

INTERVENCION DE ROBERTO SABRIDO, PRESIDENTE DE AAJM, EN LA PONENCIA SOBRE GENÓMICA Y MEDICINA DE PRECISION DE LA COMISION DE SANIDAD DEL SENADO

Buenas tardes.

Señor Presidente, Señorías muchas gracias por la oportunidad que me brindan como Presidente de la Asociación por un acceso justo al medicamento (AAJM) de comparecer en esta ponencia y quiero agradecer, específicamente al Grupo Parlamentario Unidos – Podemos-En Comú Podem-En Marea, su propuesta para que así sea.

Intentaré apuntar información y propuestas útiles para contribuir a que la Estrategia en medicina genómica y de precisión para el Sistema Nacional de Salud sea lo más completa posible y sea realmente útil para todos los pacientes.

Desde nuestro punto de vista la medicina genómica tiene grandes expectativas y grandes desafíos que podemos resumir en cuatro apartados:

- a. **Excesivas expectativas para los pacientes.**
- b. **Necesidad de cambios organizativos en el Sistema Sanitario.**
- c. **Protección adecuada de los datos personales y manejo correcto de la gran cantidad de información, que se está y se va a producir.**
- d. **Excesivos precios de las terapias, y remarco lo de “precios” y no costes.**

Desde la AAJM nos congratulamos enormemente de los grandes avances que se están realizando en las nuevas inmunoterapias y otras terapias de precisión fundamentalmente contra el cáncer, donde se abre un camino muy prometedor para los pacientes.

Pero como recoge la propia Sociedad Europea de Oncología Médica en su guía de medicina personalizada para los pacientes, **la medicina personalizada es un tratamiento más, no el único tratamiento.**

En cuanto a los **problemas organizativos** se requieren cambios, ya que la medicina genómica depende de una estrategia multidisciplinar, que requiere gran eficacia, obligando a humanizar todavía más la asistencia para que la tecnología no interfiera en la relación médico-paciente.

En relación con **la información**, se debe ser muy claro con los pacientes a los cuales se les debe informar y pedir su consentimiento, para el uso primario que se puede hacer de sus datos para su tratamiento, así como los usos secundarios con fines de investigación.

Pero en mi intervención me voy a centrar fundamentalmente en los riesgos que puede suponer para el sostenimiento del SNS **los precios de estas terapias**. Desde la AAJM como he dicho anteriormente nos congratulamos de los avances que supone la medicina genómica para los pacientes, pero para que estos avances sean eficaces deben llegar a todos los pacientes que lo necesiten sin ninguna excepción posible, ya que el derecho a la salud debe estar por encima de otro tipo de intereses, como son los comerciales y para ello los tratamientos deben ser asumibles económicamente por los Sistemas Sanitarios.

Recientemente hemos tenido conocimiento de dos nuevos tratamientos en terapias genómicas Kymriad y Yescarta cuyos precios de comercialización de 475.000 dólares en EE.UU por tratamiento en un caso y 373.000 dólares en el otro, suponen un nuevo y preocupante paso en la escalada de precios que los Sistemas de Salud vienen sufriendo desde hace años y que ponen en riesgo la viabilidad de los mismos.

Según los datos del MSSSI el gasto en medicamentos contra el cáncer ha aumentado en forma significativa. En anticuerpos monoclonales, pasó de 441,3 Millones de Euros en 2014 a 497,8 Millones de Euros en 2015, un aumento del 12,8 %. Un aumento similar tuvieron los inhibidores directos de la proteínquinasa, pasando de 314,4 a 353,4 Millones de Euros.

Además con los precios que se anuncian de nuevos medicamentos, que en muchos casos multiplica por 10 los actuales, puede hacer que el gasto se dispare hasta cifras inabordables.

En España ya se está produciendo una derivación de recursos del Sistema, desde los gastos y de los servicios de atención primaria y hospitalización, hacia el gasto en medicamentos. Así desde 2009 hasta el 2015 el gasto sanitario público disminuyó en

remuneraciones de personal un 7,74 % , en atención primaria un 13,2 % y en hospitalaria (Sin coste del medicamento) un 7,3 %.

Mientras tanto el gasto en medicamentos, incluyendo gasto extra hospitalario y hospitalario aumento un 9,19 %, teniendo en cuenta además que a partir de Septiembre de 2012 se aumentaron los copagos y se retiró de la financiación pública más de 400 medicamentos.

Si cogemos datos también del propio MSSSI y del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas entre 2013 y 2016 el gasto farmacéutico creció en 11,74 %. Está claro el coste oportunidad que tiene dentro del SNS el gasto farmacéutico.

Esta escalada del gasto farmacéutico apoyado en el precio excesivo de los medicamentos innovadores, no es un supuesto exclusivo de España, ocurre a nivel mundial y en este sentido la propia OMS reconoce que el precio de los nuevos medicamentos oncológicos se ha duplicado (aumentando un 100%) en los últimos 10 años, haciéndolo difícilmente asumible por pacientes o Sistemas de Salud.

A lo largo de los últimos años diferentes instituciones han mostrado su preocupación por el elevado precio de los medicamentos, como por ejemplo el informe del Panel de Alto Nivel de la Secretaria General de Naciones Unidas sobre acceso a los medicamentos de Septiembre de 2016. La decisión del Consejo Ejecutivo de la OMS 142/14 Rev.1 que incluye recomendaciones sobre el Plan de Acción en Salud Pública, innovación y propiedad intelectual, de Enero de 2018.

Más cercanos geográficamente tenemos las conclusiones del Consejo de la Unión Europea sobre “mejora del balance en los sistemas farmacéuticos en la U.E. y en los Estados Miembros” de 17 de Junio de 2016. En una de sus conclusiones se establece que **“el acceso de los pacientes a los medicamentos está en peligro por los niveles tan altos e insostenibles de los precios, por la retirada de medicamentos que están fuera de patentes, o al no lanzar algunos nuevos medicamentos en algún país por estrategia o negocio”**.

También recientemente el Parlamento Europeo elaboró una Resolución del 20 de Marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión Europea para mejorar el acceso a los medicamentos y así establece en su consideración C que **“los productos farmacéuticos son uno de los pilares de la atención sanitaria y no meros objetos de comercio, y que el acceso insuficiente a medicamentos esenciales y los altos precios de los medicamentos innovadores, plantean una seria amenaza para la sostenibilidad de los Sistemas Sanitarios nacionales”**.

Como hemos dicho anteriormente, para que los avances en medicina genómica llegue a todos los que lo necesitan se requiere que en la Estrategia de medicina genómica y de precisión se tengan en cuenta esta deriva de los precios de las nuevas terapias y se adopten las medidas necesarias para que el precio de las mismas sea justo y sostenible para el Sistema de Salud.

Como Sus Señorías habrán notado en toda mi intervención hablo de precios excesivos, no de costes ya que aquí la terminología también es muy importante. Y hablo de precios por que los costes no los conocemos. Hay una falta casi absoluta de transparencia que nos impide conocer los costes de fabricación y de I+D de un fármaco innovador. En economía todos sabemos que el precio en un mercado competitivo debe tener en cuenta los costes de producción, fabricación, los costes de I+D en este caso, y establecer un beneficio industria razonable que en el mejor de los casos esté entre el 5 y el 6 %.

Pues bien, lo que ocurre actualmente en todo el mundo es que los precios se fijan sin saber esos costes, no existe transparencia, lo cual es más grave cuando son las administraciones públicas las que pagan con el presupuesto obtenido de los impuestos a su ciudadanía.

Esta falta de transparencia hace que las compañías farmacéuticas establezcan negociaciones de precios con unos márgenes desconocidos por los pagadores, lo que unido al volumen de las grandes compañías farmacéuticas hace que esta negociación esté totalmente desequilibrada en favor de las farmacéuticas, que se escudan en los altos costes de investigación pero no los hacen públicos.

Hay diversos estudios publicados que analizan los costes de investigación. Uno de ellos es el ya clásico estudio de Joe Dimasi de la Universidad de Tufts EE.UU del año 2003 , que establece, actualizando los datos, que desarrollar un medicamento innovador cuesta 2558 Millones de dólares . Otro estudio realizado en 2017 por Vinay Prosad (de la Universidad de Ciencia y Salud de Oregón) y por Sham Mailankody (Centro del Cáncer Memorial Sloan Kettering de Nueva York), publicado en la revista JAMA, en septiembre de 2017 establece que el gasto medio de desarrollar un medicamento innovador es de 648 Millones de dólares.

Un informe de la Universidad de Liverpool dirigido por el Profesor Andrew Hill, (Departamento de Farmacología y Terapéutica) presentado en el Congreso Europeo del Cáncer celebrado en Viena en Septiembre de 2015 afirma que las compañías

farmacéuticas cargan entre 300 % y 600 % el coste de fabricación. Los precios, por ejemplo, de los TKI (inhibidores de tirosina quinasa) pueden ir de 159 a 4.022 dólares en vez de 75.000 y 100.000 dólares por persona y año.

Parece claro que es necesario avanzar en transparencia.

Al no tener la transparencia necesaria en los costes de los medicamentos innovadores, el establecimiento del precio de los mismos se centra en otros marcos de discusión, como son:

Los precios son caros por que la investigación es cara. No hay que discutir los precios si no nuevas formas de pagarlos como son techos de gasto, pago por resultados, riesgo compartido, descuentos por el volumen de compra, pago por indicación, y uno de los más recientes y que se trata de introducir como paradigma que es el precio por valor.

Me detendré un poco en este aspecto del precio por valor, ya que está permanentemente de actualidad en foros y encuentros sobre política de precios farmacéuticos.

En un reciente artículo el profesor Félix Lobo, Profesor Emérito de la Universidad Carlos III en el departamento económico, establecía que el precio basado en el valor se determina en función del valor añadido que aporta un medicamento en relación con un competidor. Dice que el importe adicional con el que se le primaría puede determinarse utilizando evaluación de eficiencia y evaluación económica, que incluye técnicas para apreciar beneficios en términos de salud vinculada la calidad de vida de los pacientes.

Teniendo en cuenta esta definición y las declaraciones que se producen en los distintos foros, se trata de que hay que pagar por que añaden años de vida ajustados por calidad, que se deben pagar por lo que ahorran, por ejemplo dejando de hacer intervenciones quirúrgicas (trasplantes en el caso del Sofosbuvir), por que aumenten la productividad y se deben pagar comparando su efectividad y su precio con los precios de otros anteriores (que ya están injustificados muy por encima de su coste).

Sin embargo, siguiendo esta lógica de pensamiento podemos llegar a situaciones absurdas como por ejemplo:

- Cuál sería el precio a pagar por un antibiótico que cura una neumonía a un niño/a de 1 año y al que añade más de 80 años de vida evitándole en ese momento la muerte.
- Cuál sería el precio a pagar por la realización de una canalización coronaria en una obstrucción aguda salvando de la muerte a ese paciente, ¿Qué debería cobrar ese profesional?
- ¿Cuál sería el precio de un puente que evita un rodeo entre poblaciones de más de 20 kilómetros por curvas peligrosas que ha ocasionado varios accidentes con víctimas mortales? ¿Hay que pagar por ese puente más que por otro de igual material y dimensiones en otra ubicación? ¿Sería eso legal según la ley de contratos?

La Atención Sanitaria Basada en el valor (value based healthcare) se debe realizar, claro que sí, para valorar los resultados en salud y la satisfacción obtenida con determinada actuación sanitaria. Se tiene que tener en cuenta la relación entre actividades sanitarias y resultados, tanto directos como indirectos (bajas laborales ahorradas, etc.) y esto debe servir para orientar las actuaciones sanitarias, para priorizar, incorporar o rechazar prestaciones pero cosa muy distinta es basar en este concepto los modelos de pago, o como se financian esas intervenciones, sus sistemas de remuneración o sus precios. El valor sanitario y las evaluaciones coste-efectividad se deben tener en cuenta para decidir si un medicamento se incluye o no en la financiación pública, pero no para la fijación del precio de facturación en el SNS.

En realidad al hablar de precio por valor se habla del máximo precio que pueda conseguirse al comprador, lo que deriva en parte en precios diferentes según los países, para el mismo producto.

En este sentido el Comité de Finanzas del Senado de los EE.UU elaboró un informe sobre el precio del tratamiento para la Hepatitis C y su impacto en el sistema sanitario estadounidense, impulsado por los senadores Ron Wyden y Chuck Grassley, y ejemplifica con crudeza la barrera que el sistema actual de precios supone para el

acceso a los medicamentos. Se puede leer en la página Web del Senado que el informe revela “una estrategia de fijación de precios y de marketing centrada en maximizar el beneficio de la empresa, con poca preocupación por el acceso o por la capacidad de pago”. Además como hemos visto anteriormente el gasto en investigación no justifica ni de lejos los precios tan excesivos, ya que según datos de las propias empresas es solamente el 16-17 % del total de las ventas.

Un aspecto que se relaciona mucho con los precios de los medicamentos y terapias biológicas es la Patente. Las patentes tiene como justificación remunerar el coste de la investigación para estimular y garantizar la innovación. Se concede pues para proteger la inversión eliminando la competencia durante una serie de años (20años). Por lo tanto, si se concede patente para proteger la inversión, entonces se debe fijar el precio según los costes de producción, incluyendo la I+D (costes debidamente auditados para evitar la manipulación de costes injustificados o innecesarios) y un beneficio razonable, no abusivo.

Tenemos que tener en cuenta que si el precio que se pone no está basado en recuperar el coste (auditado) de investigación, no se debería tener Patente. Si se quiere poner precio por valor (el máximo que pueda imponerse al paciente o al sistema de salud) el Estado debería dejar actuar la competencia dentro del mercado y así bajarían el precio, para lo cual se deberían suprimir la patente y la exclusividad de datos.

Reticentemente, el mes de febrero pasado, el Panel de Expertos sobre formas efectivas de invertir en salud de la Comisión Europea, ha elaborado un documento sobre nuevas formas de pago por el alto precio de la medicinas innovadoras, en este informe se reconoce que “el crecimiento de los gastos farmacéuticos debido a nuevos medicamentos innovadores de alto precio, en el marco institucional actual, crea desafíos financieros para los sistemas de salud. El reconocimiento de que la actual senda de crecimiento no puede continuar indefinidamente conduce a la búsqueda de nuevas formas de garantizar que tenga lugar la innovación y que los sistemas de salud sean financieramente sostenibles.

En esta línea propone una serie de medidas como son:

- Mayor transparencia de costes y precios
- Revisar la promoción de la innovación a través del derecho de patentes y la exclusividad del mercado, ya que pueden y deben idearse otros mecanismos para promover y recompensar las innovaciones de alto valor.

En base a todo lo comentado anteriormente creemos pues que se debe tener en consideración una serie de propuestas para garantizar que los tratamientos de medicina genómica lleguen a todas las personas que los necesiten, sin que el precio sea una barrera que nos obligue a racionar y sin poner en riesgo la propia sostenibilidad del SNS.

Estas propuestas que hacemos desde la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento, son:

1. La reforma en profundidad del modelo de relaciones de la industria farmacéutica con el SNS al considerar agotado el actual.
2. La total transparencia en el detalle de los costes de fabricación, así como de investigación y desarrollo (especificando posibles ayudas o participación pública en dicha investigación y desarrollo). En este sentido se pueden promover equipos de investigación de costes, que puedan además establecer alianza con experiencias existentes a nivel internacional, y que faciliten a la administración información que pueda equilibrar la negociación con la industria farmacéutica a la hora de establecer los precios.
3. El desarrollo de mecanismos de compra centralizada a nivel Nacional y a nivel Europeo.
4. Creación de fondos públicos a nivel Nacional, Europeos y Mundial para la financiación de la investigación de nuevos medicamentos, desligando este factor de los sistemas de fijación de precios.
5. Establecer cláusulas de retorno en todos los proyectos de investigación que cuenten con algún tipo de financiación pública.
6. Propiciar una estrategia Europea o al menos coordinar las estrategias de varios países para así tener más capacidad para abordar estos asuntos.
7. Promover el análisis y en su caso, la reforma de los sistemas de patentes para que los derechos de la Patente no puedan estar por encima del interés de la salud. En este sentido y estando en una Cámara Legislativa, quiero llamar la atención sobre la actual ley de patentes, la ley de 24/2015, de 24 de Julio. Esta ley permite la concesión de licencias obligatorias para evitar la patente y obtener la libre comercialización. En el artículo 90 de esta ley se establece que el gobierno podrá someter a una patente ya otorgada a la concesión de licencias obligatorias por

motivos de interés público. Se considera en su artículo 90.2 ***“se considera que existen motivos de interés público cuando la iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sea de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional”***.

Creemos que esta delimitación, en la ley actual, con ser importante, no es suficientemente precisa para los supuestos en que se establezca unos precios excesivos que se pueden considera abusivos, lo que facilitaría la interposición de recursos. Es conveniente por tanto, efectuar una mayor precisión de las circunstancias en el que se puede aplicar el mencionado supuesto de interés público en relación con la salud pública estrechando los niveles de discrecionalidad y obligatoriedad con el objetivo último de que la libre competencia y el poder monopólico que otorga la patente converja con la función social de la propiedad, armonizándose de tal manera los intereses privados y públicos .Parece razonable entender que los derechos exclusivos tiene límites o excepciones con el objetivo de favorecer el bienestar de la ciudadanía.

Se trata por lo tanto de efectuar una modificación a la actual ley de patentes, realizando una redacción del supuesto establecido en la ley por razones de salud pública, que permita que la invención patentada esté disponible para la población a precios normalmente accesibles o, si se quiere, que las razones de salud pública existan cuando los precios son injustificadamente altos, de manera que se impida el acceso a los medicamentos a la población que los necesita al ponerse en riesgo el SNS.En definitiva , una mayor concreción de dicho supuesto, que se pondría en funcionamiento , además , cuando el riesgo de la enfermedad es grave y la posibilidad de curación del fármaco es elevada.

8. Establecer también claramente desde el punto de vista legal la figura del abuso de posición dominante.
9. Paralelamente y como medida complementaria a la modificación de la ley de patentes y en aras de seguir avanzando en transparencia, consideramos importante que esa transparencia se tenga con toda la sociedad, a través de las

Cortes Generales, y por ello proponemos que en los casos específicos que hemos descrito en los que se intente fijar unos precios excesivos no acordes con los coste, la empresa farmacéutica responsable comparezca en Comisiones o Ponencias similares a la que nos encontramos, para dar cuenta de la justificación de los precios que quiere aplicar.

Todas estas medidas creemos sinceramente que pueden contribuir a facilitar el acceso a las nuevas terapias a todas las personas que necesiten , sin necesidad de establecer fondos específicos para medicamentos innovadores , fondos que contribuyen a fragmentar el sistema y a poner en riesgo que un futuro incremento de la financiación sanitaria sea exclusivamente para estos fondos y siga dejando infrafinanciadas el resto de las partidas del SNS, como por ejemplo una muy importante como es la de Recurso Humanos.

Muchas gracias por su atención.

13 Marzo 2018