



**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:

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

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 transnacionales.
- “ 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)

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

Source: Gilead.

Table 11. Prices for 12 weeks of treatment

	SIM		SOF		SOF/LDV		Viekira Pak [®]
	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)
Australia	18 Julio 2014	30 Junio 2014	-	-	-	-	-	-	-
Canadá	18 Nov 2013	13 Dic 2013	-	-	-	15 Oct 2014	22 Dic 2014	22 Dic 2014	22 Dic 2014
Egipto	-	Julio 2014	-	-	-	-	-	-	-
UE	14 Mayo 2014	16 Junio 2014	-	22 Agosto 2014	26 Sep 2014	17 Nov 2014	-	-	-
Japón	27 Sep 2013	-	4 Julio 2014	4 Julio 2014	-	-	-	-	-
Méjico	Julio 2014	-	-	-	-	-	-	-	-
Nueva Zelanda	-	20 Marzo 2014	-	-	-	6 Nov 2014	-	-	-
Rusia	Marzo 2014	-	-	-	-	-	-	-	-
Suiza	-	10 Marzo 2014	-	-	-	16 Dic 2014	25 Nov 2014	25 Nov 2014	25 Nov 2014
USA	22 Nov 2013	6 Dic 2013	-	-	-	10 Oct 2014	19 Dic 2014	19 Dic 2014	19 Dic 2014

(as Dec 2014)