferenciales. El objetivo, según ha informado la OMS, es ayudar a los estados a tomar decisiones más informadas al comprar productos de salud, negociar

precios más asequibles y, en última instancia, ampliar el acceso a productos de salud para las poblaciones, toda vez que asegurar el acceso a los medicamentos ha sido considerado clave para avanzar en la cobertura universal de salud.

En esta misma línea, los Estados miembro también han expresado su apoyo a la hoja de ruta de acceso de la OMS para medicamentos, vacunas y otros productos de salud, que determinará el trabajo de la OMS sobre este tema durante los próximos cinco años.

La resolución de transparencia adoptada por la OMS anima al intercambio de información sobre el precio real que cada país paga por los fármacos



Precisamente un país que jugó un papel clave en las negociaciones fue España, “España es uno de los países que ha promovido que la OMS haya aprobado hoy en la Asamblea Mundial de la Salud una Resolución para mejorar la transparencia de precios en los medicamentos”, señalaba el Ministerio de Sanidad en la red social Twitter tras la aprobación de la resolución.

Desde entonces, son numerosas las menciones a favor de la transparencia en los precios de los medicamentos que se realizan desde el Ministerio de Sanidad. Precisamente la directora general de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, Patricia Lacruz, aseguraba durante su intervención hace unas semanas en el XIX Encuentro de la Industria Farmacéutica Española, organizado por Farmaindustria en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo en Santander, que “el coste del medicamento debe ser equivalente a los costes de desarrollo, producción y al beneficio que la industria negocie”. Así lanzaba Lacruz su fórmula para encontrar fijar el tan ansiado ‘precio justo’ que se viene demandando, sobre todo, en los “medicamentos innovadores que más incertidumbre arrojan en el mercado”. Se trata, tal y como apuntó durante su intervención de “pagar por lo que cuesta producir una idea, materializarla y contar con el beneficio”; y una vez que esto se establezca, “pagar por lo que realmente funciona”.

Y es que, tal y como recordó Lacruz, el presupuesto “es finito y el impacto económico es cuantificable”. Por ello, la administración debe optimizar y cuantificar “pues es la clave para abordar los retos”. Y esa búsqueda de la optimización se traduce en la puesta en marcha de modelos innovadores que puedan hacer accesible lo que está por llegar.

En el mismo encuentro, el secretario general de Sanidad Faustino Blanco abogó por una mayor transparencia y animó a las empresas a que la interlocución que se realice con la administración “esté siempre regida por el compromiso cívico”. “Tenemos una gestión compartida y cuando sabemos trabajar de forma transversal las cosas funcionan”, apuntó Blanco. ■