



**MEDICOS Y EJERCICIO MÉDICO EN EL  
ACCESO A LOS MEDICAMENTOS  
INNOVADORES:  
EL PAPEL DEL ACTUAL SISTEMA DE  
PATENTES**

ASAMBLEA DE REPRESENTANTES PROVINCIALES SECCION  
DE MEDICOS DE HOSPITALES

RGZ junio 2017

# Valor Económico

**Coste, patentes, precio**

*Un debate  
económico*

*Un debate  
ético*

**Derecho a la salud**

# Actores



# Elementos del Debate

- “ **Financiación y Coste de la Investigación.**
- “ **Duración y Características de las patentes.**
- “ **Genéricos.**
- “ **Coste publicidad y marketing.**
- “ **Beneficios de la Industria.**
- “ **Costes del Sistema Público de Salud en el ámbito europeo.**

# Medico Especialista del Hospital

- Prescripción del tratamiento adecuado de acuerdo con la evidencia disponible

Paciente

# Prueba de “impacto presupuestario” NICE y NHS

- “ A partir de 1 de Abril de 2017, en todos los tratamientos > 20.000 libras el NHS dispone de un plazo de hasta 3 años o incluso superior en casos excepcionales para realizar las negociaciones comerciales previas a la entrada del medicamento
- “ El sorprendente caso de Infliximab en Colitis ulcerosa y Enf. de Crohn por la aplicación del método de coste total
- “ Cpst effective but unaffordable: an emerging challenge for health systems Charlton V et al BMJ 2017;356:j1402

# Actualizar tratamientos

“ Revisiones sistemáticas y metanálisis

“ Dificultades

- . Selección editorial de las revs. científicas
- . Dificultad para revisiones amplias y de calidad
- . Información a través de las compañías farmacéuticas sometida a posibles sesgos y a la ocultación de estudios no favorables
- . Solo un 17% de los medicamentos anunciados en revistas medicas esta respaldado por estudios de calidad contrastada ( Goldacre 2011)

## Y además....

- “ **Gasto Hospitalario en Farmacia creció desde 2011 ( 4.354 millones ) hasta el 2016 ( 6.151) en un 44%**
- “ **Un 60% del GH en Farmacia se realiza solo en 15 fármacos ( Cáncer, enfs autoinmunes, VHC y VIH)**
- “ **Gasto Farmacéutico total ( recetas +GH ) fue en 2016 de 16.063 millones de euros , un incremento del 4,35% debido a que el gasto en recetas disminuyo en ese periodo un -11%**



# Consumo de Medicamentos

“ America del Norte	47.2%	} 83%
“ Europa	23.7%	
“ Japón	12%	
“ Africa	1%	

*La India con 1.000.000.000 de habitantes consume lo mismo que Suiza con 7 millones*

# Producción de Medicamentos

“ Países industrializados del Norte:

- . > 90% de la producción mundial.
- . 97% de la investigación y desarrollo.

# Concentración de las empresas farmacéuticas

- “ Las empresas farmacéuticas se sitúan en los países del norte donde se encuentran los mercados rentables y se consiguen elevados precios para los medicamentos.
- “ Las multinacionales **“innovadoras”** representan el **40-60%** del mercado.

# Empresas Í innovadorasî

- “ *20,8 % de su facturación a investigación* (12% E. Farmacéuticas).
- “ Encarecimiento de los ensayos clínicos.
- “ Revolución en la biología molecular.
- “ Biotecnología.
- “ Block busters.

# Concentración de las empresas farmacéuticas

“ El proceso de fusiones y adquisiciones en el sector se ha intensificado en los últimos años.

**Pfizer >11%.**

**Glaxo-Smith-Kline >7%.**

“ Las concentraciones se incrementan en submercados terapéuticos específicos.

# El precio de los medicamentos

“ Los precios elevados hasta la actualidad afectaban a los medicamentos para las enfermedades **“huérfanas”**.

Soliris 409.500\$/ paciente. H paroxística nocturna

Elaprase 375.000\$/paciente S. de Hunter

Cinryze 359.000\$/paciente Angioedema hereditario

# El precio de los medicamentos

## Un ejemplo

### “ Daraprim:

- . Utilizado en Toxoplasmosis.
- . Patente expirada hace mucho tiempo.
- . “Turing Pharmaceuticals” adquiere en Ago /2015.
- . Incrementa el precio de una píldora de 13,50 a 750\$ (un incremento del 5.000%).

Hillary Clinton (publicado en New York times and Boston Globe hace 1 semana):

“Price gouging like this on the speciality drug market is outrageous”.

# **VIH Y ACCESO A LA MEDICACION**

- “ A FINALES DE LOS AÑOS 90 DEL SIGLO XX SE PRODUCEN EN SUDAFRICA LAS MAYORES MOVILIZACIONES DE LA HISTORIA PARA CONSEGUIR EL ACCESO AL COCTEL DE TRES FARMACOS PARA EL SIDA**
- “ > 34 millones de enfermos de VIH**
- “ Desde 1996 se disponía de un combinado de tres fármacos con un coste de 10.000-15.00\$**



# **VIH Y ACCESO A LA MEDICACION**

- “ En la Conferencia de Durban de la International Aids Conference se reúnen mas de 12.000 profesionales relacionados con la salud y ciudadanos que exigen fármacos a precios asequibles**
- “ Campaña TAC ( Mary Jane Matsolo y James Love)**
- “ MSF impulsa la demanda de cambio de la Ley de Patentes (Fix Patents Laws)**
- “ Brasil desarrolla las mismas vías**

# **VIH Y ACCESO A LA MEDICACION**

- “ GlaxoSmithKline emprende acciones legales contra el gobierno sudafricano para impedir la aplicación de licencias obligatorias**
- “ Para ello utiliza cientos de millones de dólares y a la casi totalidad de abogados especializados en patentes**

# **El precio de los medicamentos oncológicos**

- “ Superan de media los 120.000\$ / año en EE.UU ( 6.000-12.000\$ /mes)**
- “ 118 Oncólogos americanos firmaron una carta, publicada en Mayo Clinical Proceedings denunciando la imposibilidad de sus pacientes para seguir los tratamientos.**
- “ Kantarjian señala que los pacientes con Cáncer no pueden acceder a los tratamientos por su elevados precios y envía una carta pública al Congreso**

# **El precio de los medicamentos oncológicos**

**“ Andrew Hill en 2016 publica los resultados de una investigación sobre Imatinib, un medicamento contra la Leucemia Mieloide Crónica:**

<b>“ Coste de Fabricación</b>	<b>128-216\$</b>
<b>Precio de venta</b>	<b>108.000\$</b>
<b>Precio genérico en India</b>	<b>800-2.000\$</b>

# Hepatitis C y Sofosbuvir

Aprobación de Sofosbuvir en Diciembre de 2013 en Canadá y EEUU.

Precio del tratamiento de 12 semanas, 80.000 \$ (61.000€).

- Coste de producción del tratamiento 100-150 \$.
- Aprobación de Sofosbuvir en Junio de 2014 en UE.
- *Precio del tratamiento 12 semanas variable en Europa y España con opacidad en la fijación.*

# Búsqueda inicial de alternativas

- “ Aplicación en Francia del Código de la Seguridad Social de 1999: ***Fijación de una tasa*** sobre la cifra de negocios de laboratorios.
- “ ***Revisión de los criterios*** de fijación de precios.
- “ ***Negociaciones bilaterales***: Alemania, Italia, Reino Unido, España, etc...
- “ ***Iniciativa conjunta*** de diferentes países europeos.

# Caso "SOVALDI" Un ejemplo

“ **Desequilibrio entre:**

a) La necesidad de salud de los pacientes y el interés de la sociedad.

b) El interés de las empresas farmacéuticas, sus accionistas y ejecutivos por obtener el máximo beneficio en el plazo más corto.

“ **Este es el dilema.**

# **El impacto del precio de los medicamentos**

- “ Como plantea Holanda durante su desempeño de la presidencia semestral de la UE:**
- “ el acceso a los medicamentos asequibles ya no es un reto de los países de ingresos medios y bajos si no también para los países ricos “**
- “ Todos los ciudadanos nos hemos vuelto vulnerables**



# Las Preguntas Relevantes

- “ *¿ Por qué los medicamentos son caros?*
- “ **¿ Cómo se determina el precio y cuál es el coste adecuado de un fármaco?**
- “ **¿ Cuales son los costes reales de I+D?**
- “ **¿ Cuales son los costes reales de fabricación?**

# Las Preguntas Relevantes

- “ **¿Cómo se estructura la innovación farmacéutica y a que necesidades de salud responde?**
- “ **¿ Que modelos alternativos pueden desarrollarse para financiar la I+D?**
- “ **¿ Que modificaciones es necesario realizar en el actual modelo de patentes?**

# **Desarrollo de los derechos de propiedad intelectual y Patentes**

- “ Convención de París, 1833.**
- “ Convención de Berna, revisión de 1979 en 1886.**
- “ Patentes de medicamentos, 1986.**
- “ Negociaciones impulsadas por EE.UU, 1986-1994.**
- “ ADPIC (TRIPS), 1994.**
- “ UE y Japón, 1995.**

# ADPIC (TRIPS)

- “ *Es el acuerdo que regula las relaciones entre países en materia de patentes.*
- “ **Refuerza las disposiciones de protección de la propiedad intelectual.**
- “ **Favorece a las grandes empresas trasnacionales.**
- “ **Se intensifica con los ADPIC-plus y cláusulas post ADPIC.**
- “ **Se consolida con los TLC.**

# ADPIC PLUS

“ *Compensación* por el retraso en el registro de patentes.

“ *Protección* de los datos de prueba.

# Uso de licencia obligatoria

- “ 12 países en desarrollo han concedido *licencias obligatorias*.
- “ La mayoría relacionadas inicialmente con *VIH/SIDA*.
  - **Cáncer**: Tailandia e India.
  - **Enf. cardiovasculares**: Tailandia.
  - **Gripe aviar**: Taiwan.

Gilead Sciences Inc. firmó un acuerdo de licencia voluntaria con 11 compañías de la India: el precio del tratamiento con Sofosbuvir es de 500\$

# Declaración sobre ADPIC y Salud Pública (Doha 2001)

“ En esta declaración *se reconoce*:

- . Todos los países tienen el derecho de proteger la salud de sus habitantes.

“ Se *subrayan*:

- . las flexibilidades y los casos de excepción de los medicamentos patentados.
- . Especialmente la posibilidad de emitir licencias obligatorias.

# Barrera de Acceso a los nuevos medicamentos

- “ La barrera de acceso ***es su precio.***
- “ El precio que ponen los fabricantes no se justifica por el cálculo de los costes, de producción, distribución y marketing e investigación.
- “ Este precio se fija por un cálculo especulativo ***de cuanto pueden pagar*** los pacientes, las aseguradoras y los sistemas públicos.



# Costes de desarrollo de un nuevo fármaco

- “ El *centro TUFTS* para el estudio del desarrollo de medicamentos cifra en **2.600 millones de \$** el coste de desarrollo de un nuevo fármaco.  
(En el año 2003, 802 millones de \$)
- “ Se justifica así el precio de medicamentos caros.

# Costes de desarrollo de un nuevo fármaco

- “ En un artículo del N England J Med 2015, Avorn explica las enormes dificultades para justificar el cálculo del centro TUFTS. Además señala que de ese coste, **1.200 millones de \$** son atribuidos al *coste del capital social*.
- “ Goldacre estima en unos 800 millones de dólares el lanzamiento de un medicamento nuevo

*J.Avorn. NEJM 2015; 372: 1877-79.*

# Los argumentos de la Industria Farmacéutica

- “ Tenemos que asegurar el acceso a futuras innovaciones y eso va a requerir un cierto reconocimiento de que si alguien desarrolla un medicamento va a cobrar mucho por él”  
Precision Health Economics Goldman
- “ Cualquier control gubernamental sobre los precios de los medicamentos podría acortar la vida en dos años al desalentar el desarrollo de nuevos fármacos

# **El gran malestar ciudadano ante los precios de los medicamentos**

- “ En una encuesta publicada en 2016 un 87% de los ciudadanos americanos esta preocupado por el pago de los medicamentos; en el grupo de > 65 años se muestran muy preocupados el 90% Un 77% considera que los beneficios de la industria son injustos**
- “ Trump señalaba “getting away with murder” los exorbitantes precios monopólicos de los medicamentos de marca y los aumentos injustificados de los medicamentos antiguos**

# Algunos ejemplos : Acciones y Fondos de Capital Riesgo

- “ **Stem Centrx fundada en 2008 diseña un fármaco contra células madre cancerosas. El valor de la compañía pasa de 250 millones de dólares a 5.000. Founders Fund un fondo de capital riesgo hace la inversión mas grande en la historia de la empresa**
- “ **Sanofi realiza una oferta por 9.300 millones a Motivation Inc. que había desarrollado Xiandi ( en medicamento contra el Ca de Próstata) cuyo precio es de 129.000 \$ por tratamiento**

# **Los altos costes de la Investigación La propuesta de la Alianza Europea**

**“ La Alianza Europea para I+D responsable y medicamentos asequibles llama a la acción para la creación de un nuevo modelo de I+D orientado a las necesidades de salud capaz de proporcionar medicamentos accesibles y a precios asequibles**

# Los altos costes de la Investigación

## La propuesta de la Alianza Europea

### 1ª Fase

- . Garantizar precios asequibles reforzando las posibilidades legales de la propiedad intelectual
- . Exigir prueba de avance terapéutico antes de la autorización de un nuevo medicamento
- . Poner en marcha mecanismos de transparencia de los costes de la I+D y los precios

### 2ª Fase

- . Establecer métodos de disociación de la I+D del precio de los medicamentos y establecer la financiación pública necesaria para sostener la investigación farmacéutica

# Grupo GENESIS

- “ Grupo de Evaluación de novedades, estándares, e investigación en selección de medicamentos afirma:**
- . No basta con fijar un techo de gasto**
  - . Los medicamentos de alto impacto económico deben bajar el precio a niveles asequibles**
  - . En el proceso de fijación del precio es necesario conocer antes los costes de investigación y producción con un beneficio razonable**



# Informe de la Comisión Lancet

- “ **Los gobiernos y la industria farmacéutica deben promover la transparencia**
- “ **La industria farmacéutica debe alinear mejor su forma de priorizar las inversiones en i+D con las necesidades de salud y desarrollar estrategias de acceso para q e las innovaciones estén disponibles para los que la necesiten**
- “ **Los gobiernos deben tomar el liderazgo para desarrollar el marco de I+D e incluir nuevos mecanismos de financiación para asegurar medicamentos disponibles a precios asequibles**

# **Panel de Alto Nivel de las N.U.**

**“ El Panel de Alto Nivel de las N.U. propone:**

**“ Estimular el desarrollo de una variedad de modelos para financiar la innovación que no estén basados en la exclusividad de mercado ( a través de patentes u otros mecanismos).**

**Estos nuevos modelos deben basarse en el principio de separación de financiación de la I+D y los precios de los medicamentos “**

**Í En la incorporación de fármacos innovadores de eficacia y seguridad demostrada debe primar antes la salud pública y el interés de la atención sanitaria a los pacientes. El beneficio industrial debe ser prudente y proporcionado a los costes de producción e investigación estableciendo un precio justo negociadoí**

***Doc OMC Enero 2015***

**Table 8. Global sofosbuvir sales (US\$ thousands), by quarter-year (Q)**

	<b>Q4 2013</b>	<b>Q1 2014</b>	<b>Q2 2014</b>	<b>Q3 2014</b>	<b>Q4 2014</b>	<b>Total</b>
<b>USA</b>	136 364	2 097 791	3 031 507	2 199 519	1 178 000	<b>8 643 181</b>
<b>Europe</b>	3071	163 691	400 218	523 455	459 000	<b>1 549 435</b>
<b>Rest of world</b>	--	12 867	48 601	73 119	95 000	<b>229 587</b>
<b>Total</b>	<b>139 435</b>	<b>2 274 349</b>	<b>3 480 326</b>	<b>2 796 093</b>	<b>1 732 000</b>	<b>10 422 203</b>

Source: Gilead.

**Table 11. Prices for 12 weeks of treatment**

	SIM		SOF		SOF/LDV		Viekira Pak <sup>®</sup>
	Original currency	US\$	Original currency	US\$	Original currency	US\$	US\$
USA		\$ 66 360 \$ 31 500**		\$ 84 000 \$ 45 612**		\$ 94 500 \$ 69 636**	\$ 83 319
Canada			\$ 55 000	± \$ 49 730			
Egypt				\$ 900			
France			€ 56 000 € 41 000*	± \$ 71 630 ± \$ 52 440*	€ 48 000	± \$ 61 400	
Japan		\$ 11 244					
Spain	€ 25 000*	± \$31 980*					
Switzerland			CHF 57,600	± \$60 390			
United Kingdom	£ 22 398	± \$ 36 560	£ 34 983	± \$ 57 100			

\* Negotiated for government reimbursement scheme. \*\* Lowest reported price negotiated by the USA Department of Veterans. Conversions to US\$ based on average exchange rates for Quarters 1–3, 2014 (OANDA).

# Overview of registration date od new DAAs

	Simeprevir	Sofosbuvir	Asunaprevir	Daclastavir	Vaniprevir	Ledispavir (FDC y sofosbivir)	Dasabuvir	Ombitasvir (FDC+paritr avir+ritona vir)	Paritaprevir (FDC+ombit asvir+ritona vir)
<b>Australia</b>	18 Julio 2014	30 Junio 2014	-	-	-	-	-	-	-
<b>Canadá</b>	18 Nov 2013	13 Dic 2013	-	-	-	15 Oct 2014	22 Dic 2014	22 Dic 2014	22 Dic 2014
<b>Egipto</b>	-	Julio 2014	-	-	-	-	-	-	-
<b>UE</b>	14 Mayo 2014	16 Junio 2014	-	22 Agosto 2014	26 Sep 2014	17 Nov 2014	-	-	-
<b>Japón</b>	27 Sep 2013	-	4 Julio 2014	4 Julio 2014	-	-	-	-	-
<b>Méjico</b>	Julio 2014	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Nueva Zelanda</b>	-	20 Marzo 2014	-	-	-	6 Nov 2014	-	-	-
<b>Rusia</b>	Marzo 2014	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Suiza</b>	-	10 Marzo 2014	-	-	-	16 Dic 2014	25 Nov 2014	25 Nov 2014	25 Nov 2014
<b>USA</b>	22 Nov 2013	6 Dic 2013	-	-	-	10 Oct 2014	19 Dic 2014	19 Dic 2014	19 Dic 2014

(as Dec 2014)