

PROCESO DE CONSULTA DE LA OCDE SOBRE ACCESO A MEDICAMENTOS

El Ministerio de Sanidad de Francia solicitó a la OCDE que actúe como Secretaría en una nueva iniciativa que tiene como objetivo promover un diálogo internacional y de alto nivel sobre el acceso a productos farmacéuticos innovadores y la sostenibilidad de los sistemas nacionales y del gasto farmacéutico. Esta iniciativa fue respaldada por los países miembros de la OCDE y por los Ministros de Sanidad en la reunión ministerial sobre sanidad del G7 que tuvo lugar en Kobe el 11 al 12 de septiembre de 2016. El objetivo general es mejorar el acceso de los pacientes a tratamientos innovadores y asegurar la sostenibilidad del gasto sanitario y una innovación capaz de satisfacer las necesidades de los pacientes.

La OCDE invitó tanto a personas como organizaciones, a presentar sus opiniones e ideas sobre este asunto. Las aportaciones que se recojan servirán para informar y formular recomendaciones a los gobiernos de los países miembros de la OCDE.

Salud por Derecho ha impulsado, junto con otras organizaciones españolas de diferentes ámbitos, un proceso para elaborar un documento conjunto que respondía a las preguntas de la consulta lanzadas por la OCDE (en rojo, abajo) y que, enviado el 1 de mayo, recoge importantes recomendaciones a tener en cuenta.

1. Reflexionando sobre los últimos 5-10 años, ¿cuáles cree que han sido los cambios más importantes que afectan el acceso a los medicamentos?

Los principales cambios han sido: los altísimos precios fruto del monopolio que permiten las patentes, el escaso valor terapéutico de los nuevos medicamentos que se incorporan al mercado, la falta de investigación en enfermedades olvidadas ó que no resultan rentables para la industria, la falta de transparencia y de retorno público de la inversión del Estado en I+D biomédica. También se han convertido en problemas creciente, el desabastecimiento periódico de antiguas y eficientes moléculas que desaparecen del mercado, muchas veces como producto de estrategias comerciales de las empresas comercializadoras con el fin de presionar para aumentar sus precios. Así mismo, el modelo de “ medicina personalizada” que ha llevado a la aplicación de tratamientos específicos para sectores de población muy pequeños, tratamientos muy caros que se utilizan en combinación con otras medicinas y tienen un gran impacto en los presupuestos de salud, incluso cuando el tratamiento se amplía a más sectores de la población.

Respecto a los altos precios, son infundados e injustificados. La definición de los precios es además de opaca, arbitraria y nada tiene que ver con el coste de investigación y

producción del medicamento. Por otra parte, el sistema actual de innovación biomédica se sostiene principalmente sobre la patente y la exclusividad de los datos, facilitando el monopolio, bloqueando un sistema de competencia de mercado y poniendo contra las cuerdas la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Estas estrategias de la industria, además de bloquear la entrada de medicamentos genéricos, hace que proliferen los conocidos medicamentos *mee too* y el *evergreening*.

En segundo lugar el escaso valor terapéutico frente a alternativas ya existentes, de muchos de los medicamentos que se autorizan. Datos de la revista *Prescrire* sostienen que solo el 2% de los medicamentos que se aprobaron en Francia entre 2000 y 2013 ofrecían un avance para los pacientes. En España los expertos confirman¹, que casi el 50% de los medicamentos autorizados en 2016 no tenía un valor clínico relevante.

Sobre la falta de transparencia y el nulo retorno de la inversión pública en I+D, el principal problema sigue siendo el desconocimiento de los precios reales y el secretismo en torno a las negociaciones del Estado con la industria. Por otra parte, no se conoce la trazabilidad de las inversiones y no se incorporan condicionalidades sobre las aportaciones públicas que aseguren el retorno al ciudadano. Mientras tanto, el precio de los medicamentos crece y el Estado acaba por subvencionar actividad industrial farmacéutica, sin efecto de vuelta.

Por último, pero no por ello menos importante, la industria concentra su inversión en aquellas enfermedades que son rentables, es decir aquellas que afectan a un gran número de personas en países de ingresos medios y altos y que aseguran un gran retorno de beneficios económicos. En la actualidad la malaria, neumonía, diarrea y tuberculosis, las cuales representan en su conjunto un 21% del conjunto global de enfermedades, reciben el 0.31%² del total de fondos públicos y privados destinados a la investigación médica.

2. ¿Cuáles son los tres (3) principales problemas que deben abordarse para asegurar el acceso a medicamentos innovadores y al mismo tiempo mantener la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud?

- Controlar el coste de los medicamentos de manera que garanticemos que el tratamiento llegue a todos los pacientes que lo necesiten. Más transparencia en R&D para conocer tanto los costos reales de la investigación y desarrollo como

¹ Sanidad no ve ventaja comparativa en la mitad de fármacos nuevos del último año. Redacción Médica.1/01/2017. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/farmacia/sanidad-no-ve-valor-clinico-en-la-mitad-de-farmacos-nuevos-del-ultimo-ano-4748>

² Gold ER, Kaplan W, Orbinski J, Harland-Logan S, N-Marandi S. Are Patents Impeding Medical Care and Innovation? *PLoS Medicine*. 2010;7(1):e1000208. doi:10.1371/journal.pmed.1000208.

la posición relativa de los nuevos medicamentos en el arsenal terapéutico existente, con el objetivo de asegurar la autorización de medicamentos que aporten un valor terapéutico añadido por encima de lo ya existente en el mercado;

- Asegurar la autorización de medicamentos que aporten un valor terapéutico añadido por encima de lo ya existente en el mercado y no en base a su inferioridad, argumento al que recurren las autoridades españolas con mucha frecuencia;
- Cambiar el modelo de innovación biomédica actual sustentado sobre las patentes, hacia otro que fomente el impulso de iniciativas como el DNDi, los premios a la innovación. Por ello es necesario poner en marcha mecanismos de retorno de la inversión a la sociedad estableciendo condicionalidades en toda la inversión pública realizada por el Estado para obtener retornos sociales de esa inversión;

3. ¿Por qué cree que hay problemas para garantizar el acceso a medicamentos innovadores y, al mismo tiempo, mantener la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud?

Uno de los principales problemas es la falta de transparencia en todo el proceso de desarrollo, autorización y comercialización de los fármacos. Un sistema opaco que facilita a la industria no tener que rendir cuentas sobre lo que invierte en I+D, sobre la totalidad de los resultados de sus ensayos clínicos, ni tampoco sobre el proceso de fijación y reembolso del precio. Sin embargo, son los Estados los principales compradores, como resulta ser en el caso de España. Pero además, son los que más dinero invierten en investigación básica haciendo que el ciudadano pague dos veces por el medicamento.

4. ¿Qué cambios le gustaría que sucediera para mejorar el acceso a terapias innovadoras?

- Precios justos para medicamentos que aportan un valor real al paciente y transparencia en todo el proceso;
- Una innovación científica donde se desvincule la inversión en I+D del precio del medicamento y la inversión pública retorne en forma de ciencia abierta, acceso a datos etc..;
- Una mayor inversión en I+D y dirigida hacia una agenda de prioridades definida sobre las necesidades en salud de la población y no sobre los beneficios de la industria;
- La legislación sobre “medicamentos huérfanos” debería ser revisada para asegurar una distribución de incentivos más justa y evitar el abuso y

generalización a todo el sistema de la incorporación de nuevas indicaciones bajo patente y a precios prohibitivos

5. ¿Hay algún otro comentario que desee hacer como parte de su presentación? (Se puede cargar un archivo)

Los gobiernos deberían ser conscientes de las posibilidades que tienen recurriendo a las salvaguardas de los TRIPS en situaciones en las que exista un problema de salud pública. Además de las licencias obligatorias y voluntarias es necesario abordar el problema de la exclusividad de datos, que en el caso de licencia obligatoria, podría darse la producción de genéricos para medicamentos eficaces de precio inasumible.

En términos de autorización de medicamentos, es necesaria la revisión de los criterios y entre ellos incorporar variables que tengan en cuenta también los resultados intermedios (por ejemplo, cifras de colesterol en sangre)³ que los finales (año de vida ganado). En los mismos términos, es importante revisar aquellos medicamentos esenciales que son muy baratos pero que sin embargo pueden crear graves problemas⁴ y siguen en el mercado.

³ Runde, D. MD "Myths in Emergency Medicine: Still Prescribing Oseltamivir? Emergency Medicine News: [April 2017 - Volume 39 - Issue 4 - pp 1,41-41](#) doi: 10.1097/01.EEM.0000515672.76434.09

http://journals.lww.com/em-news/Fulltext/2017/04000/Myths_in_Emergency_Medicine_Still_Prescribing.3.aspx

Lomangino. K. No surprise: Repatha reality is messier than initial reports suggested. Healthnews review. 20th of March. 2017. <http://www.healthnewsreview.org/.../no-surprise-repatha-real.../>

⁴ ¿Cree que la sífilis es cosa del pasado? Incremento mundial en un mundo con escasez de penicilina benzatina. <http://www.actasanitaria.com/sifilis-algunas-cuestiones-basicas/>