

Madrid, 8 de marzo de 2024

Declaración de la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM) sobre el documento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS (CAPF), titulado: “Guía de evaluación económica de medicamentos”.

RESUMEN

La Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) rechaza que los precios de los nuevos medicamentos se fijen en comparación con los precios abusivos de medicamentos ya aprobados. Insiste en que el precio del medicamento, protegido por patentes y otras exclusividades que prohíben la competencia, debe fijarse en relación con los costes de producción, a los que se debe añadir la parte correspondiente de gastos de investigación. No es razonable pagar 10.000 € por un producto cuyos costes ascienden a 100 €. Con un beneficio razonable, el precio podría ser de 130-150 €. Los precios abusivos pagados por medicamentos en nuestro país suponen un gasto adicional en torno a 10.000 millones €, que deberían dedicarse, fundamentalmente, a personal, para mejorar la calidad de la atención, ofrecer estabilidad a los profesionales y reducir los tiempos de espera demasiado prolongados. Los precios de algunos medicamentos nuevos ascienden a cientos de miles de euros, muy por encima de los costes reales.

La evaluación económica de medicamentos que propone la Guía del Ministerio de Sanidad se debería utilizar únicamente para el posicionamiento terapéutico de los medicamentos, y, en todo caso, para orientar las decisiones de financiación pública. Pero no para fijar los precios. El Ministerio debería promover una amplia difusión de los datos sobre los costes reales de fabricación y de investigación, así como de los precios que, finalmente, se ve obligado a aprobar. Así mismo debe promover la revisión de los precios actuales.

DECLARACIÓN COMPLETA

El Ministerio de Sanidad ha publicado un documento del Comité asesor par la financiación de la prestación farmacéutica del SNS (CAPF), titulado: Guía de evaluación económica de medicamentos.

“La guía de evaluación económica se concibe como un instrumento metodológico que ayude en la realización de evaluaciones económicas de medicamentos presentadas a la DGCF, así como en su revisión por parte de técnicos, en los procesos de evaluación y de toma de decisiones sobre

1

el posicionamiento, la financiación y el establecimiento de los precios de los medicamentos, así como en posteriores revaluaciones de estos mismos.”

Para orientar la toma de esas decisiones, el CAPF propone la evaluación económica, con los métodos de Coste-Utilidad, Coste-Efectividad y Análisis de Minimización de Costes, según los casos. El documento define cómo llevar a cabo la evaluación, y qué elementos se deben tener en cuenta en dicha evaluación. En estos aspectos no planteamos debate. Pero sí lo planteamos en la finalidad y aplicabilidad de la guía, que es una cuestión política. A nuestro juicio, estos métodos de evaluación económica, más allá de su interés académico, podrían valer para orientar la decisión sobre financiación pública y sobre posicionamiento. Pero NO deberían aplicarse para decisiones sobre la fijación de precios.

La evaluación coste utilidad compara el medicamento evaluado con los efectos sobre la salud y los precios de otros medicamentos. Al comparar con precios de medicamentos actuales, que son precios abusivos, muy por encima de los costes de fabricación y de investigación, la aplicación de esta guía tenderá a mantener la escalada de precios de los nuevos medicamentos, dándole además una apariencia de justificación “científica”.

Mientras exista monopolio en medicamentos (patentes y otras exclusividades) la fijación de precios de los nuevos medicamentos debería hacerse siempre calculando los costes de fabricación y los costes de investigación imputables, debidamente auditados, tal y como establecía el RD 271/1990. Recordemos que la justificación de los monopolios en medicamentos es que los sobre-precios fijados durante el tiempo de exclusividad servirán para financiar la investigación. Por encima de esa cantidad, estamos frente a un abuso.

A continuación, exponemos una serie de argumentos que fundamentan esta posición.

1.El Gasto farmacéutico público (GFP) ha aumentado de forma difícilmente sostenible en los últimos años. Según datos del Ministerio de Hacienda (indicadores sobre gasto farmacéutico y sanitario) en 2023, hasta el mes de noviembre, el GFP ascendió a 21.121,4 millones €, un 6,07% más que en 2022. Proyectado hasta final de año, en 2023 se habrían gastado 23.354 millones €. Un aumento anual de 1.336 millones €. Esa cantidad serviría para contratar a más de 13.000 profesionales sanitarios, que vendrían muy bien, por ejemplo, para reforzar los servicios de la Atención Primaria o de la Salud Mental.

El gasto excesivo por precios abusivos en el SNS se puede estimar en torno a 10.000 millones € anuales, teniendo en cuenta la diferencia entre los costes de fabricación y de investigación, y el precio abonado por los medicamentos.

2.La escalada de precios de medicamentos se debe a la presión que pueden ejercer las empresas al disponer del poder de monopolio. Las empresas tratan de disfrazar ese abuso en la fijación de precios, con el argumento del “valor”, y la herramienta para expresarlo es la evaluación de coste-utilidad.

Algunos precios de medicamentos (Francesc Puigventós):

- Sofosbuvir, hepatitis C, 8.000-18.000 € / tratamiento
- Oncología, 15.000-150.000 € / tratamiento

- Nusinersen, AME, 370.000 / primer año
- Kymriah, LLA y LBDCG, 332.000 €
- Yescarta, LBD y LBPM, 327.000 €
- Luxturna, ceguera, 690.000 € ambos ojos
- Zolgensma, AME, 1.800.000 €
- Onpattro, Amiloidosis T, 290.000€
- Libmeldy, LLDM, 2,5 a 3 millones €
- Zyntiglo, betatalasemia, 2,5 millones €
- Hemgenix, hemofilia, 3,3 millones €

3. Si para los nuevos medicamentos utilizamos como comparador el precio ya aprobado (gracias al abuso de posición dominante, de monopolio), estamos justificando los nuevos precios abusivos. Por ejemplo, si el antiviral de acción directa para la hepatitis C tiene un coste de fabricación de 75 € y con la imputación de gastos de I+D podría fijarse un precio de 300 €, el precio que tuvo que aceptar el SNS fue 30 veces mayor. Con el análisis de coste utilidad, el comparador tendría como “costes” esos precios, y el nuevo medicamento podría “justificar” un precio similar, aunque los costes reales fueran 30 veces menos.

4. El precio de los nuevos medicamentos, mientras haya monopolios (patentes y otras exclusividades), debería fijarse por los costes, según la metodología recogida en el RD 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano. En el artículo 3, apartado 3, se dice:

“3. Los precios de las especialidades de nueva comercialización se fijarán tras la finalización de un expediente individualizado, cuyo contenido atenderá necesariamente a los siguientes criterios:

El precio industrial de la especialidad se fijará sumando al coste total o precio de coste de la misma el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

El precio de coste se calculará mediante la aplicación analítica del «coste completo», incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico. El coste unitario así obtenido representa lo que ha supuesto la fabricación del producto, llevando incorporado los repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración incurridos en el período.

Para el cálculo del coste se tendrán en cuenta las siguientes variables que repercuten directamente en el mismo: Nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la Empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto.

El beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje, determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la Empresa. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica

de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica.

Al objeto de que el precio industrial calculado sea congruente con respecto a sus similares en el mercado, actuarán como correctores dentro de la banda de rentabilidad establecida la utilidad terapéutica que aporta el nuevo producto, comprobada científicamente, junto con el criterio de proporcionalidad que impida que el coste del tratamiento sea desproporcionado respecto a otras alternativas.

Mediante la aplicación general de estos criterios se evitarán costes, no justificados o innecesarios, tales como los que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la Empresa, de modo que el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente.”

5. Si no hubiera monopolio, como cuando caducan las patentes y las demás exclusividades que recogen la actual legislación europea, los precios se podrían regular por la competencia en el mercado, al igual que ocurre con los medicamentos genéricos y biosimilares, si bien se debería reforzar el control de las autoridades de la competencia, para evitar estrategias de cártel (concertación de precios) o similares. Este sería el modelo a seguir.

6. Utilizar métodos de evaluación de medicamentos, que consolidan el enfoque de fijación de precio por “valor”, para la fijación de precios, tiene otros aspectos discutibles. Por un lado, ¿se debería aplicar el precio por valor para otras intervenciones sanitarias, preventivas o curativas, como una cirugía, o la cura de una herida, o los consejos para dejar de fumar? ¿qué precio fijaríamos para una apendicectomía que puede salvar la vida en un joven de 16 años? ¿cuántos AVAC habría que contabilizar y con qué “valor económico”? ¿pagaríamos 2 millones € por un tratamiento que ahora fijamos en 3.000-14.000 €?

6. Por otra parte, conviene no olvidar que la estimación de los posibles beneficios obtenidos, la ganancia en salud, se obtiene de información (resultados de ensayos clínicos) generada y elaborada, en su mayoría, con patrocinio de las empresas que solicitan la evaluación del medicamento (con el dinero que pagamos en sobre-precios). Numerosos autores (1) (2) (3) han llamado la atención sobre los posibles sesgos en el diseño, tratamiento de la información y publicación de datos de los estudios patrocinados por las empresas interesadas en la fijación del precio.

7. El Ministerio debería recuperar la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMed), con la finalidad de orientar las decisiones sobre posicionamiento terapéutico (NO para fijación de precios). Es importante señalar que los estudios de evaluación económica que se realicen, con la finalidad de orientar la financiación pública, y el posicionamiento terapéutico (descartando su uso para fijación de precios), deberían ser llevados a cabo por personal financiado por las Administraciones Públicas, y sin conflictos de interés. Y no por las propias empresas farmacéuticas. En cuanto a los conflictos de interés, se entenderá por ello que la persona implicada en la evaluación no ha recibido patrocinio de empresas farmacéuticas (por asesoría, proyectos de investigación, docencia, u otros motivos) en los últimos 5 años.

8. Es bien cierto que, aunque el Ministerio y las Consejerías de Salud traten de fijar un precio por coste, tal como se expresa en el RD 271/1990, las empresas, al tener el poder de monopolio, pueden forzar la aprobación de un precio muy superior, y si no lo obtienen pueden decidir no comercializarlo en el país. El retraso en la comercialización de un medicamento suele coincidir con la aparición de declaraciones de sociedades científicas y organizaciones de pacientes (en no pocos casos con patrocinio de la industria) exigiendo al Ministerio la inmediata aprobación de la financiación del medicamento, al precio exigido por la empresa. En ese tira y afloja, las empresas suelen ofrecer una rebaja sobre su precio inicial, que el Ministerio puede presentar como un “éxito” en la negociación. Si embargo, pagar 10.000 € por un medicamento cuyo coste, incluida la I+D, es de 100 €, aunque el precio inicial exigido fuera de 20.000 €, sigue siendo un abuso. Entonces, ¿debe renunciar el Ministerio a incorporar un avance significativo en alguna terapia si no acepta la empresa un precio justo? No parece lo más aconsejable. Teniendo en cuenta que los países de nuestro entorno pagan precios abusivos, y que no se contempla en el horizonte próximo la eliminación de los monopolios en medicamentos, los gobiernos se verán obligados a ceder. Ahora bien, no deberían presentar su negociación como un “éxito”, sino que deberían explicar la situación de abuso por la posición dominante de la empresa en cuestión. El Ministerio y las CCAA deberían publicar los costes reales (fabricación e I+D) y el precio que pagamos por cada medicamento. Y deberían revisar permanentemente los precios aprobados, para tratar de acercarlos a los costes reales. En determinados casos que se consideren muy abusivos, se deberían utilizar Licencias Obligatorias.

9. Mientras los precios de los medicamentos sigan siendo abusivos, y el gasto farmacéutico excesivo se sitúe, como sucede ahora, en torno a los 10.000 millones € anuales, el Ministerio debería fijar una aportación sobre ventas de un 15%, para destinarlo a formación continuada del personal sanitario y financiación de las asociaciones de pacientes y sociedades científicas, de manera que pueda asegurarse la independencia de las mismas. Esos fondos podrían aplicarse también para la financiación de los estudios de evaluación económica necesarios, para limitar al máximo los posibles sesgos.

- (1) Catalá-López F. Modelos farmacoeconómicos de simulación, metaanálisis y patrocinio de la industria. Rev Esp Salud Pública 2013; 87:91-93. https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/vol87/vol87_1/RS871C_91.pdf
- (2) Peiró S, Cervera P, Bernal-Delgado E. Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina en la depresión infantil: un “culebrón” que refleja importantes problemas de seguridad de los medicamentos. Gac Sanit 2005; 19(5):401-6 <https://scielo.isciii.es/pdf/gsv/v19n5/debate1.pdf>
- (3) Lamata F, Gálvez R, Sánchez-Caro J, Pita Barros P, Puigventós F. Medicamentos: ¿derecho humano o negocio? Díaz de Santos 2017. Madrid. Pág. 91.