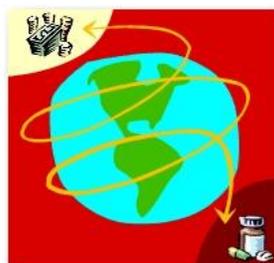


Boletín Fármacos: *Economía y Acceso*

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 23, número 1, febrero 2020



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Precios

Joan Rovira, España
Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco Arcila, Colombia

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López Linares, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Boletín Fármacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelndcliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

Índice

Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2020; 23(1)

Investigaciones	
Las grandes empresas farmacéuticas ¿promueven el desarrollo de la innovación farmacéutica? Nuestro análisis dice que no Jung E H, Engelberg A, Kesselheim AS	1
Efecto de la distribución gratuita de medicamentos esenciales sobre la adherencia al tratamiento: el ensayo clínico aleatorizado CLEAN meds Persaoud N et al.	5
Un estudio concluye que la investigación financiada con fondos federales es responsable de un tercio de las patentes en EE UU Brittany Flaherty	6
Adquisición de medicamentos e información de patentes: ¿“Haga su propia investigación”? Priti Patnaik	7
Judicialización del acceso a medicamentos en el contexto suramericano Acosta A, Zuliane Falcao M, Aith F, Vance C.	10
Los Biosimilares en la UE. Guía informativa para profesionales sanitarios. Actualizada 2019 Elaborada conjuntamente por la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea	11
Precios, disponibilidad y asequibilidad de insulina en farmacias públicas y privadas en Perú Tenorio-Mucha J, Lazo-Porras M, Hidalgo-Padilla L, Beran D, Ewen M.	12
Recomendaciones de políticas para reducir los precios de medicamentos Public Citizen, 12 de agosto de 2019	12
Impacto de las tarjetas de descuento de medicamentos de marca en las aseguradoras privadas, el gobierno y los gastos de los pacientes Law MR, Chan FKI, Harrison M, Worthington HC	15
Reseña del libro: Medicamentos en China Rx: los riesgos para EE UU de su dependencia en los medicamentos de China Association of American Physicians and Surgeons, June 8, 2019	16
44 estados llevan a juicio a empresas de genéricos por manipular los precios Worst Pills Best Pills Newsletter, agosto de 2019	17
Entrevistas	
Necesitamos una opción pública en la industria farmacéutica	18
Tres preguntas de Rob Wright a Jeremy Levin, director ejecutivo de Ovid Therapeutics y director de la junta directiva de Biotechnology Innovation Organization (BIO) sobre las múltiples patentes de los biosimilares Alineando las expectativas con la realidad: entrevista con el Dr. Tabernero sobre la European Society for Medical Oncology, el congreso y los retos en oncología	19
Mientras Trump busca ideas de precios de medicamentos en el extranjero, un experto dice que Francia tiene algunas estrategias útiles	21
España. “El precio del NC1 no incluye los costes de investigación previa”. Encarnación Cruz Coordinadora de la Estrategia de Terapias Avanzadas de la CAM	23
Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes	
Materiales de Capacitación	24
Consejo ADPIC de la organización Mundial del Comercio: Presentación de Sudáfrica sobre los costos y precios de la I & D de medicamentos y dispositivos médicos	24
Casi 100 organizaciones exigen la reforma de la Oficina de Patentes de África (ARIPO) para mejorar el acceso a medicamentos	25
Merck pierde la apuesta por revivir el veredicto de US\$ 2.540 millones contra la patente de Gilead	26
Novartis, Dana Farber, Oregon Health & Science University esperan 18 años para divulgar que el financiamiento para obtener una patente clave de Gleevec provino de los NIH	26
Innovación	
Nuevas ideas para mejorar el acceso a los medicamentos: la experiencia de la hepatitis C	28
15 años de innovación a través de la organización sin ánimo de lucro Drugs for Neglected Diseases Initiative	34
La serie webinar de Knowledge Network celebra un año de diseminación de investigación de políticas relevantes para una audiencia global	34
El programa federal del gobierno canadiense para aportar terapias celulares y genéticas raras para los canadienses a precios asequibles	35

EE UU. Si se permite que los centros médicos académicos produzcan terapias CAR-T se ahorrarían miles de millones	36
EE UU. Medicamentos para todos: una opción pública en la industria farmacéutica	37
España. Los laboratorios proponen que la industria nacional produzca los fármacos que sufren desabastecimiento	37
Holanda. El ministro Bruins: ha empezado una nueva iniciativa internacional de medicamentos	37
Malta observa lo que hace Europa sobre la transparencia de los precios de los medicamentos	38
Reino Unido. El partido laborista de RU quiere que el gobierno fabrique sus propios medicamentos para abaratar los precios	39

Genéricos y Biosimilares

La OMS reconoce el rol de genéricos y biosimilares en materia de acceso	40
Para bajar los precios de la insulina, la OMS certificará versiones genéricas	40
Gran aumento en las aprobaciones de genéricos pero los pacientes todavía no los reciben	41
¿La FDA hace lo suficiente para sacar biosimilares al mercado? Los expertos discuten	43
El mercado de los biosimilares en EE UU	44

Acceso y Precios

Las compañías farmacéuticas exageran: controlar los precios de los medicamentos no amenaza la innovación	44
¿Por qué suben tanto los precios de los medicamentos? Un ejecutivo de una empresa farmacéutica admite que 'no hay otra excusa' que la de ganar dinero	45
Atractivos, nuevos y caros: los estudios que se presentan en ESMO revelan que los nuevos oncológicos tienen precios altos pero añaden pocos beneficios	46
La OPS anuncia reducción en los precios de los medicamentos para la hepatitis C	47
La transparencia en los precios de los medicamentos se debatirá en la Organización Mundial del Comercio	47
Aspen. Aspen admite que no hizo lo correcto al subir los precios en 1.800% en Reino Unido y como castigo pagará US\$10 millones	49
Gilead. Piden que Gilead reduzca significativamente el precio de Descovy para la prevención del VIH antes de la exposición (PrEP)	50
Pfizer. Críticas a las pastillas para el corazón de Pfizer que cuestan 200.000 euros al año	51
Chile. Costo mensual de remedios caros sin cobertura puede llegar a los Pch70 millones	52
Colombia. Recobros por medicamentos le han costado al país Pco13.000 millones de pesos: Procuraduría	54
Colombia. Las cinco fórmulas médicas más polémicas que todos pagamos	54
Colombia. El "regaño" del Consejo de Estado al Minsalud por expedir un polémico decreto	56
EE UU. Los medicamentos nuevos para la AR ofrecen beneficios 'marginales' a precios demasiado altos, dice ICER	57
EE UU. Se dispara el precio del selenio para la NPT, que es tan viejo como la tierra	58
EE UU. En 2018 se comercializaron cinco medicamentos oncológicos nuevos y al mismo tiempo hubo un enorme incremento en el gasto en medicamentos	59
EE UU. Según ICER, Humira de AbbVie, Rituxan de Roche presentan las subidas de precios más ofensivas	60
España. Las cláusulas secretas de las terapias más caras contra el cáncer	61
España. El gasto per cápita en farmacia superó en 2017 al de la media de la OCDE	63
Reino Unido. Descubren que hay escasez de docenas de medicamentos necesarios importantes en el Servicio Nacional de Salud	63

Industria y Mercado

Eliminar el beneficio de nuestras píldoras: por una industria farmacéutica pública	65
Colombia. Sistemas de entrega de fármacos autoemulsificables: una plataforma de desarrollo alternativa para la industria farmacéutica colombiana	66
Colombia. Polémica por exenciones tributarias a farmacéuticas: Reforma plantea que insumos para producción de medicamentos sean liberados del IVA	66
Colombia. Polémica por exenciones tributarias a farmacéuticas: Reforma plantea que insumos para producción de medicamentos sean liberados del IVA	67
Sanofi, el mayor productor mundial de insulina, abandona la investigación en diabetes	67

Investigaciones

Las grandes empresas farmacéuticas ¿promueven el desarrollo de la innovación farmacéutica? Nuestro análisis dice que no (Do large pharma companies provide drug development innovation? Our analysis says no)

Jung E H, Engelberg A, Kesselheim AS
Statnews, 10 de diciembre de 2019

<https://www.statnews.com/2019/12/10/large-pharma-companies-provide-little-new-drug-development-innovation/>

Traducido por Salud y Fármacos

Las grandes compañías farmacéuticas se oponen a la legislación que está considerando el Congreso [de EE UU] para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta. Afirman que, si sus ingresos disminuyen, se reducirá su inversión en el desarrollo de nuevos medicamentos y, por lo tanto, disminuiría la innovación terapéutica".

Para que ese argumento sea creíble, debe haber evidencia que demuestre que las grandes compañías farmacéuticas son responsables del descubrimiento de nuevos medicamentos innovadores.

Para probar esa afirmación, examinamos la procedencia de los medicamentos de venta con receta con mayores ventas, de las dos compañías farmacéuticas y de biotecnología más grandes (en 2018): Pfizer y Johnson & Johnson (J&J).

Descubrimos que, en realidad, estas grandes compañías farmacéuticas no inventaron la mayoría de los medicamentos que venden. De hecho, parece que ya han reducido su inversión en el descubrimiento de medicamentos nuevos hasta un nivel en que es difícil creer que pueda haber reducciones adicionales, por lo que este argumento ya no sirve para oponerse a la legislación para bajar los precios de los medicamentos.

Los informes anuales de Pfizer y J & J identifican a los medicamentos de venta con receta de mayores ventas. Recopilamos información sobre el descubrimiento y el desarrollo temprano de estos productos en las publicaciones revisadas por

pares, informes de los medios de comunicación y comunicados de prensa de las compañías.

Analizamos los informes anuales de las empresas de 2017. En total, se enumeran 62 productos, 44 de Pfizer y 18 de J&J. El descubrimiento y el trabajo de desarrollo temprano se realizó internamente solo para 10 de los 44 productos de Pfizer (23%), (ver Cuadro 1) y para 2 de los 18 productos principales de J&J (11%) (ver Cuadro 2).

Por ejemplo, el sildenafil, un inhibidor de la fosfodiesterasa que es el ingrediente activo de los medicamentos para la disfunción eréctil (Viagra) y para la hipertensión pulmonar (Revatio), se sintetizó en Pfizer en la década de 1980, originalmente como un medicamento cardiovascular. La investigación que condujo al desarrollo de risperidona (Risperdal), uno de varios fármacos antipsicóticos atípicos de nueva generación, comenzó en J&J en la década de 1980.

La mayoría del resto de los productos (81%) fueron descubiertos e inicialmente desarrollados por terceros. Algunos de ellos llegaron a Pfizer y J&J a través de la adquisición de otras compañías farmacéuticas. Por ejemplo, el producto más vendido de Pfizer, Pevnar 13, una vacuna contra la enfermedad neumocócica, lo desarrolló Wyeth, que fue adquirido por Pfizer en 2009. El palbociclib (Ibrance) de Pfizer, para tratar el cáncer de mama, se originó en Warner-Lambert y Onyx Pharmaceuticals. El rivaroxabán de J&J (Xarelto), un anticoagulante, se originó en Bayer.

Cuadro 1. Origen de los productos farmacéuticos manufacturados por Pfizer en 2017*

Producto	Ingresos en 2017	Origen principal
Vacuna antineumocócica conjugada 13-valent (Pevnar 13)	\$5.600 millones	Wyeth Pharmaceuticals, que Pfizer compró en 2009
Pregabalina (Lyrica)	\$5.000 millones	Northwestern University en la década de 1980. Después hizo un acuerdo sobre derechos de (ventas) con Warner-Lambert, que Pfizer compró en 2000.
Palbociclib (Ibrance)	\$3.100 millones	Warner-Lambert y Onyx Pharmaceuticals en la década de 1990; en 2000 Pfizer compró Warner-Lambert.
Apixaban (Eliquis)	\$2.500 millones	DuPont Pharmaceuticals en 1995; que Bristol-Myers Squibb compró en 2001; Bristol-Myers Squibb y Pfizer llegaron a un acuerdo para desarrollar conjuntamente apixaban en 2007
Etanercept (Enbrel)	\$2.500 millones	En la década de 1980 el Massachusetts General Hospital sintetizó Etanercept con fondos privados de Hoechst AG; al final de la década de 1990 llegó a un acuerdo de licencias de venta con Immunex Corporation; Immunex y Wyeth-Ayerst Laboratories llegaron a un acuerdo de co-promoción; en 2002 Amgen compró Immunex; en 2009 Pfizer compró Wyeth Pharmaceuticals. Desde que terminó el acuerdo en 2013, Pfizer y Amgen tienen los derechos de venta fuera de y en EE UU y Canadá respectivamente
Atorvastatina (Lipitor)	\$1.900 millones	Warner-Lambert en la década de 1980, Pfizer compró Warner-Lambert en el año 2000

Tofacitinib (Xeljanz)	\$1.300 millones	Los Institutos Nacionales de Salud de EE UU en la década de 1990, después llegó a un acuerdo con Pfizer
Sildenafil (Viagra)	\$1.200 millones	Sandwich laboratories de Pfizer (Reino Unido) en los últimos años de la década de 1980. Los científicos de Pfizer originalmente testaron sildenafil para el tratamiento de la angina, pero durante los ensayos clínicos descubrieron su potencial para tratar la disfunción eréctil en la década de 1990; al final de la década de 1990 y principios de la de 2000 descubrieron que sildenafil podría tratar la hipertensión pulmonar
Sunitinib (Sutent)	\$1.100 millones	Sugen, una empresa biotecnológica fundada por investigadores de las quinasas de la Universidad de Nueva York y del Max Planck Institute for Biochemistry; Pharmacia & Upjohn compró Surgen en 1999 y Pfizer adquirió esta última en 2003.
Vareniclina (Chantix)	\$997 millones	Pfizer en la década de 1990
Estrógenos Conjugados (Premarin)	\$977 millones	Ayerst, McKenna & Harrison, y McGill University en la década 1920; American Home Products, que había adquirido Wyeth en 1931, adquirió en 1943 Ayerst, McKenna & Harrison y cambió el nombre de la compañía a Wyeth; Pfizer adquirió a Wyeth en 2009
Amlodipina (Norvasc)	\$926 millones	Pfizer en la década 1980
Celecoxib (Celebrex)	\$775 millones	G.D. Searle, la división farmacéutica de Monsanto Company, en la década 1990, Pharmacia & Upjohn adquirió Searle en 2000; Pfizer compró Pharmacia en 2003
Factor IX de la coagulación recombinante, nonacog alfa (BeneFIX)	\$604 millones	British Technology Group y Oxford University, que transfirieron la licencia de la tecnología Factor IX a Genetics Institute, una empresa biotecnológica que fundaron biólogos moleculares de la Universidad de Harvard; Wyeth compró el Genetic Institute en 1996; Pfizer adquirió Wyeth en 2009
Crizotinib (Xalkori)	\$594 millones	Sugen, una empresa biotecnológica fundada por investigadores de las quinasas de la Universidad de Nueva York y el Max Planck Institute for Biochemistry en 1996. Pharmacia & Upjohn compró Surgen en 1999 y Pfizer adquirió a Pharmacia en 2003
Enzalutamida (Xtandi)	\$590 millones	La Universidad de California, Los Ángeles en los primeros años de 2000, que transfirió la licencia de la patente a Medivation; en 2009 esta empresa acordó con Astella comercializar enzalutamide en todo el mundo. Pfizer adquirió Medivation en 2016
Factor antihemofílico recombinante, moroctocog alfa (Refacto AF/Xyntha)	\$551 millones	Dyax Corporation, que otorgó la licencia para tecnología de exposición en fagos a Wyeth; Pfizer adquirió Wyeth en 2009
Somatropina (Genotropin)	\$532 millones	Genetech desarrolló la primera versión de la hormona del crecimiento recombinante, de la glándula pituitaria, que durante décadas se había usado como tratamiento en base a la investigación de múltiples centros académicos; Esta versión se originó en Pharmacia Corporation, que Pfizer adquirió en 2003
Metilprednisolona (Medrol)	\$483 millones	Pharmacia Corporation, que Pfizer adquirió en 2003
Sulbactam/cefoperazona (Sulperazon)	\$471 millones	Pfizer en la década de 1970
Voriconazole (Vfend)	\$421 millones	Pfizer en la década de 1980
Infliximab (Inflectra/Remsuma)	\$419 millones	Pfizer manufactura productos biológicos se seguimiento a infliximab (Remicade) de J&J.
Axitinib (Inlyta)	\$339 millones	Pfizer en la década de 2000
Latanoprost (Xalatan/Xalacom)	\$335 millones	Columbia University en la década de 1970, después la Universidad estableció una colaboración con Pharmacia, que Pfizer adquirió en 2003
Dalteparin (Fragmin)	\$306 millones	Fresenius Kabi, una empresa farmacéutica, en la década de 1970, que después llegó a un acuerdo con Pharmacia, que Pfizer adquirió en 2003
Desvenlafaxina (Pristiq)	\$303 millones	Wyeth, que Pfizer compró en 2009
Venlafaxina (Effexor)	\$297 millones	Wyeth, que Pfizer compró en 2009
Sertralina (Zoloft)	\$291 millones	Pfizer en la década 1970
Epinefrina (EpiPen)	\$290 millones	Parke, Davis & Co comercializó la epinefrina en los primeros años de la década 1900, Warner-Lambert la compró en 1970; en 2000 Pfizer adquirió Warner-Lambert. El dispositivo lo inventó Survival Technology en la década de 1970, que en 1996 pasó a ser Meridian Medical Technologies; King Pharmaceuticals

		adquirió Meridian, y Pfizer adquirió King en 2010. Pfizer fabrica EpiPen, y Mylan lo comercializa y distribuye.
Linezolid (Zyvox)	\$281 millones	DuPont en la década 1980, donde se descubrieron por primera vez las oxazolidinonas; Pharmacia (antes Pharmacia & Upjohn) en la década 1990, la cual fue adquirida por Pfizer en 2003
Azitromicina (Zithromax)	\$270 millones	Pliva (ahora subsidiaria de Teva) en la década de 1970, la cual llegó a un acuerdo de licencia con Pfizer en 1986
Dibotermín alfa (BMP-2)	\$261 millones	Genetics Institute, una empresa biotecnológica fundada por biólogos moleculares de Harvard; Wyeth adquirió Genetics Institute en 1996, y en 2009 Pfizer adquirió Wyeth
Tigeciclina (Tygacil)	\$260 millones	Lederle Laboratories, la división farmacéutica de la American Cyanamid Company, que American Home Products adquirió en 1994, American Home Products compró Wyeth en 1931 y cambió el nombre a Wyeth en 2002; en 2009 Pfizer adquirió a Wyeth
Fesoterodina (Toviaz)	\$257 millones	Schwarz BioSciences, una empresa farmacéutica, que en 2006 transfirió la licencia a Pfizer
Pegvisomant (Somavert)	\$254 millones	Ohio University en la década de 1990, en donde biólogos moleculares ayudaron a fundar Sensus Drug Development Corporation y usaron tecnología de Genentech; Pharmacia adquirió Sensus en 2001, y Pfizer adquirió Pharmacia en 2003
Sildenafil (Revatio)	\$252 millones	Véase Viagra arriba
Dexmedetomidina (Precedex)	\$243 millones	Orión Pharma en la década de 1990, una empresa farmacéutica que después otorgó la licencia de dexmedetomidina a Hospira, una filial de Abbot Laboratories; Pfizer adquirió Hospira en 2015
Eletriptán (Relpax)	\$236 millones	Pfizer
Bosutinib (Bosulif)	\$233 millones	Wyeth, que fue adquirido por Pfizer en 2009
Alprazolam (Xanax)	\$225 millones	Hoffman-La Roche en la década de 1950, cuando se descubrieron las primeras benzodiazepinas; Upjohn en la década 1960, la cual se fusionó con Pharmacia Corporation en 1995; Pfizer adquirió Pharmacia en 2003
Piperacilina; tazobactam (Zosyn/Tazocin)	\$194 millones	SynPhar Laboratories, una empresa conjunta entre un científico de la Universidad de Alberta (Canadá) y Taiho Pharmaceuticals; SynPhar otorgó la licencia de tazobactam/piperacilina a Wyeth, que Pfizer adquirió en 2009
FSME-IMMUN/TicoVac	\$134 millones	Hyland-Immuno en la década 1980, una división de Baxter Internacional; Pfizer adquirió de Baxter el portafolio de las vacunas que estaban en el mercado en 2014
Crisaborole (Eucrisa)	\$67 millones	Anacor, una empresa biofarmacéutica fundada por investigadores de la Universidad de Stanford y Penn State University; Pfizer adquirió Anacor en 2016
Sildenafil	\$56 millones	Pfizer fabricó una versión genérica de Viagra

Cuadro 2. Origen de los productos que en 2017 manufacturaba J&J*

Producto	Ingresos 2017	Origen Principal
Infliximab (Remicade)	\$6.300 millones	Se sintetizó en New York University en la década 1980 en colaboración con Centocor Ortho Biotech, que J&J adquirió en 1999
Ustekinumab (Stelara)	\$4.000 millones	Centocor, que otorgó la licencia de la tecnología UltiMAB de Medarex para generar ustekinumab en 1997; J&J adquirió Centocor en 1999
Paliperidona (Invega Sustenna/Xeplion/Trinza/Trevicta)	\$2.600 millones	<u>J&J</u>
Abiraterona (Zytiga)	\$2.500 millones	UK Institute of Cancer Research en la década 1990, la cual después concedió los derechos para el desarrollo de abiraterona a Ortho Biotech Oncology Group Internacional, el cual en 2004 otorgó la licencia de abiraterona a Ortho Biotech Oncology Research & Development, una unidad de Cougar Biotechnology. J&J adquirió Cougar en 2009
Rivaroxaban (Xarelto)	\$2.500 millones	Bayer en la década 1990 y más tarde, en colaboración con J&J, desarrollaron conjuntamente rivaroxaban
Ibrutinib (Imbruvica)	\$1.900 millones	Celera Genomics en 2005, una empresa fundada por un genetista como parte de la empresa biotecnológica Applera. Pharmacyclis adquirió algunos de los programas de descubrimiento de medicamentos de Celera, incluyendo ibrutinib, y

		en 2011 llegó a un acuerdo con J&J para desarrollar y vender conjuntamente ibutrinib
Golimumab (Simponi/Simponi Aria)	\$1.800 millones	Centocor, el cual otorgó la licencia de la tecnología UltiMab de Medarex para desarrollar golimuman; J&J adquirió Centocor en 1999
Darunavir (Prezista/Prezcobix/Rezolsta/Symtuza)	\$1.800 millones	University of Illinois en Chicago, en colaboración con los National Institutes of Health de EE UU y la Universidad de Purdue, la cual después otorgó la licencia de darunavir a Tibotec, una empresa farmacéutica fundada por investigadores del Rega Institute for Medical Research, que J&J adquirió en 2002
Daratumumab (Darzalex)	\$1.200 millones	Genmab, una filial europea de la empresa Medarex ubicada en EE UU, en colaboración con el University Hospital de Utrech; Genmab licenció daratumumab a J&J en 2012
Bortezomib (Velcade)	\$1.100 millones	ProScript, originalmente fundada como MyoGenics por científicos de Harvard; ProScript después colaboró con el Instituto Nacional de Cáncer para desarrollar aún más el medicamento. ProScript se fusionó con LeukoSite, y fue adquirido por Millennium Pharmaceuticals en 1999. Takeda adquirió Millennium en 2008, y en 2010 entro en un acuerdo de copromoción con J&J
Canagliflozina (Invokana/Invokamet)	\$1.100 millones	Mitsubishi Tanabe Pharm, que después otorgó la licencia de canagliflozina a J&J
Epoetina alfa (Procrit/Epex)	\$972 millones	Amgen que después asignó a J&J los derechos para todas las indicaciones excepto la diálisis en EE UU, y para todas las indicaciones fuera de EE UU
Risperidona (Risperdal Consta)	\$805 millones	J&J en 1980
Metilfenidato (Concerta)	\$791 millones	Ciba-Geigy en la década de 1940. ALZA Corporation desarrolló una formulación alternativa de metilfenidato y fue comprada por J&J en 2001
Rilpivirina (Edurant)	\$714 millones	Tibotec, que J&J adquirió en 2002
Macitentan (Opsumit)	\$573 millones	Actelion en 2002, que J&J adquirió en 2017
Bosentan (Tracleer)	\$403 millones	Hoffman-La Roche, la cual después otorgó la licencia de bosentan a Actelion; J&J adquirió Actelion en 2107
Selexipag (Upravi)	\$263 millones	Nippon Shinyaku, la cual en 2008 consiguió un acuerdo con Actelion para desarrollar conjuntamente selexipag, J&J adquirió Actelion en 2017

* Los orígenes de cada medicamento se basan en los métodos descritos en el artículo y no excluyen la posibilidad de contribuciones de otros científico u organizaciones.

La investigación que condujo al descubrimiento y desarrollo de otros medicamentos de Pfizer y J&J se originó en universidades y centros académicos. El producto más vendido de J&J, infliximab (Remicade), es un anticuerpo monoclonal que investigadores de la Universidad de Nueva York sintetizaron en colaboración con la empresa de biotecnología Centocor en 1989. Marc Feldmann y Ravinder Maini en el Imperial College de Londres dirigieron el trabajo original que muestra su eficacia en la artritis reumatoide.

Los centros académicos aportaron avances clave para el descubrimiento o desarrollo de otros productos: etanercept (Enbrel), tofacitinib (Xeljanz), darunavir (Prezista) y daratumumab (Darzalex).

Los 34 productos de Pfizer descubiertos por terceros representaron el 86% de los US\$37.600 millones que generaron sus 44 productos líderes. Los 16 productos de J&J inventados en otros lugares representaron el 89% de los US\$31.400 millones que generaron sus 18 productos líderes. Claramente, la existencia de Pfizer y J&J como fabricantes farmacéuticos rentables depende de la adquisición de medicamentos inventados por terceros.

Nuestro hallazgo de que pocos de los medicamentos más vendidos por los fabricantes Pfizer y J&J se descubrieron internamente complementa un informe reciente de la Oficina de

Responsabilidad del Gobierno de EE UU (Government Accountability Office GAO) que analiza cómo las grandes compañías farmacéuticas gastan la mayor parte de su dinero de investigación. También es consistente con los resultados de la última encuesta de PhRMA [la cámara de la industria farmacéutica innovadora] a sus miembros, que indicó que el año pasado [2018] solo gastaron US\$13.000 millones en estudios preclínicos, de ciencia básica y traslacional que subyace al descubrimiento de los medicamentos innovadores.

Eso es solo una fracción de los US\$39.200 millones que los contribuyentes de EE UU aportan a la investigación médica a través de los Institutos Nacionales de Salud (NIH en inglés). Más del 80% de los fondos de los NIH se otorgan a través de casi 50.000 becas competitivas a más de 300.000 investigadores en más de 2.500 universidades, facultades de medicina y otras instituciones de investigación en todos los estados de la Unión y en todo el mundo. Si bien es importante tener en cuenta el costo y los riesgos involucrados en el desarrollo de medicamentos nuevos, Pfizer y J&J compraron medicamentos que ya habían demostrado ser eficaces.

La falta de innovación interna en Pfizer y J&J es relevante para el esfuerzo que está haciendo el Senado (S. 2543) de limitar los aumentos anuales del precio de los medicamentos a la tasa de inflación, y para el que realiza la Cámara de Representantes (HR 3) de reducir el aumento del precio de los medicamentos y

limitar su precio según lo que se cobra por el mismo medicamento en otros países de altos ingresos.

Los grandes fabricantes farmacéuticos han afirmado que la aprobación de estos proyectos de ley "acabaría con la innovación" y desencadenaría un "invierno nuclear para el

ecosistema biofarmacéutico de EE UU". Y el presidente Trump tuiteó a fines del mes pasado que el proyecto de ley de precios de medicamentos de la cámara de representantes "no resuelve el problema... ¡MENOS tratamientos curativos! ¡MENOS tratamientos!"

Efecto de la distribución gratuita de medicamentos esenciales sobre la adherencia al tratamiento: el ensayo clínico aleatorizado CLEAN meds

(Effect on treatment adherence of distributing essential medicines at no charge: The CLEAN meds randomized clinical trial)

Persaoud N et al.

JAMA Intern Med. Published online 7 de octubre de 2019. doi:<https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2019.4472>

Traducido por Salud y Fármacos

Puntos clave

Pregunta: ¿Entregar gratuitamente un conjunto integral de medicamentos esenciales a los pacientes de atención primaria que tienen dificultades para obtener medicamentos mejora la adherencia al tratamiento?

Resultados: en este ensayo clínico aleatorizado con 786 pacientes de atención primaria, la distribución gratuita de medicamentos esenciales frente al acceso habitual resultó en una mayor adherencia al tratamiento con medicamentos (diferencia de riesgo absoluto, 11,6%). El control de la diabetes tipo 1 y 2 no mejoró significativamente con la distribución gratuita de medicamentos esenciales (hemoglobina A1c, -0,38%), la presión arterial sistólica se redujo (-7,2 mm Hg) y los niveles de colesterol de lipoproteínas de baja densidad no se vieron afectados (-2,3 mg / dL).

Significado: la distribución gratuita de medicamentos esenciales aumentó adecuadamente la adherencia al tratamiento con medicamentos de venta con receta y mejoró algunos resultados indirectos específicos de la enfermedad.

Resumen

Importancia: La falta de adherencia al tratamiento medicamentoso es frecuente a nivel mundial, incluso cuando se trata de tratamientos que salvan vidas. El costo es una barrera importante para el acceso, y sólo algunas jurisdicciones proporcionan medicamentos gratuitamente a los pacientes.

Objetivo: determinar si el suministro gratuito de medicamentos esenciales a pacientes ambulatorios que informaron no poder pagar los medicamentos mejora su adherencia.

Diseño, entorno y participantes: ensayo clínico multicéntrico, no ciego, paralelo, de 2 grupos, de superioridad, con evaluador de resultados cegado, en el que los participantes fueron aleatorizados individualmente, realizado en 9 sitios de atención primaria en Ontario, Canadá. Entre el 1 de junio de 2016, y 28 de abril de 2017 inscribió a 786 pacientes que habían informado

falta de adherencia por los costos. El seguimiento ocurrió a los 12 meses. El análisis primario se realizó utilizando el principio de intención de tratar.

Intervenciones: los pacientes fueron asignados al azar para recibir gratuitamente los medicamentos incluidos en una lista de medicamentos esenciales además de la atención habitual (n = 395) o el acceso habitual a los medicamentos y la atención habitual (n = 391).

Principales resultados y medidas: El resultado primario fue el cumplimiento del tratamiento con todos los medicamentos que se prescribieron adecuadamente durante un año. Los resultados secundarios fueron el nivel de hemoglobina A1c, la presión arterial y los niveles de colesterol de lipoproteínas de baja densidad, un año después de su aleatorización, entre los participantes que tomaron los medicamentos correspondientes.

Resultados: Entre los 786 participantes analizados (439 mujeres y 347 hombres; edad media [DE], 51,7 [14,3] años), 764 completaron el ensayo. La adherencia a todos los medicamentos incluidos en el tratamiento fue mayor en aquellos asignados al azar para recibir distribución gratuita (151 de 395 [38,2%]) en comparación con el acceso habitual (104 de 391 [26,6%]; diferencia, 11,6%; IC 95%, 4,9% -18,4 %). El control de la diabetes tipo 1 y 2 no mejoró significativamente con el acceso gratuito (hemoglobina A1c, -0,38%; IC 95%, -0,76% a 0,00%), la presión arterial sistólica se redujo (-7,2 mm Hg; IC 95%, -11,7 a -2,8 mm Hg), y los niveles de colesterol de lipoproteínas de baja densidad no se vieron afectados (-2,3 mg / dL; IC 95%, -14,7 a 10,0 mg / dL).

Conclusiones y relevancia: La distribución gratuita de medicamentos esenciales durante un año aumentó la adherencia al tratamiento con medicamentos y mejoró algunas, pero no otras medidas indirectas específicas de la enfermedad. Estos hallazgos podrían ayudar a informar los cambios en las políticas de acceso a medicamentos, como la financiación pública de medicamentos esenciales.

Un estudio concluye que la investigación financiada con fondos federales es responsable de un tercio de las patentes en EE UU (Federally funded research drives nearly one-third of U.S. patents, report finds)

Brittany Flaherty

Statnews, June 20, 2019

<https://www.statnews.com/2019/06/20/federal-funding-research-patents/>

Traducido por Salud y Fármacos

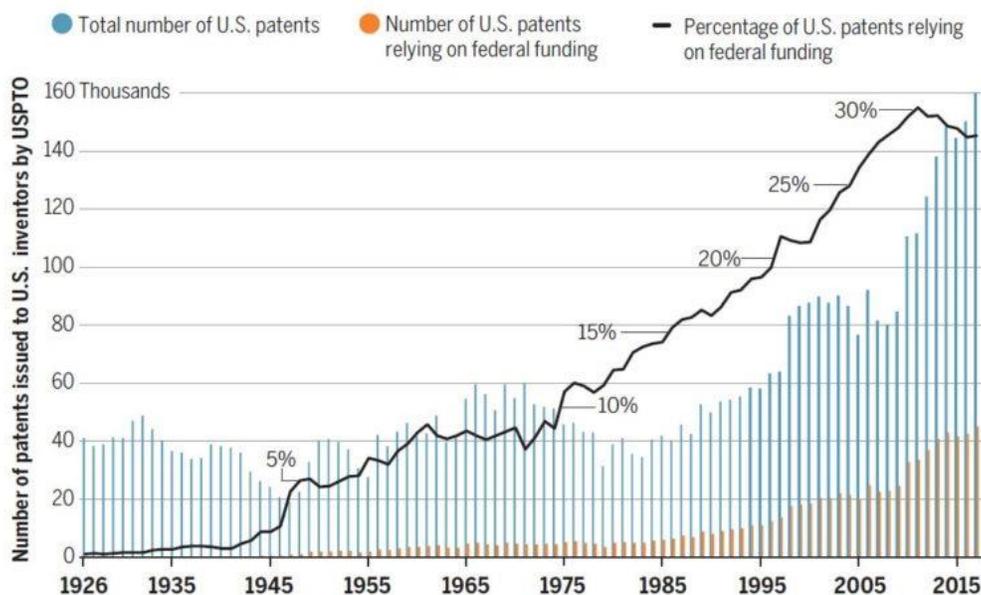
A medida que los investigadores lamentan los recortes en los fondos federales para la ciencia básica, un nuevo análisis de millones de patentes indica el valor de invertir fondos públicos en investigación.

Desde el gran impulso a la innovación tecnológica durante la Segunda Guerra Mundial e inmediatamente después, el gobierno de EE UU ha desempeñado un papel importante en impulsar la investigación científica y la innovación. Alrededor del 10% de las subvenciones de los Institutos Nacionales de Salud (NIH en inglés) ahora culminan directamente en patentes, y algunos comentaristas han sugerido que algunos avances industriales como el iPhone deben mucho a la investigación financiada por el gobierno.

Pero, durante la última década, en medio de recortes a los presupuestos estatales y federal, la inversión en investigación científica se ha reducido. La financiación federal a la ciencia, como porcentaje del producto interno bruto ha disminuido constantemente desde la década de 1970. Esta tendencia plantea dudas sobre la capacidad de la nación para mantener su liderazgo en investigación en áreas como la biomedicina y la tecnología, porque los fondos federales juegan un papel crucial en impulsar los avances de la ciencia básica.

El nuevo estudio, publicado en Science, muestra que un tercio de las patentes estadounidenses se basan en investigaciones financiadas por el gobierno, y esa proporción ha ido aumentando constantemente desde la década de 1970.

El porcentaje de patentes otorgadas en EE UU a inversores estadounidenses cuya investigación ha sido patrocinada por el gobierno federal ha aumentado desde 1970. Reproducido con permiso de Fleming et al, AAAS Science 364:2 (2019)



El informe “refuerza lo que ya sabemos”, dijo Steve Gerencser, presidente interino de The Science Coalition y director asociado de relaciones gubernamentales de la Universidad de Brown. “La inversión federal en investigación científica fomenta la innovación, impulsa las economías nacionales y locales, y asegura que EE UU ocupe un lugar como líder mundial”.

Los autores del nuevo estudio examinaron millones de patentes estadounidenses, otorgadas entre 1926 y 2017, así como documentos e informes relacionados, para saber cuáles se basaron en investigación patrocinada por el gobierno federal: se consideró que las patentes propiedad del gobierno son aquellas que reconocen el apoyo federal y aquellas que directamente citan patentes o documentos que reconocen dicho patrocinio.

Durante ese tiempo, el número total de patentes estadounidenses aumentó drásticamente; y la proporción de patentes que

dependían de la investigación federal creció en un grado aún mayor.

El autor principal, Lee Fleming, profesor de ingeniería y director de la facultad del Instituto de Liderazgo en Ingeniería Coleman Fung de la Universidad de California, Berkeley, dijo que los hallazgos podrían tener implicaciones importantes para los legisladores.

Fleming dijo “Desde la perspectiva de políticas públicas, hay muchas formas de argumentar que mantener una base científica fuerte es un componente crucial de la política económica y comercial de la nación”, dijo. “Si reducimos sustancialmente el desarrollo de la ciencia financiada por el gobierno, arriesgaremos un tercio de nuestras patentes”.

Gerencser dijo que las universidades cuentan con que los fondos federales sean significativos y continuos, eso les permite hacer investigaciones audaces en campos complejos. “Las primeras etapas de una investigación, la investigación fundamental básica, depende de tener relaciones sólidas con agencias federales de investigación”, dijo. “Hay proyectos que son a largo plazo, como la investigación en oncología y la lucha contra la epidemia de opioides, que requieren una financiación sólida y predecible para que los investigadores puedan planificar estratégicamente sus futuros proyectos”.

Dado que los investigadores excluyeron asociaciones que estaban poco claras, un tercio es en realidad una estimación conservadora, dijo Fleming. También descubrieron que las patentes que dependían de la inversión federal eran más valiosas: tendían a ser más novedosas y se citaban y renovaban con más frecuencia que las patentes que no contaban con fondos federales.

“Encontramos citas científicas que a menudo se remontan a hace 50 años o más”, dijo Fleming. “Es como si fuera un reservorio, una esponja de conocimiento científico. Lo siguen fortaleciendo y a lo largo del tiempo sigue dando sus frutos”.

Fleming y su equipo descubrieron que las corporaciones son las que más contribuyen al aumento de la dependencia en la investigación federal. Si bien el gasto en investigación de la industria ha aumentado significativamente desde la década de 1980, 80 centavos de cada dólar que invierten en investigación y desarrollo se destinan al desarrollo, y solo 20 céntimos de dólar se destinan a investigación básica y aplicada, según la Asociación Estadounidense para el Avance de la Ciencia (American Association for the Advancement of Science). Pero esto podría no ser tan problemático como parece.

Los investigadores escribieron que el que las corporaciones inviertan poco en investigación básica podría interpretarse como “evidencia de su miopía estratégica por no invertir en investigación”, pero “también se puede interpretar como evidencia de la eficacia de la inversión pública en investigación científica y tecnológica para estimular la innovación”.

Dado que la investigación básica que realiza la industria generalmente está vinculada a modelos comerciales específicos y a menudo es de difícil acceso, la investigación abierta de las

universidades puede tener usos y beneficios públicos más amplios.

El análisis de patentes también reveló que la dependencia extranjera en la investigación federal ha crecido de manera constante, pero en menor grado que la dependencia de los estadounidenses. Las cinco naciones que en 2017 utilizaron de forma más efectiva la ciencia del gobierno de EE UU fueron, en orden de uso, Japón, Alemania, Corea del Sur, Inglaterra y Francia.

La innovación no solo se mide a través de las patentes, un hecho que los autores reconocen sin problemas. Fleming señaló que algunos avances no son patentables, y hay muchos factores involucrados en la cantidad de patentes que se otorgan cada año, incluyendo los cambios en el gasto federal, las patentes corporativas, los requisitos de adherencia a las regulaciones y políticas, y un mejor seguimiento de las patentes a partir de la década de 1970.

El número de nuevas patentes estadounidenses aumentó después de la aprobación de la Ley Bayh-Dole en 1980. Antes de eso, el gobierno federal era el dueño de los inventos que había financiado parcialmente. Posteriormente, la ley bipartidista otorgó derechos de propiedad a las universidades y a quienes lograron inventos con el patrocinio federal, y se disparó la comercialización.

En los últimos 10 años, el número total de patentes casi se ha duplicado, al igual que el número de patentes que dependen de la investigación del gobierno. Algo de esto es probablemente atribuible a las patentes defensivas. Pero incluso teniendo en cuenta las limitaciones de usar el número de patentes como medida de innovación, Fleming dijo que un tercio es una proporción impresionante, que ilustra la creciente dependencia en la ciencia del gobierno para impulsar los descubrimientos.

“Creo que este informe llega en un momento realmente crítico”, dijo Gerencser. “El año fiscal 2020 está a la vuelta de la esquina, y podría haber recortes potencialmente devastadores al patrocinio federal que se estiman en aproximadamente US\$5.000 millones. Si se recortan los fondos, especialmente si son significativos, tendrá otras repercusiones realmente importantes que se deben tener en cuenta”.

Adquisición de medicamentos e información de patentes: ¿“Haga su propia investigación”?

(Drug procurement & patent information: “Do your own due diligence”?)

Priti Patnaik

International Health Policies, 19 de noviembre de 2019

<https://www.internationalhealthpolicies.org/featured-article/drug-procurement-patent-information-do-your-own-due-diligence/>

Traducido por Salud y Fármacos

La adquisición de medicamentos representa "mucho dinero". Naturalmente, la información sigue al dinero. Pero la información también permite negociar. Esto es particularmente importante si usted es funcionario del ministerio de salud y, durante la compra de medicamentos, intenta negociar los precios en función del estado de las patentes. Aunque existe, es sorprendentemente difícil encontrar información sobre si un medicamento específico está patentado y dónde. Pero como

sabemos en salud global, lo que está disponible no siempre está accesible.

Aunque una de las "funciones [importantes] de los sistemas de salud" son las adquisiciones, los expertos creen que es una función que se ha subestimado. Pero ahí hay mucho en juego. Es interesante que algo aparentemente tan rutinario como la contratación pública pueda convertirse en polémico cuando incorpora la transparencia en la información sobre patentes.

Recuerde que el Panel de Alto Nivel de la ONU de 2016 sobre el acceso a medicamentos dijo que “La información transparente sobre patentes puede ser un determinante importante de los resultados en salud. Cuando se puede acceder fácilmente a la información sobre el estado y los detalles de la protección de la propiedad intelectual, los competidores pueden comercializar con confianza tecnologías sanitarias más baratas, similares a los productos que han perdido la patente”.

El mes pasado, en una tarde de otoño en Ginebra, en un evento patrocinado por IFPMA, se reunieron los expertos para discutir cómo mejorando el acceso a la información sobre patentes se facilita la adquisición de medicamentos.

Factores que determinan el costo de adquirir medicamentos

El evento partió de un informe reciente escrito por El Centro para el Desarrollo Global: "Abordar la Triple Transición en las Compras Globales en Salud" (*"Tackling the Triple Transition in Global Health Procurement"*) que analiza una serie de factores que afectan el costo de los procesos de adquisición para los países.

Según el informe, la transición epidemiológica implica que a medida que los países se enriquecen, las poblaciones sufren más enfermedades no transmisibles que infecciosas.

Consecuentemente, los medicamentos que tienen que comprar son diferentes. Además, al aumentar sus ingresos, los países reciben menor ayuda externa para adquirir los medicamentos, incluso cuando carecen de experiencia en la toma de decisiones relacionadas con los procesos de adquisición. Finalmente, los países están tratando de lograr la cobertura universal de la atención médica, y están abandonando los sistemas de salud centrados en programas para enfermedades específicas. Con presupuestos ajustados, los países tienen que ser eficientes en la compra de una gran variedad de medicamentos.

Según el informe, la compra de productos para la salud en los países de medianos y bajos ingresos constituye una parte considerable del gasto total en salud; para casi 45 países el gasto anual en productos de salud es de US\$50.000 millones. El informe señala que los procesos de adquisición son esenciales para organismos de salud global como el Fondo Mundial, Gavi, UNICEF, UNFPA y PEPFAR. "En el caso del Fondo Mundial, la adquisición de productos de salud representa US\$2.000 millones al año, o casi la mitad de los desembolsos de 2017".

Además, los donantes son responsables de la mitad de los gastos en productos de salud para los países de bajos ingresos. Pero en los países de ingresos medios-bajos, donde las personas pagan sus medicamentos, el 80% de los productos de salud se obtienen a través del sector privado. Esto significa que dicho gasto, ahora a cargo del consumidor, no se refleja en los presupuestos de salud de estos países.

Desafíos en el proceso de compras

Según el informe del Centro, en muchos países las adquisiciones no se hacen bien por una combinación de factores: fallos del mercado, ineficiencias institucionales y demanda desorganizada.

Poniendo el ejemplo de Ucrania, uno de los oradores dijo que el Centro de Acción Anticorrupción estimó que en 2015 más del 40% del presupuesto de medicamentos del Ministerio de Salud

(MS) se había perdido por la corrupción. Christine Jackson, de Crown Agents, directora de proyectos para el Ministerio de Salud de Ucrania que ofrece apoyo a los procesos de adquisición, dijo que entre los desafíos figuraba la falta de competencia, ya que unos pocos distribuidores suministraban los medicamentos para los programas financiados por el gobierno, y una cadena de suministro centralizada; como resultado había desabastecimientos y desperdicio de existencias.

Al presentar sus hallazgos, Janeen Madan Keller, analista senior de políticas y subdirectora de salud global del Centro para el Desarrollo Global, dijo que los precios eran altos y muy variables, incluso para los productos genéricos, y había poca competencia en el suministro de medicamentos esenciales. Además, los precios aumentaban mucho a lo largo de toda la cadena de suministro.

El estudio del Centro descubrió que, en los países de medianos y bajos ingresos, los precios de los medicamentos genéricos básicos pueden variar y superar con creces los precios en los países ricos, a veces hasta 20 a 30 veces el precio mínimo de referencia internacional para los medicamentos genéricos básicos, incluyendo los analgésicos comunes.

También descubrió que los países de bajos y medianos ingresos compran desproporcionadamente medicamentos genéricos de marca que son más caros, en lugar de los medicamentos genéricos sin marca que son más baratos. (Se señaló que las personas que pagan sus propios medicamentos podrían preferir los medicamentos de marca que están fuera de patente, ya que confían más en las agencias que en cómo el gobierno hace las cosas. Además, en algunos casos podría darse el caso de que no se hubiera solicitado el registro del medicamento genérico, obligando a los consumidores a seguir comprando medicamentos de marca).

Al menos algunos de los desafíos que enfrentan los procesos de adquisición provienen de la falta de información sobre las patentes de medicamentos.

El muy debatido Informe 2016 del Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el acceso a los medicamentos, decía: “Las decisiones de adquisición y la fabricación de genéricos a menudo se retrasan por falta de información clara, precisa y actualizada sobre las patentes existentes y caducadas... La transparencia puede garantizar la justicia durante las negociaciones entre las empresas biomédicas y los responsables de las adquisiciones”.

El Informe había observado que la información sobre patentes a menudo es confusa, incompleta y fragmentada. “Un solo producto puede estar protegido por cientos de patentes, y los compuestos pueden aparecer bajo una marca o según la denominación común internacional (DCI). Con el tiempo, las patentes se van acumulando, sin que el titular indique cuáles planea exigir y ampliar. Estos factores, así como las patentes excesivas, pueden impedir el avance científico y la competencia legítima”, dijo el informe.

La información sobre patentes ¿puede ser neutral?

Si bien no se puede negar que, en general, las prácticas de adquisición pueden mejorar si se tiene más información, no

"todo" tipo de información aportará ventajas a los gobiernos. Los expertos en el evento divergieron entorno a la "calidad" de la información sobre patentes que está disponible para tomar decisiones de compras.

Se debatieron dos bases de datos de información sobre patentes: Medspal of Medicines Patents Pool y Pat-Informed de la OMPI.

MedsPal

La base de datos MedsPal de Medicines Patent Pool ofrece acceso gratuito a información sobre el estado de las patentes y las licencias de determinados medicamentos esenciales contra el VIH, la hepatitis C, la tuberculosis y otros medicamentos esenciales protegidos por patentes que están incluidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Incluye datos sobre el estado de las patentes de más de 8.000 patentes nacionales de 130 países de bajos y medianos ingresos, cubre más de 100 medicamentos prioritarios. También presenta información sobre 40 licencias y otros acuerdos de acceso en dichos países, y tiene información de exclusividad de datos de 15 países.

Hablando sobre MedsPal, Esteban Burrone, Jefe de Políticas en el Medicines Patent Pools (MPP) dijo que había desafíos en la recopilación de información sobre patentes. MPP comenzó a recopilar información sobre el estado de las patentes de los medicamentos prioritarios en países de bajos y medianos ingresos para su trabajo de concesión de licencias. Dijo que era difícil identificar patentes relevantes. Muchas oficinas de patentes de países de bajos y medianos ingresos no tenían bases de datos en línea con herramienta de búsqueda, mientras algunas solo permitían búsquedas utilizando el número de patente, otras permitían búsquedas solo en el idioma local y algunas publicaban solo las solicitudes y las patentes otorgadas, pero no su estatus legal. (Además, las búsquedas según la denominación común internacional (DCI) no arrojaron resultados relevantes)

MPP se propuso recopilar dicha información de las oficinas de patentes y con la ayuda de la OMPI (Organización Mundial de Propiedad Intelectual, WIPO en inglés), abogados locales de patentes, y grupos nacionales de pacientes, entre otros. Pronto comenzó a recibir llamadas de grupos interesados en salud pública para acceder a dicha información y a solicitudes de publicación.

MPP consigue datos de fuentes como el Libro Naranja de la USFDA, el registro de patentes de Health Canada, las licencias que están disponibles al público, y los informes sobre la situación de las patentes como los que publica la OMS o UNITAID. Además, también verifica la información de las familias de patentes en INPADOC Patent Family, y las divulgaciones de titulares de patentes en Patentscope de la OMPI. Finalmente, para estar actualizado, revisa el estado de las patentes utilizando los registros nacionales y regionales en línea, las colecciones nacionales de patentes en PatentScope de la OMPI, y poniéndose en comunicación directa con las oficinas de patentes, los expertos locales y coordinando con las oficinas de patentes.

Pat-INFORMED (Iniciativa de Información sobre Patentes para Medicamentos)

La Pat-INFORMED de la OMPI también ayuda a las agencias de adquisición de productos farmacéuticos a determinar el estado de

las patentes de un medicamento. La base de datos es el resultado de una colaboración entre la OMPI, IFPMA y 20 compañías farmacéuticas globales. (En el pasado, la OMPI ha trabajado con el sector privado en otras áreas, incluyendo iniciativas como OMPI Verde - *WIPO Green*).

Como parte de la Agenda de Desarrollo de la OMPI, los Estados miembros han ordenado a la OMPI que mejore el acceso a la información sobre patentes que se pone a disposición del público. Pat-INFORMED responde a este mandato. La base de datos Pat-INFORMED incluye información sobre 20 compañías, 224 DCI, más de 19.000 patentes y 600 familias de patentes.

Los miembros de la sociedad civil que estaban presentes en el evento cuestionaron a Pat-INFORMED por los posibles conflictos de intereses y la significancia de la transparencia sobre la información de patentes.

Opinaban que existe un conflicto de intereses, ya que la base de datos de la OMPI aporta la información que proporciona la industria farmacéutica. Los expertos dijeron que existía el riesgo de que la información que proporciona un conjunto de partes interesadas pudiera convertirse en referencia.

Los miembros de la sociedad civil pidieron que hubiera un nivel significativo de transparencia entorno a las patentes. "La información de mala calidad puede, por ejemplo, retrasar la salida de genéricos", dijo un representante de MSF. Hay que adoptar un estándar más alto y estricto para divulgar la información sobre patentes, agregó el experto.

"Las agencias de adquisiciones con conocimiento limitado pueden no ser conscientes de que el estado de la patente de un medicamento en particular podría haber cambiado", dijo un experto de la sociedad civil.

Uno de los objetivos clave de mejorar la transparencia en la información sobre patentes es precisamente que: un mayor conocimiento permitirá que los gobiernos, las compañías de genéricos, los investigadores y la sociedad civil revisen más fácilmente y se opongan a que se soliciten y otorguen patentes cuestionables, y permitirá vigilar si los funcionarios de patentes están aplicando criterios de patentabilidad según lo requerido por las leyes nacionales - como se discutió en el informe del Panel de Alto Nivel de Naciones Unidas (UNHLP).

Se señaló que no siempre era posible actualizar el cambio en el estatus legal de algunas patentes en tiempo real. Dado que es un esfuerzo voluntario, que depende de que las compañías actualicen la información y, por lo tanto, existía la posibilidad de que en el proceso se cometieran errores, se dijo.

Sin embargo, una patente rechazada o revocada debe reflejarse en la base de datos, lo contrario es potencialmente problemático. Hay que aclarar que la base de datos de la OMPI incluye un descargo de responsabilidad que aclara que no otorga libertad para operar.

Los miembros de la sociedad civil y otros también instaron a la OMPI a revisar la asociación con la industria que proporciona la información sobre patentes, a fin de reducir los conflictos de intereses.

Un conferenciante de Third World Network dijo que era importante que la OMPI "no enfatizara tanto la comercialización". Un experto opinó que mientras se busca información en Pat-INFORMED, uno se puede poner en contacto con los titulares de patentes, lo que equivaldría a "promover los intereses comerciales de las empresas originarias".

Thomas Bombelles, Director de Organizaciones No Gubernamentales y Relaciones Industriales de la OMPI, que fue uno de los conferenciantes en el evento, dijo: "Pat-INFORMED tiene como objetivo aumentar la transparencia de las patentes. Ofrece información práctica y accesible sobre formulaciones de medicamentos que de otro modo estarían disponibles como información de patentes altamente especializada que a menudo es compleja. Las empresas participantes en este programa son responsables de proporcionar información actualizada. Según la información disponible en el sitio web y en la base de datos, desde el principio ha quedado claro que el valor del proyecto está en que la información que se provea esté clara. La simplicidad significa que no puede capturar todos los aspectos de una patente compleja, y que los responsables de adquisiciones de buena fe pueden obtener más detalles del titular de la patente. Los descargos de responsabilidad explican de manera clara y simple este punto sobre la situación de las patentes de los medicamentos".

Además, se ha pedido a la OMPI que verifique independientemente la información en Pat-INFORMED. Hablando en el evento, Denis Broun, director de asuntos públicos y gubernamentales de Cipla, dijo: "Como compañía de genéricos, el conocimiento del estatus de las patentes es crucial para nosotros. Confiamos en nuestros propios abogados de patentes. No confiaremos en otras fuentes de información, ya que las consecuencias nos pueden resultar muy caras".

"No puede haber transparencia total en torno a las patentes si solo un lado proporciona información. Queremos que la OMPI verifique la información en Pat-INFORMED y garantice su precisión", dijo Broun en la reunión. Sin duda, el Panel de Alto Nivel de la ONU sobre acceso a medicamentos había recomendado que los gobiernos establecieran y mantuvieran bases de datos de acceso público con información sobre patentes y datos sobre medicamentos y vacunas. "La OMPI debe actualizar y consolidar periódicamente

esta información en colaboración con las partes interesadas para desarrollar una base de datos internacional en la que se puedan realizar búsquedas fácilmente, que incluya las denominaciones comunes internacionales estándar para productos biológicos; la denominación común internacional de los productos, como se conocen en el momento de la solicitud o después de la concesión de una patente; y las fechas de concesión y caducidad de las patentes".

Proveyendo información adecuada de patentes

La información puede ser política, particularmente cuando se trata de algo tan importante como las patentes de los medicamentos. En aras a la eficiencia y los menores costos, los gobiernos y las agencias de adquisiciones deben hacer un esfuerzo propio para obtener información de patentes al comprar medicamentos.

Algunos países como Chile tienen mecanismos para garantizar una mayor eficiencia en la adquisición de medicamentos. Martin Correa, consejero de la Misión Permanente de Chile ante la OMC, la OMPI y de otras organizaciones económicas internacionales con sede en Ginebra, dijo: "Para que los países adquieran medicamentos de manera eficiente, se deben considerar varios enfoques desde diferentes perspectivas, porque el mercado de medicamentos tiene muchos intermediarios".

Chile ha establecido un marco de cooperación interinstitucional para mejorar la comunicación y el intercambio de información entre las diferentes autoridades gubernamentales. Las oficinas de salud, de comercio y de patentes trabajan juntas, agregó. Correa dijo que Chile también tiene un proceso electrónico centralizado de licitación pública para que haya suficiente competencia de compañías de genéricos. Además, un observatorio de precios de medicamentos que se ha establecido recientemente también proporciona información valiosa para discutir y negociar mejor con empresas innovadoras. La ley chilena también permite la adquisición de medicamentos a los precios más bajos disponibles a nivel mundial. El gobierno también hace uso de diferentes marcos e iniciativas internacionales para adquirir medicamentos.

Aun cuando la diversidad en las fuentes de información podría mejorar el acceso a la información sobre patentes, las agencias de adquisición y los gobiernos deben tener en cuenta la calidad y la neutralidad de la información.

Judicialización del acceso a medicamentos en el contexto suramericano

Acosta A, Zuliane Falcao M, Aith F, Vance C.

R. Dir. sanit., São Paulo 2019; 20(1): 32-62

<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/164204/157582>

Resumen

Los gobiernos suramericanos reconocen el acceso a medicamentos como parte del derecho de sus poblaciones a la salud y al bienestar. Tanto la vida como la salud entendidas como derechos sociales implican esfuerzos de los sistemas de salud para garantizar las mejores condiciones de manera equitativa y colectiva, sin restricciones de acceso, y manteniendo su sostenibilidad. El fenómeno, conocido como "judicialización del acceso a los medicamentos" se ha tornado una vía alternativa a los mecanismos establecidos por el sistema de salud en la región,

generando preocupaciones relacionadas con la contradicción entre los esfuerzos de los sistemas de salud y las determinaciones judiciales.

Este artículo presenta una revisión sistemática el tema en la región, a partir de las bases de datos Scopus, PubMed y Lilacs. Muchos de los casos informados describen demandas individuales sin que se hayan generado rutas colectivas, cuyas sentencias pudieran involucrar a grupos más numerosos de personas, generar jurisprudencia para próximos abordajes

similares, e impactar en el diseño o implementación de políticas públicas. Según el principio de universalidad, la judicialización de medicamentos es una estrategia útil en tanto mantenga el equilibrio entre la garantía del derecho a la salud, el bienestar colectivo y la mejor disposición de los recursos en salud.

Desde la perspectiva jurídica queda una gran inquietud sin resolver en cuanto al rol de las diversas instancias con las que

cuentan los países para garantizar derechos fundamentales y su articulación con otras instancias como tribunales y autoridades administrativas.

Puede leer el artículo completo en el enlace que aparece en el encabezado

Los Biosimilares en la UE. Guía informativa para profesionales sanitarios. Actualizada 2019

Elaborada conjuntamente por la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea

https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_es.pdf

Resumen

Desde que en 2006 se autorizó el primer medicamento biosimilar («biosimilar»), Unión Europea ha sido pionera en la regulación de los biosimilares. A lo largo de los últimos diez años, la UE ha aprobado el mayor número de biosimilares de todo el mundo, acumulando una experiencia considerable sobre su uso y seguridad.

Las pruebas obtenidas a lo largo de diez años de experiencia clínica demuestran que los biosimilares aprobados por la EMA pueden utilizarse de forma segura y eficaz en todas las indicaciones autorizadas, al igual que otros medicamentos biológicos.

Un biosimilar es un medicamento muy similar a otro medicamento biológico ya autorizado en la UE (denominado «medicamento de referencia»).

Los biosimilares están elaborados en organismos vivos, por lo que pueden presentar algunas pequeñas diferencias con respecto al medicamento de referencia. Estas pequeñas diferencias no son clínicamente significativas, es decir, no se esperan diferencias en cuanto a la seguridad y a la eficacia. La variabilidad natural es inherente a todos los medicamentos biológicos y siempre se aplican controles estrictos para garantizar que no afecta al funcionamiento del medicamento ni a su seguridad.

La autorización de los biosimilares está sujeta a las mismas normas de calidad farmacéutica, seguridad y eficacia que se aplican a todos los demás medicamentos biológicos aprobados en la UE.

El objetivo del desarrollo de biosimilares es demostrar la biosimilitud: alto grado de similitud en términos de estructura, actividad biológica y eficacia, seguridad y perfil de inmunogenicidad.

Una vez demostrada la biosimilitud, un biosimilar puede basarse en la experiencia adquirida con el medicamento de referencia en términos de seguridad y eficacia. De este modo se evita la repetición innecesaria de ensayos clínicos ya efectuados con el medicamento de referencia.

La demostración de la biosimilitud se basa en exhaustivos estudios de comparabilidad con el medicamento de referencia.

Si un biosimilar es muy similar a un medicamento de referencia, y presenta un grado comparable de seguridad y eficacia en una indicación terapéutica, los datos relativos a la seguridad y a la eficacia se pueden extrapolar a otras indicaciones ya autorizadas para el medicamento de referencia. La extrapolación tiene que estar respaldada por todas las pruebas científicas obtenidas en estudios de comparabilidad (de calidad, no clínicos y clínicos).

La extrapolación no es un concepto nuevo, sino un principio científico consolidado, que se utiliza de forma habitual cuando los medicamentos biológicos con varias indicaciones aprobadas se someten a cambios importantes en su proceso de fabricación (por ejemplo, para introducir una nueva formulación). En la mayoría de estos casos, no se repiten los ensayos clínicos en todas las indicaciones, y los cambios se aprueban sobre la base de estudios de comparabilidad in vitro y de la calidad.

Todas las indicaciones de los medicamentos biológicos (incluidos los biosimilares) se han concedido sobre la base de datos científicos sólidos.

La seguridad de los biosimilares se controla mediante actividades de farmacovigilancia, de igual modo que la de cualquier otro medicamento. No existe ningún requisito particular de seguridad aplicable únicamente a los medicamentos biosimilares porque su proceso de desarrollo sea diferente.

Durante los últimos diez años, el sistema de supervisión de la UE relacionado con cuestiones de seguridad no ha identificado ninguna diferencia relevante en cuanto a la naturaleza, gravedad o frecuencia de los efectos adversos entre los biosimilares y sus medicamentos de referencia.

La competencia entre los biosimilares puede ofrecer ventajas a los sistemas de salud de la UE, ya que se espera que mejore el acceso de los pacientes a medicamentos biológicos seguros y eficaces con calidad probada.

La EMA no regula la intercambiabilidad, el cambio ni la sustitución de un medicamento de referencia por su biosimilar. Estos son competencia de los Estados Miembros de la UE.

El resto del documento se puede acceder en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_es.pdf

Precios, disponibilidad y asequibilidad de insulina en farmacias públicas y privadas en Perú

Tenorio-Mucha J, Lazo-Porras M, Hidalgo-Padilla L, Beran D, Ewen M.

Rev Panam Salud Publica. 2019;43:e85. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.85><http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/51651/v43e852019.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Objetivo. Medir el precio, disponibilidad y asequibilidad de insulina y metformina, como comparador, en farmacias públicas y privadas en seis regiones del Perú.

Métodos. Estudio transversal con uso de la metodología adaptada de la Organización Mundial de la Salud/Acción Internacional para la Salud (OMS/AIS). Se encuestaron farmacias públicas y privadas de seis regiones del Perú. Se recolectaron datos de disponibilidad y precio de insulina (todos los tipos) y metformina en presentación de 850 mg. La disponibilidad se expresa en porcentajes y los precios se reportan en medianas. La asequibilidad se define como el número de días que debe laborar una persona con el salario mínimo para cubrir el costo de un mes de tratamiento.

Resultados. La disponibilidad en farmacias públicas es de 63,2% para insulina regular y 68,4% para isófana-NPH, pero se observaron diferencias de disponibilidad entre los niveles de

atención y entre las regiones. En farmacias privadas, la variedad de insulina es mayor, pero la disponibilidad es menor del 11%. La mediana de precios para la insulina humana en farmacias privadas fue entre tres a cuatro veces mayor que en farmacias públicas. En comparación, la disponibilidad de metformina alcanza 89,5% en farmacias públicas y 77,7% en privadas. La asequibilidad en farmacias públicas para un mes de tratamiento con insulina humana o metformina genérica es menor a lo percibido por un día laborable.

Conclusiones. El precio de insulinas humanas y de metformina genérica en farmacias públicas es asequible. Sin embargo, se necesitan esfuerzos para mejorar su disponibilidad en las regiones y los niveles de atención.

Puede leer el artículo completo en el enlace que aparece en el encabezado

Recomendaciones de políticas para reducir los precios de medicamentos (*Policy prescriptions to lower drug prices*)*Public Citizen*, 12 de agosto de 2019<https://www.citizen.org/article/policy-prescriptions-to-lower-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

El poder de monopolio sin restricciones y la codicia de la industria farmacéutica han provocado una crisis por la asequibilidad de los medicamentos en EE UU. Casi tres de cada diez personas informan que el costo les impide tomar los medicamentos según lo prescrito, ni siquiera surten la receta, toman un tratamiento alternativo inapropiado, parten las píldoras en dos, u omiten dosis [1].

Los impulsores clave de la subida de precios en las farmacias son el incremento constante del precio de los medicamentos nuevos y el encarecimiento rutinario de los medicamentos existentes. Las compañías farmacéuticas han aumentado los precios de los nuevos oncológicos en más del 10% anualmente [2], ahora el precio promedio de los nuevos medicamentos contra el cáncer alcanza la asombrosa cifra de US\$149.000 [3]. El encarecimiento de los medicamentos existentes se ha convertido en una característica estándar del modelo comercial de las corporaciones farmacéuticas [4]. En los últimos tres años, más de la mitad del crecimiento en el valor de las ventas de los 45 medicamentos más vendidos, se debió a aumentos de precios [5]. Los analistas de la industria proyectan que, en el 2024, en EE UU, el gasto en solo cinco medicamentos será de US\$38.300 millones [6].

Hasta ahora, los responsables de las políticas públicas en EE UU no han promulgado ninguna reforma para reducir significativamente los precios. A medida que se acercan las elecciones, un tema clave para cualquiera que desee ser presidente en 2020 es presentar un plan audaz de políticas legislativas y ejecutivas que responda a los retos que enfrenta el sector y proporcione el alivio que todos necesitan. En conjunto, las políticas deben aumentar el poder de negociación del gobierno, detener los aumentos de precios y frenar los abusos de

monopolio [7]. Este documento proporciona una base para una reforma legislativa integral, así como acciones que el presidente de EE UU podría adoptar en cualquier momento sin modificar la ley vigente.

Soluciones legislativas**1) Evitar que las compañías farmacéuticas fijen los precios a niveles tan altos como quieran**

Los precios de los medicamentos de venta con receta son más altos en EE UU que en otros países ricos porque, a diferencia de casi todos los demás países, EE UU permite que las compañías farmacéuticas establezcan los precios [8]. Otros países regulan los precios a través de negociaciones o utilizan otras estrategias para determinar lo que las empresas pueden cobrar, como los precios internacionales de referencia. Los elementos clave de un sistema para determinar los precios de los medicamentos en EE UU incluyen que las negociaciones gubernamentales o el establecimiento de los precios para todos los medicamentos de marca estén disponibles al público, y exigir que dichos precios se apliquen a través de un ente con autoridad para tomar decisiones cuando la empresa farmacéutica se niegue a ofrecer un precio justo. Un sistema de protección bien diseñado garantizará el acceso del paciente, disuadirá fuertemente el incumplimiento, y será impermeable a las estafas farmacéuticas.

Exigir al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) que negocie directamente con las compañías farmacéuticas para obtener precios justos o establecer administrativamente los precios justos.

- Evaluar si se ha obtenido un precio justo basado en:

- el beneficio terapéutico, teniendo en cuenta si el producto aporta mejoras significativas para la salud por encima de las terapias existentes;
- los precios que se pagan en otros países ricos;
- los costos de la investigación y desarrollo asociados con la comercialización del medicamento;
- si ha habido alguna subvención pública para la investigación y desarrollo, incluyendo las becas y créditos fiscales;
- el impacto del precio en los gastos y presupuestos de los programas de salud;
- el impacto del precio en los recursos económicos de los pacientes; y
- la medida en que el fabricante ha obtenido o se espera que obtenga un retorno razonable a su inversión a través de las ventas globales del medicamento.

- Si una empresa se niega a vender el medicamento a un precio justo, el gobierno debe emitir licencias abiertas sobre las patentes y los datos clínicos para permitir la comercialización de productos competidores.
- Recuperar los ingresos derivados de los precios excesivos antes de establecer un precio justo.
- (opción) Además de hacer la evaluación de si el precio es justo, considerar que el precio de un medicamento que excede el precio que pagan otros países grandes y ricos es de facto excesivo.
- (opción) Empezar con la Parte D de Medicare, en la que actualmente el gobierno tiene prohibido hacer negociaciones directas o tomar decisiones administrativas para establecer los precios, antes de extender el sistema a todo el mercado de medicamentos de venta con receta en EE UU.

2) Penalizar los aumentos de precios de los medicamentos que requieren receta

Las compañías farmacéuticas habitualmente aumentan los precios de los medicamentos antiguos sin hacer ningún cambio que aporte una mejora terapéutica significativa, simplemente porque pueden hacerlo. A menos que se impongan limitaciones estrictas a los aumentos de precios para impedir que las empresas se beneficien con este comportamiento, continuarán subiendo el precio.

Imponer un impuesto indirecto (excise tax) del 100% equivalente a la cantidad en que ha aumentado el precio del medicamento de venta con receta, más allá de la tasa de inflación general, multiplicada por todas las ventas del medicamento en EE UU.

Evaluar anualmente y por periodos de varios años el monto del impuesto en función del aumento a los precios para que en el futuro las empresas no puedan beneficiarse de los altos aumentos de precios en años anteriores.

(opción) El impuesto podría comenzar siendo de un 50% para los incrementos más pequeños y aumentar al 100% para las subidas de precios por encima de un umbral más alto.

3) Controlar el poder monopólico y las manipulaciones de la industria

La capacidad de las compañías farmacéuticas para fijar precios a los consumidores se deriva de las patentes que otorga el gobierno y de otros privilegios de monopolio, que las empresas a menudo abusan para cobrar a los consumidores estadounidenses precios más altos que en otros países de altos ingresos. Los componentes fundamentales de la reforma son: facilitar la competencia estableciendo salvaguardas para limitar la explotación de monopolios otorgados por el gobierno, mejorar las regulaciones para que las empresas no puedan ampliar inapropiadamente los privilegios de monopolio y frenar su abuso.

Exigir un rendimiento justo de la inversión pública mediante el establecimiento de requisitos legales para que las agencias gubernamentales otorguen licencias para la producción genérica cuando las compañías farmacéuticas cobren a los estadounidenses más que a los ciudadanos de otros países ricos.

Reducir el periodo de exclusividad en la comercialización de los biológicos a cinco años para estimular una competencia biosimilar más temprana

Limitar la concesión de patentes solo a las verdaderas innovaciones e impedir la renovación de una patente cuando se hacen cambios que no se pueden considerar innovadores, o que no aporten mayor valor terapéutico.

Establecer que la creación de marañas de patentes a través de la presentación de solicitudes de patentes excesivas y redundantes para prevenir la competencia es una actividad anticompetitiva, y proporcionar a la Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Commission FTC) recursos suficientes para que haga cumplir con firmeza la legislación.

Categorizar las pequeñas modificaciones a los productos (*product hopping*), por el cual la empresa introduce en el mercado un producto como si fuera innovador cuando no implica un beneficio terapéutico nuevo sino que solo es una estrategia para impedir la competencia, como una actividad anticompetitiva y proporcionar a la FTC los recursos suficientes para que haga cumplir la legislación con firmeza.

Fomentar que las empresas genéricas y de biosimilares lleven a juicio a las empresas farmacéuticas innovadoras, incluso cuando sus acciones están respaldadas por la legislación (reconocido en la jurisprudencia estadounidense como a *private right of action*), cuando se niegan a proporcionar muestras necesarias para los estudios de bioequivalencia y biosimilaridad que se requieren para que un posible competidor pueda recibir el permiso de comercialización.

Hacer que la acción de pagar a empresas para que retrasan la salida al mercado de genéricos y biosimilares se considere anticompetitiva y ofrecer recursos suficientes a la FTC para que haga cumplir la legislación con firmeza.

La autoridad ejecutiva

1) Garantizar que el sector público reciba un retorno económico justo por la inversión pública en investigación farmacéutica

El gobierno federal es el mayor financiador de investigación biomédica del mundo [9]. Sin embargo, cuando los dólares públicos contribuyen al descubrimiento de terapias nuevas, con

demasiada frecuencia su precio está fuera del alcance de los estadounidenses. Pero, cuando los fondos públicos han contribuido a la investigación y desarrollo de un medicamento nuevo y este no se comercializa a un precio asequible el gobierno tiene el derecho de permitir la comercialización de genéricos [10].

Cuando las farmacéuticas cobran a los consumidores y programas de salud estadounidenses precios más altos que en otros países de altos ingresos por los medicamentos que han sido subsidiados por el sector público, se puede ejercer el derecho de otorgar las patentes de esos inventos a terceros y autorizar la competencia de los genéricos (este derecho se llama en inglés *march-in rights*, y se recoge en el Código 35 §203).

Desarrollar y adoptar normas para que los Institutos Nacionales de Salud y otras agencias que patrocinan investigaciones con fondos públicos ejerciten ese derecho de otorgar licencias (*march-in-rights*) cuando en EE UU el precio de lista de un medicamento, que incluye una patente que califica, sea superior al promedio de los precios que se pagan en un conjunto de países de altos ingresos.

Además, a la vez que ejerce el derecho de otorgar licencias (*march-in-right*), hacer uso del derecho a eliminar las regalías (Código de EE UU § 209 (d) (1)), que no exige el pago de licencia o regalías para usar un invento que es de EE UU y para EE UU.

2) Autorizar la competencia genérica en productos de monopolio a través del "Uso Gubernamental"

Desde que se crearon las leyes de patentes, los gobiernos de todo el mundo, incluyendo EE UU, se han reservado y han ejercido el derecho a expropiar las tecnologías patentadas que ellos protegen [11]. Así como el gobierno de EE UU no permite que el propietario de un terreno privado impida que el gobierno haga uso de su tierra para promover el interés público a través del derecho de expropiación, el gobierno puede usar invenciones patentadas sin el permiso del titular de la patente para promover el interés público, siempre que ofrezca una compensación razonable [12].

Hacer uso de la autoridad que tiene el gobierno para otorgar licencias de patentes (Código 28 de EE. UU. §1498 (a)) para facilitar el uso de genéricos de bajo costo cuando los precios que las farmacéuticas innovadoras imponen a sus medicamentos se convierten en una carga indebida para los programas federales de salud, incluso cuando limitan el impacto de los programas gubernamentales de asistencia humanitaria, tales como PEPFAR.

Cuando sea apropiado, junto con el uso gubernamental, ejerza el derecho a eliminar las regalías (Código 35 de EE. UU. § 202 (c) (4) § 209 (d) (1)) para reducir el monto de la compensación que el gobierno tendrá que pagar al titular de la patente.

3) Bloquear fusiones que impidan la competencia

La competencia genérica puede reducir los precios a una fracción de sus niveles pre-comercialización de genéricos, pero esto solo se logra cuando hay competencia entre muchas compañías que pugnan para proporcionar precios más bajos. La competencia entre los productos farmacéuticos de marca también puede ofrecer precios más bajos, en la medida en que los productos

sean intercambiables para un problema de salud determinado. Las fusiones farmacéuticas pueden impedir esta competencia y, en última instancia, generar precios más altos para los consumidores.

Desafiar las fusiones horizontales entre firmas farmacéuticas de marca que ofrezcan productos de la misma clase terapéutica o que estén desarrollando productos parecidos que en un futuro pudieran resultar en cierto nivel de competencia entre esas compañías.

Desafiar las fusiones horizontales entre empresas farmacéuticas genéricas porque reducen la posibilidad de que haya competencia sólida en el mercado genérico, lo cual es necesario para ofrecer precios más bajos, evitar los monopolios *de facto* que facilitan el aumento de los precios e impedir las interrupciones en el suministro que puedan generar escasez.

Desafiar las fusiones verticales entre compañías en toda la cadena de suministro de medicamentos: aseguradoras, administradoras de beneficios de farmacia, y farmacias, que pueden acabar en un abuso anticompetitivo.

4) Tratar los precios abusivos como una violación antimonopolio

Las interpretaciones inadecuadamente limitadas del Departamento de Justicia o de la autoridad antimonopolio con respecto a los precios han impedido que el gobierno EE UU ejerza el uso de herramientas importantes para proteger a los consumidores.

Revisar las pautas actuales del Departamento de Justicia respecto al antimonopolio, los precios, y la propiedad intelectual con el fin de catalogar los precios abusivos de medicamentos patentados y no patentados como una violación antimonopolio.

5) Tomar medidas enérgicas contra el fraude farmacéutico

Muchas empresas innovadoras habitualmente infringen nuestras leyes, cobran de más a los estados, sobornan a los proveedores de atención médica, manipulan datos de seguridad y comercializan ilegalmente sus medicamentos [13]. El gobierno federal debe tomar medidas enérgicas contra el crimen corporativo y exigir que las farmacéuticas sean tan responsables como el resto de nosotros.

Fortalecer los llamados Acuerdos de Integridad Corporativa (CIAs) que las empresas acuerdan con la Oficina del Inspector General (OIG) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS en inglés) como parte de los acuerdos civiles extra judiciales, con el objetivo de monitorear más rigurosamente a las empresas farmacéuticas e identificar y así prevenir el fraude sistemático que durante mucho tiempo ha sido la norma.

Hacer públicos los informes de adherencia a las normas que según los acuerdos de integridad corporativa se presentan anualmente a la Oficina del Inspector General, e imponer castigos significativos a las corporaciones que violen dichos acuerdos.

6) Parar las concesiones a las empresas farmacéuticas en los tratados de libre comercio

Durante más de 20 años, la industria farmacéutica ha utilizado la política comercial de EE UU para exportar protecciones monopólicas más amplias, más largas y más estrictas a todo el mundo. Estas concesiones provocan sufrimiento y muertes prevenibles en países de bajos y medianos ingresos, y ayudan a consolidar regulaciones nocivas que contribuyen a los altos precios de los medicamentos en EE UU.

Excluir las regulaciones sobre propiedad intelectual de los acuerdos comerciales, porque impiden el acceso a medicamentos en otros países, especialmente en países de bajos y medianos ingresos, y afianzan las regulaciones monopólicas nocivas en EE UU.

Excluir de los acuerdos comerciales las denominadas reglas de "transparencia y equidad procesal" que pueden usarse para restringir la autoridad legislativa del gobierno y asegurar que las empresas farmacéuticas influyen más en las decisiones de cobertura y reembolso.

7) Adoptar una política de licencias humanitarias

Las patentes y licencias exclusivas de tecnologías médicas desarrolladas con fondos de los Institutos Nacionales de Salud permiten que los precios de los medicamentos sean muy altos en todo el mundo. Esto dificulta que las organizaciones humanitarias puedan satisfacer las necesidades globales, y reduce el acceso a estas tecnologías. Se podrían salvar muchas vidas si para inventos financiados con fondos públicos se pusiera a disposición de los países de bajos y medianos ingresos una licencia pública.

Adoptar una cláusula estándar que se utilizaría en las becas federales para hacer que las licencias de los derechos de propiedad intelectual estén presuntamente disponibles para organizaciones internacionales, los gobiernos de países de bajos y medianos ingresos, y las organizaciones no gubernamentales que prestan servicios en estos países, para todos los futuros inventos sobre los que según la ley vigente el gobierno tiene derechos (Código 35 de EE. UU. § 202 (c) (4) y Código 35 de EE. UU. § 209 (d) (1)), siempre y cuando el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) declare que un derecho de propiedad intelectual particular no está sujeto a los términos del acuerdo general. Alternativamente, adoptar una política de licencias

humanitarias que se aplicará en función de la demanda de tecnologías financiadas por el gobierno de EE UU en los países de bajos y medianos ingresos, y de los beneficios que estas aporten para la salud.

Referencias

1. A. Kirzinger, L. Lopes, B. Wu, and M. Brodie. (March 1, 2019). KFF Health Tracking Poll—February 2019: Prescription Drugs. The Henry J. Kaiser Family Foundation. <https://tinyurl.com/y289gncj>.
2. D.H. Howard, P.B. Bach, E.R. Berndt, R.M. Conti. (January 2015). Pricing in the Market for Anticancer Drugs. National Bureau of Economic Research. <https://tinyurl.com/y6esh77a>.
3. IQVIA. (May 30, 2019). Global Oncology Trends. <https://tinyurl.com/y5wy5rw3>.
4. Linda A. Johnson, Nicky Forster. (September 24, 2018) AP Investigation: Drug prices going up despite Trump promise. Associated Press. <https://tinyurl.com/y2mkzyxq>.
5. Between 2014 and 2017, U.S. sales for 45 leading products increased by about \$23 billion. \$14 billion of that increase was attributable to price increases. Price increases on top drugs drove majority of recent growth, analysis finds, BioPharma Dive (2018), <https://tinyurl.com/y2tyos5o>.
6. EvaluatePharma. (June 2019). World Preview 2019, Outlook to 2024. <https://tinyurl.com/y2lh2e7q>.
7. For more information on the industry model, see Public Citizen (Aug. 7 2019). Pharma 101: A Primer. <https://tinyurl.com/y3hs8hgw>.
8. Aaron Kesselheim et al. (2016). The High Cost of Prescription Drugs in the United States, 316 JAMA 858. <https://tinyurl.com/yx9gmcaK>.
9. National Institutes of Health. (May 2018). Impact of NIH Research: Our Society. <https://tinyurl.com/mvjpk02>.
10. R. Weissman. (Oct 2007). Testimony of Robert Weissman: "The Role of Federally-Funded University Research in the Patent System." <https://tinyurl.com/ya5x3nh7>.
11. Brennan, H, Kapczynski, A, Monahan, C, and Rizvi, Z. "A Prescription for Excessive Drug Pricing: Leveraging Government Patent Use for Health," Yale J. of Law & Tech.: Vol. 18 : Iss. 1. <https://tinyurl.com/yxrvdcv7>.
12. A. Kapczynski. (March 2019). Hearing on Promoting Competition to Lower Medicare Drug Prices Before the Committee on Ways and Means. <https://tinyurl.com/y67sod92>.
13. S. Almashat, MD, MPH; R. Lang, MD, MPH; S.M. Wolfe, MD; M. Carome, MD. Twenty-Seven Years of Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: 1991 Through 2017. Public Citizen. <https://tinyurl.com/y5jb7x5a>.

Impacto de las tarjetas de descuento de medicamentos de marca en las aseguradoras privadas, el gobierno y los gastos de los pacientes (*Impact of brand drug discount cards on private insurer, government and patient expenditures*)

Law MR, Chan FKI, Harrison M, Worthington HC

CMAJ 2019;191(45):E1237-E1241; DOI: <https://doi.org/10.1503/cmaj.190098>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

Antecedentes: Las tarjetas de descuento para los productos de marca se han convertido en una estrategia frecuente para que los pacientes reduzcan el gasto de bolsillo en medicamentos; sin embargo, hay controversia sobre la posibilidad de que aumenten el costo para las aseguradoras. Estimamos el impacto de las tarjetas de descuento para los productos de marca en el gasto en medicamentos en Canadá.

Métodos: Utilizando datos nacionales de las facturas de las farmacias, realizamos una comparación retrospectiva de las

recetas de los medicamentos de marca surtidas utilizando una tarjeta de descuento con las recetas de productos genéricos equivalentes que se surtieron entre septiembre de 2014 y septiembre de 2017. Investigamos el impacto en los gastos de tres grupos de recetas: las pagadas solo a través de un seguro privado, aquellas pagadas solo a través de un seguro público, y aquellas pagadas directamente por el consumidor.

Resultados: Analizamos 2,82 millones de recetas de 89 medicamentos de marca diferentes para los cuales se usaron tarjetas de descuento. El uso de tarjetas de descuento supuso para

el seguro privado un 46% más de gasto que cuando se utilizaron productos genéricos comparables (+ Ca\$23,09 por receta, intervalo de confianza [IC] del 95% Ca\$ 22,97 a Ca\$23,21). Los gastos del seguro público fueron solo un poco más altos cuando se usaron tarjetas: un aumento del 1,3% o Ca\$0,37 por receta (IC del 95%: Ca 0,33 a Ca\$0,41). Finalmente, cuando el consumidor pago directamente por los medicamentos, las tarjetas de descuento resultaron en un ahorro medio de 7% o Ca\$ 3,49 por receta (IC 95% - Ca\$3,55 a Ca\$3,43). El impacto varió ampliamente entre medicamentos en los 3 análisis.

Reseña del libro: Medicamentos en China Rx: los riesgos para EE UU de su dependencia en los medicamentos de China

(Book Review: China Rx: Exposing the risks of America's dependence on China for medicine)

Rosemary Gibson y Janardan Prasad Singh, Prometheus Books, 2018

Association of American Physicians and Surgeons, June 8, 2019

<https://aapsonline.org/book-review-china-rx-exposing-the-risks-of-americas-dependence-on-china-for-medicine/>

Traducido por Salud y Fármacos

Revisión de Marilyn M. Singleton, médico y abogado, Redondo Beach, Calif.

“Sin disparar un misil o piratear la red eléctrica, China puede derribar a EE UU interrumpiendo el acceso a medicamentos esenciales”, escriben los autores de este importante libro.

Este libro es un excelente ejemplo de periodismo investigativo que educa al lector sobre la génesis del control de China sobre nuestro suministro de medicamentos. China es ahora el mayor proveedor mundial de ingredientes activos y de los componentes químicos necesarios para producir muchas vitaminas y medicamentos, tanto de venta con receta como de venta libre. Se incluyen antibióticos, esteroides y medicamentos 16elani.

Hasta mediados de la década de 1990, EE UU, Europa y Japón fabricaban el 90% del suministro global de ingredientes clave para todos los medicamentos del mundo. Ahora más de la mitad de los 4.000 ingredientes activos necesarios para hacer productos farmacéuticos dependen de China.

Nuestra debilidad por las gangas ha creado un monstruo. Los autores señalan que los hospitales y las farmacias de minoristas están “como las grandes superficies, repletas de productos fabricados en China”. La fórmula ganadora de China es que una compañía, con la ayuda del gobierno, rebaje el precio de los medicamentos o sus componentes; el precio artificialmente bajo obliga a otras compañías a abandonar el mercado; entonces la compañía tiene total libertad para manipular el precio y la oferta, según le convenga.

Pero los autores advierten que “los medicamentos más baratos requieren sistemas más baratos de fabricación”. En 2007, se descubrió y los medios dieron amplia cobertura a las malas prácticas de fabricación de comida para perros y gatos en China. Más de 4.000 mascotas murieron por insuficiencia renal debido a la contaminación con melamina, un químico industrial utilizado en la fabricación de plásticos.

La indignación por esta “contaminación de la comida para las mascotas motivada por razones económicas” se disipó y al año

Interpretación: El uso de tarjetas de descuento para comprar productos de marca aumentó los costos para las aseguradoras privadas, tuvo poco impacto en las aseguradoras públicas y tuvo impactos mixtos para los pacientes. Probablemente, estos efectos se debieron a que las aseguradoras privadas reembolsaron medicamentos de marca incluso cuando había medicamentos genéricos disponibles y porque las tarjetas de descuentos en la mayoría que casos se adjudicaron después de que se enviaran las facturas a otros seguros. Los pacientes y sus médicos deben reconocer que las tarjetas de descuento tienen un impacto mixto en los pagos de los pacientes.

siguiente, una contaminación por medicamentos mucho menos publicitada se llevó vidas humanas. Aunque “fabricada” por una empresa estadounidense (Baxter Healthcare Corporation), la heparina se produjo en condiciones deficientes en China, y se vendió a hospitales con trágicas consecuencias. Un tercio de los lotes de heparina de China estaban contaminados. El libro explora detalladamente la debacle de la heparina, contando cómo sucedió y qué hizo nuestro gobierno para que en el futuro estuviéramos mejor protegidos.

Desde el principio, los autores recibieron respuestas robóticas, dictadas y que no respondían a la pregunta: ¿dónde se fabricó este medicamento? Para encontrar respuestas, los autores profundizan en las lagunas en los tratados y regulaciones de la FDA que han permitido que medicamentos de mala calidad para el consumo humano se utilicen en EE UU. Además, se interpuso la política. La Ley de Transparencia en el Etiquetado de Medicamentos se introdujo en 2008 para obligar a que las etiquetas de medicamentos indicaran dónde se produjo el medicamento, no solo la ubicación de la empresa matriz. La ley no avanzó, y parece que el poder de los cabilderos de las compañías farmacéuticas prevaleció sobre la seguridad. Esto ¿serviría para enviar una señal a China de que EE UU podría estar influenciado por intereses especiales, a veces en detrimento de su población?

El último plan quinquenal de China para el desarrollo nacional y social incluye su penetración en el mercado de los dispositivos médicos. La centralización del suministro global en China deja al resto del mundo en posición vulnerable. No solo pueden interrumpir la cadena de suministro y provocar escasez, sino que también pueden generar escasez o adulterar los medicamentos a propósito. Hay que tener en cuenta que el ingrediente activo de la ciprofloxacina para tratar el ántrax está en manos de China.

Este libro meticulosamente investigado es inquietante, y es de lectura obligada para cualquier persona que tome o recete medicamentos. Se lee como si fuera una novela que no se quiere dejar hasta llegar al final, pero en este caso incluye escenarios del mundo real. Los autores han incluido un índice detallado,

haciendo que la información esté fácilmente disponible para lecturas repetidas.

Los chinos preparan con anticipación sus conocidos "planes quinquenales". Este libro nos hace pensar que EE UU también debería comenzar a planificar nuestro futuro.

44 estados llevan a juicio a empresas de genéricos por manipular los precios

(44 States sue generic drugmakers for price-fixing scheme)

Worst Pills Best Pills Newsletter, agosto de 2019

https://www.worstpills.org/member/newsletter.cfm?n_id=1279

Traducido por Salud y Fármacos

Desde que en 1984 el Congreso aprobó la Ley Hatch-Waxman, que estimuló la producción de genéricos y promovió la competencia de precios entre los medicamentos que se venden con receta, el mercado de medicamentos genéricos ha crecido mucho en EE UU. En 2017, nueve de cada 10 recetas dispensadas en este país eran genéricas [1].

Como resultado, anualmente, los pacientes y los sistemas de atención médica han ahorrado cientos de miles de millones de dólares en medicamentos de venta con receta [2]. Pero, en una demanda presentada recientemente en un tribunal federal se han hecho acusaciones que sugieren que en los últimos años se deberían haber ahorrado varios miles de millones de dólares adicionales.

El 12 de mayo, el Fiscal General de Connecticut William Tong anunció que 43 estados y Puerto Rico habían demandado a 20 fabricantes de medicamentos genéricos por conspirar para inflar y manipular artificialmente los precios y reducir la competencia de más de 100 medicamentos genéricos de uso frecuente [3]. Las compañías demandadas incluyen a Teva, Sandoz, Mylan y Pfizer, así como a 15 altos cargos de las compañías. Según la demanda, en 2012 "Teva y sus co-conspiradores se embarcaron en una de las conspiraciones para fijar precios más enormes y perjudiciales de la historia de EE UU" [4].

La demanda describe conspiraciones "generalizadas que abarcan toda la industria" y constan de dos tipos de conductas anticompetitivas ilegales [5]. En primer lugar, para evitar competir entre sí y tener que reducir los precios de una amplia gama de medicamentos genéricos, los demandados se comunicaron entre sí y acordaron el porcentaje de la participación en las ventas y la distribución geográfica que correspondía a cada empresa. En segundo lugar, las empresas que competían en un mercado determinado acordaron colectivamente aumentar o mantener los precios de cada medicamento genérico [6]. En algunos casos, los aumentos coordinados de precios superaron el 1.000% [6].

Los medicamentos en el supuesto esquema de fijación de precios incluyeron estatinas para reducir los niveles de colesterol, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y betabloqueantes para el tratamiento de la hipertensión y las enfermedades cardíacas, antibióticos, antidepresivos y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. La demanda alega que esta conducta resultó en una sobrefacturación de "muchos miles de millones de dólares" a los estados y a otras entidades [7].

Al comentar sobre la demanda, el Fiscal General Tong dijo: "Tenemos pruebas contundentes que demuestran que la industria

de los medicamentos genéricos perpetró un fraude multimillonario contra el pueblo estadounidense... Todos nos preguntamos por qué nuestra atención médica, y específicamente los precios de los medicamentos genéricos de venta con receta, son tan caros en este país, ésta es una razón importante" [8].

Para muchos pacientes, los aumentos recientes de los precios de los medicamentos genéricos han generado dificultades financieras, ya que aumentaron los gastos de bolsillo debido a los copagos y deducibles. Para otros, los medicamentos previamente asequibles se han vuelto inaccesibles, lo que lleva a los pacientes a renunciar a tratamientos que salvan vidas. Por lo tanto, los responsables de las conspiraciones ilegales para aumentar los precios, tales como aquellos demandados en el juicio de los 44 estados contra la industria genérica, tendrán que rendir cuentas.

Referencias

1. Association for Accessible Medicines. 2018 Generic Drug Access & Savings in the U.S. Access in Jeopardy. https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2018_aam_generic_drug_access_and_savings_report.pdf. Accessed May 31, 2019.
2. Ibid.
3. Office of Attorney General William Tong. Attorney General Tong leads 44-state coalition in antitrust lawsuit against Teva Pharmaceuticals, 19 other generic drug manufacturers, 15 individuals in conspiracy to fix prices and allocate markets for more than 100 different generic drugs. May 12, 2019. <https://portal.ct.gov/AG/Press-Releases/2019-Press-Releases/TONG-LEADS-LAWSUIT-AGAINST-GENERIC-DRUG-MANUFACTURERS-IN-CONSPIRACY-TO-FIX-PRICES-FOR-OVER-100-DRUGS>. Accessed May 31, 2019.
4. State complaint against 20 generic drug manufacturers, 15 individuals. May 10, 2019. <https://portal.ct.gov/-/media/AG/Downloads/GDMS%20Complaint%2051019%20FINAL%20REDACTED%20PUBLIC%20VERSIONpdf> Accessed May 31, 2019.
5. Ibid.
6. State complaint against 20 generic drug manufacturers, 15 individuals. May 10, 2019. <https://portal.ct.gov/-/media/AG/Downloads/GDMS%20Complaint%2051019%20FINAL%20REDACTED%20PUBLIC%20VERSIONpdf> pages 33-51 .
6. Office of Attorney General William Tong. Attorney General Tong leads 44-state coalition in antitrust lawsuit against Teva Pharmaceuticals, 19 other generic drug manufacturers, 15 individuals in conspiracy to fix prices and allocate markets for more than 100 different generic drugs. May 12, 2019. <https://portal.ct.gov/AG/Press-Releases/2019-Press-Releases/TONG-LEADS-LAWSUIT-AGAINST-GENERIC-DRUG-MANUFACTURERS-IN-CONSPIRACY-TO-FIX-PRICES-FOR-OVER-100-DRUGS>. Accessed May 31, 2019.
7. State complaint against 20 generic drug manufacturers, 15 individuals. May 10, 2019. <https://portal.ct.gov/-/media/AG/Downloads/GDMS%20Complaint%2051019%20FINAL%20REDACTED%20PUBLIC%20VERSIONpdf> . Accessed May 31, 2019.

8. Office of Attorney General William Tong. Attorney General Tong leads 44-state coalition in antitrust lawsuit against Teva Pharmaceuticals, 19 other generic drug manufacturers, 15 individuals in conspiracy to fix prices and allocate markets for more than 100 different generic drugs. May 12, 2019. [https://portal.ct.gov/AG/Press-](https://portal.ct.gov/AG/Press-Releases/2019-Press-Releases/TONG-LEADS-LAWSUIT-AGAINST-GENERIC-DRUG-MANUFACTURERS-IN-CONSPIRACY-TO-FIX-PRICES-FOR-OVER-100-DRUGS)

[Releases/2019-Press-Releases/TONG-LEADS-LAWSUIT-AGAINST-GENERIC-DRUG-MANUFACTURERS-IN-CONSPIRACY-TO-FIX-PRICES-FOR-OVER-100-DRUGS](https://portal.ct.gov/AG/Press-Releases/2019-Press-Releases/TONG-LEADS-LAWSUIT-AGAINST-GENERIC-DRUG-MANUFACTURERS-IN-CONSPIRACY-TO-FIX-PRICES-FOR-OVER-100-DRUGS). Accessed May 31, 2019.

Entrevistas

Necesitamos una opción pública en la industria farmacéutica.

(We need a public option in the pharmaceutical industry)

Janine Jackson, FAIR

Truthout, 6 de octubre de 2019

<https://truthout.org/audio/we-need-a-public-option-in-the-pharmaceutical-industry/>

Traducido por Salud y Fármacos

Janine Jackson: tras haber ganado miles de millones de dólares promocionando agresiva e irresponsablemente el analgésico OxyContin, provocando una ola de adicción a los opioides y de sobredosis que han resultado en decenas de miles de muertes, Purdue Pharma se declaró en bancarota. La compañía enfrentaba unas 2.600 demandas de ciudades, condados y tribus de indios americanos, que se reunieron ante un juez federal en Ohio. Todavía hay otras demandas de los estados que no forman parte de este acuerdo del Capítulo 11, lo que convertiría a Purdue en una especie de fideicomiso público que, según la compañía, "proporcionará miles de millones de dólares y recursos críticos a las comunidades que intentan hacer frente a la crisis de los opioides", por la cual, por cierto, sus dirigentes no admiten responsabilidad alguna.

Algunos medios están mostrando interés en que se haga responsable a la familia Sackler, propietaria de Purdue, que a medida que estas demandas se acumulaban ha estado sacando dinero del país. Y eso es más que válido.

Pero ¿qué se podría hacer para asegurar que no vuelva a suceder? ¿Qué pasaría si sólo estuviéramos reemplazando a unos especuladores farmacéuticos con otros, no sería mejor cambiar la estructura que de hecho facilitó e incentivó su uso, y no tienen escrúpulos de su comportamiento?

Aquí tenemos a Dana Brown para hablar de eso. Es directora de The Next System Project, trabaja especialmente en la intersección entre la salud y la economía. Bienvenida a CounterSpin, Dana Brown.

Dana Brown: Muchas gracias. Un placer estar aquí.

Janine Jackson. Entremos de lleno en el tema. La quiebra de Purdue y la transferencia de activos distan mucho de ser un acuerdo final. Como digo, algunos estados, como Nueva York, no están dispuestos a aceptarlo. Pero usted cree que ya ha cumplido una función, porque se abre a considerar algunas ideas prospectivas. Cuéntenos de qué está hablando.

Dana Brown. Seguro. Bueno, creo que este caso es muy ilustrativo de lo que naturalmente la industria farmacéutica con fines de lucro produce. Los incentivos y el deber fiduciario de las corporaciones es maximizar las ganancias para sus accionistas. Y

supongo que la pregunta es, ¿Es eso lo mejor para el público? ¿Especialmente cuando hablamos de salud?

Los resultados naturales de una industria que se orienta en torno al objetivo singular de maximizar las ganancias son los precios altos, desabastecimientos recurrentes y disminución de la innovación, y también problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos y la comercialización masiva.

Creo que, para obtener resultados diferentes, necesitamos un modelo diferente. Por eso hemos estado trabajando en uno que ofrece una alternativa estructural: la propiedad pública del sector farmacéutico, incluyendo todos los elementos de la cadena de suministro. Y como usted dice, la idea de convertir a Purdue en una especie de fideicomiso público ha surgido en este litigio. Pero es un poco extraño; depende de que la compañía continúe operando y obteniendo ganancias de los opiáceos, lo que, medicamentos que por supuesto, algunas personas necesitan, cierto, pero no pueden obtener la misma ganancia si vamos a tratar de detener la marea de la epidemia. Y luego, de alguna manera, vamos a utilizar esa ganancia para hacer las cosas bien. Y supongo que la pregunta es, nunca ha habido más impulso en este tema de responsabilizar a las corporaciones farmacéuticas, ¿Podemos aprovechar esta oportunidad para transformar realmente la industria y asegurarnos de que funcione para nosotros?

Janine Jackson: ¿Estás hablando de una opción realmente pública? ¿Cómo funcionaría eso, una opción pública en productos farmacéuticos?

Dana Brown: Creo que probablemente en EE UU podría adoptar varias estructuras diferentes. Hemos estado trabajando en colaboración con otros y propusimos un modelo para que eso funcione, con empresas de propiedad pública a nivel nacional, estatal e incluso local, que abarquen la investigación y desarrollo, fabricación y distribución mayorista.

Y gran parte de este trabajo proviene de lo que se ha hecho en otros países. Hemos analizado estudios de caso de otros países donde ya lo están haciendo. Hay varios países en todo el mundo, desde Brasil hasta Argentina, India, China, Tailandia, Suecia, que tienen empresas públicas en algunos o todos los aspectos de la cadena de suministro farmacéutico.

Entonces, esto se puede hacer, y se ha estado hablando de hacer esto en EE UU. Y creo que realmente demuestra que hay alternativas, y que cuando se trata de algo de interés público, y cuando también se relaciona con la salud pública, hay una forma en que podríamos solucionarlo desde el sector público. E incluso, cuando sea necesario, podría estimular una mayor competencia con el sector privado.

Janine Jackson: Cuando se trata de por qué no podemos tener medicamentos genéricos, o por qué necesitamos que las compañías privadas ganen miles de millones de dólares, los medios siempre dicen, y los medios canalizan las voces de otras personas: "Bueno, sin el incentivo de la ganancia, nadie se va a inspirar para hacer investigación y crear nuevos medicamentos". Pero eso no es así, ¿verdad?

Dana Brown: Es un argumento interesante, y en principio tiene sentido. Pero yo digo dos cosas. Una es que los Institutos Nacionales de Salud, una entidad pública, ya financia la gran mayoría de la investigación científica básica que sustenta el desarrollo de medicamentos farmacéuticos, y lo ha hecho durante mucho tiempo.

Janine Jackson: Correcto.

Dana Brown: De hecho, es uno de los mayores financiadores del desarrollo de fármacos del mundo. Pero también, viendo lo que sucede en lugares como Europa, hay muchos países en los que era ilegal patentar medicamentos y productos médicos, e incluso productos químicos, hasta hace relativamente poco tiempo, y de todos modos tenían industrias farmacéuticas prósperas. Entonces, no, yo no estoy de acuerdo con ese argumento.

Y creo que cuando tenemos compañías públicas a las que canalizamos esos dólares públicos, se generan muchas eficiencias, hay muchas ganancias que podríamos obtener, porque no estaríamos negociando reembolsos, y los resultados podrían ser realmente mejores para todos nosotros.

Janine Jackson: Y no se trata de "penalizar al rico" o de reducir la innovación. Estamos hablando de salud y humanidad. Independientemente de lo que piense que deberíamos hacer, no veo cómo se puede mantener la idea de que el "sistema funciona bien" cuando hay personas que mueren por tratar de racionar su insulina, porque no pueden pagarla.

Dana Brown: Absolutamente. Y la insulina es un excelente ejemplo, porque la insulina se desarrolló en un laboratorio público en Canadá. Y los científicos que lo descubrieron vendieron sus patentes estadounidenses por US\$1 cada una, y en ese momento declararon explícitamente que querían asegurar la asequibilidad para siempre. Por lo tanto, es un medicamento que, aunque se desarrolló con dólares públicos, de alguna manera ha sido captado, y ahora está alimentando los intereses corporativos, como usted dice, hasta tal punto que tenemos gente de 20 y más años que mueren en el país más rico de la historia del mundo porque no pueden darse el lujo de surtir sus recetas.

Pero también hay clases de medicamentos, como los antibióticos, por ejemplo, que se supone que debes tomar por un corto período de tiempo y que son curativos, donde la industria ha dicho que no tiene incentivos para desarrollar nuevos antibióticos. Pero como país, sabemos que vamos a necesitar nuevos antibióticos. Entonces, de nuevo, hay lugares donde creo que el sector público puede y debe intervenir por el bien público, y la industria con ánimo de lucro ya ha demostrado, tanto en los hechos como de palabra, que no es la que está mejor posicionada para desempeñar ese papel.

Janine Jackson: Usted nota, en su artículo reciente con Isaiah Poole, que el acuerdo con las tabacaleras de 1998, que la gente podría pensar es una especie de análogo a esta bancarrota de Purdue, no debe ser el modelo para seguir en este caso, ¿verdad?

Dana Brown: Bueno, creo que hay algunas cosas positivas que surgieron de ese acuerdo. Pero creo que también vivimos y aprendemos, y también, como país, siempre debemos esforzarnos por mejorar. Una vez más, tenemos una oportunidad sin precedentes, porque nunca se ha prestado tanta atención a las consecuencias negativas de una producción farmacéutica motivada por las ganancias y a los múltiples problemas que tenemos. Y tenemos la oportunidad de transformar realmente a la industria, si tomamos medidas ahora, tenemos la oportunidad de garantizar el acceso asequible a largo plazo a todos los medicamentos esenciales.

Janine Jackson. Nuevamente, somos el país más rico de la historia del mundo. Podemos hacerlo. El sector público proporciona una gran cantidad de servicios de forma efectiva. Esta mañana, para venir a trabajar he usado el transporte público. Muchos servicios de electricidad y agua son públicos, ¿verdad? Sabemos que esto se puede hacer. Y creo que se trata de no dejar pasar esta oportunidad.

Hemos estado hablando con Dana Brown, directora de The Next System Project. Pueden ver su página web TheNextSystem.org, donde pueden encontrar el informe completo Medicina para Todos: El Caso de una Opción Pública en la Industria Farmacéutica (Medicine for All: The Case for a Public Option in the Pharmaceutical Industry). Su artículo sobre el tema, con Isaiah Poole, se puede encontrar allí, así como en NewRepublic.com. Dana Brown, muchas gracias por acompañarnos esta semana en CounterSpin.

Tres preguntas de Rob Wright a Jeremy Levin, director ejecutivo de Ovid Therapeutics y director de la junta directiva de Biotechnology Innovation Organization (BIO) sobre las múltiples patentes de los biosimilares

Rob Weright, editor principal de Life Science Leader, 30 de agosto de 2019

<https://www.lifescienceleader.com/doc/jeremy-levin-weighs-in-on-biosimilar-patent-thicket-0001>

Traducido por Salud y Fármacos

1. ¿Cómo un medicamento con una maraña de patentes retrasa la innovación biofarmacéutica?

Creo que las franquicias perpetuas son el enemigo de la innovación, y esto hay que decirlo. La innovación se fomenta logrando que todos en la empresa se sientan incentivados por ayudar a los pacientes y descubrir nuevos y mejores productos. Si una empresa utiliza marañas de patentes para proteger un biológico antiguo y terapéuticamente no muy bueno, pero aún rentable, y así evitar la competencia, logra dos cosas. Número uno, la compañía se vuelve internamente dependiente de ese viejo producto, y eso impide generar una cultura de innovación. Número dos, evita que otros comercialicen biosimilares más baratos y, al hacerlo, no beneficia a los pacientes.

El concepto de proteger un antiguo activo biológico mediante múltiples patentes incrementales no es la forma de estimular la innovación. Es muy importante resolver este asunto de manera expedita. Los biológicos de primera generación y los

biosimilares, que los reemplazarán, son solo el comienzo. En el horizonte tenemos anticuerpos bifuncionales, anticuerpos armados con carga útil (*payload-armed antibodies*), péptidos, terapias génicas y CAR-T.

¿Cómo crees que se verá que haya una maraña de patentes para esos productos? Esta ola de innovación biológica es la razón por la que tenemos que resolver esto. Si no nos enfrentamos al desafío de los biosimilares ahora, nos encontraremos con grandes dificultades en el futuro, porque estos otros programas biofarmacéuticos mucho más complejos presentan la oportunidad de levantar muros de patentes para proteger, potencialmente para siempre, estos biológicos complejos. No podemos permitir que eso suceda.

El sistema de patentes se creó para ofrecer a los innovadores un período maravilloso de exclusividad en el mercado, y al final de este período, si la empresa no sigue agregando valor significativo a un producto, se vuelve genérico. Esto es justo. Después de todo, a cambio de obtener una patente y mantener a raya la competencia, también sabe, desde el principio, cuándo abandonará un producto una vez caduque la patente. Mientras tanto, las empresas deberían usar sus ingresos para impulsar la innovación y reemplazar los productos más antiguos, en lugar de gastar dinero en litigios con la intención de asegurar una franquicia perpetua.

2. ¿Cómo se puede abordar el problema de las marañas de patentes en el caso de los biosimilares?

Sabemos que una forma de estimular la innovación biofarmacéutica es garantizar que el innovador obtenga un flujo de ingresos constante a partir de un producto que ha desarrollado y que ha sido aprobado por la FDA. ¿Cómo se le asegura a una compañía que desarrolla medicamentos biológicos que no va a perder todo? Esta es una pregunta compleja, y nadie tiene la respuesta. Pero, en esencia, las empresas deben decidir que lo quieren hacer y buscar ideas y metodologías creativas. Por ejemplo, imagínese si Ud. ofreciera a un desarrollador de biológicos que, a cambio de que este garantice que otorgará las licencias de sus células y productos a cualquier cantidad de compañías genéricas, al final del día X, tras algunos años de exclusividad, le entregará una licencia perpetua sobre todos sus procesos y líneas celulares para esos productos biosimilares a cambio de regalías. El desarrollador original puede abandonar el producto de marca original, que ahora es genérico, y seguir devengando ingresos por regalías.

Para mí, si los reguladores y la industria fueran lo suficientemente valientes como para trabajar en conceptos como este, ayudarían a resolver este problema de las marañas de las patentes. Además, no habría empresas de biosimilares que desarrollen productos de baja calidad porque estarían utilizando exactamente las mismas líneas y procesos celulares, y el nuevo producto biosimilar sería idéntico al original. Y eso beneficia a los pacientes. A menos que resolvamos las prácticas actuales teniendo a todos los interesados en la mesa discusión y comprendamos las necesidades de cada parte interesada, y sobre todo de los pacientes, será muy difícil de implementar. Una compañía que es incapaz de innovar, pero tiene un medicamento de gran éxito que genera miles de millones en ingresos, luchará hasta la muerte por proteger lo que tiene, sin pensar en lo que es importante para los pacientes y la economía.

3. ¿Cuáles son sus prioridades como nuevo director de BIO?

Lo más importante es establecer el tono apropiado con respecto a BIO y la cultura de nuestra industria. Hay que establecer una cultura que esté de acuerdo con el pacto que tenemos con el paciente y con la sociedad. El pacto funciona así. Cada vez que una empresa de nuestra industria toma una decisión, se toma con el paciente en mente, siempre. Además, tiene que promover políticas que se relacionan directamente con ese compromiso y acuerdo. Por ejemplo, para formación de capital. ¿Cómo podemos facilitar la obtención de capital para que las empresas más pequeñas puedan asumir riesgos? Necesitamos incentivos que impulsen a los que desarrollan medicamentos biológicos a descubrir productos realmente novedosos. Esto significa que Ud. debe trabajar con el innovador y la FDA para que cuando esos productos lleguen a la FDA, tengan la mejor oportunidad de ser aprobados. Con respecto al pacto con la sociedad, deberíamos preguntarnos cómo vamos a desarrollar medicinas novedosas que sean asequibles para los pacientes. ¿Cómo van a pagar los pacientes/ las aseguradoras esos medicamentos? debemos prestar especial atención a los pagos que tienen que hacer los pacientes.

"Necesitamos incentivos que impulsen a quienes desarrollan medicamentos biofarmacéuticos a buscar productos realmente novedosos".

La epidemia por sobredosis de opioides es otra área importante. Me involucré en tratar de hacer algo sobre esta catástrofe nacional. Necesitamos un grupo de directores generales de biofarmacia para abordar todos los aspectos de esta crisis, incluyendo la adicción. Necesitan conocer el problema de primera mano, sobre el terreno.

BIO ha establecido tres objetivos clave alrededor de la crisis de los opioides. El primero ha sido facilitar que los Institutos Nacionales de Salud tuvieran capital adicional para financiar la investigación de analgésicos no opioides y lograr un mejor entendimiento del dolor. Otro aspecto es ver como se suministran medicamentos a las personas que los necesitan en el momento oportuno. En tercer lugar, hay que trabajar con la FDA para modificar la estructura del ensayo clínico de forma que no sea necesario testar un medicamento para el dolor con un opioide como comparador. Con este acercamiento, logramos aprobar un importante proyecto de ley bipartidista que ya ha sido firmado por el presidente Trump.

También tengo la intención de asegurarme de que BIO se mantenga enfocado en mejorar la diversidad de liderazgo en la industria. Dejo que mis acciones hablen. Tome nota de las juntas en las que participo (por ejemplo, Biocon y Lundbeck), ambas tienen CEOs que son mujeres.

Finalmente, BIO tiene interés en apoyar activamente el enorme desarrollo de compañías que trabajan en enfermedades raras. Las enfermedades raras no son solo un área de innovación increíblemente activa; también proporcionarán muchas terapias nuevas y aprenderemos sobre muchos otros trastornos.

Alineando las expectativas con la realidad: entrevista con el Dr. Tabernero sobre la *European Society for Medical Oncology*, el congreso y los retos en oncología

Karla Islas Pieck

Medscape en español, 28 de septiembre de 2019

Se puede acceder a la entrevista en:

https://espanol.medscape.com/verarticulo/5904553?nlid=131869_4142&src=WNL_esmdpls_191002_mscpedit_honc&uac=276446CZ&impID=2116541&faf=1

Mientras Trump busca ideas de precios de medicamentos en el extranjero, un experto dice que Francia tiene algunas estrategias útiles (*As Trump looks overseas for drug pricing ideas, one expert says France has some useful approaches*)

Ed Silverman

Statnews, 3 de diciembre de 2019

<https://www.statnews.com/pharmalot/2019/12/03/trump-drug-prices-france-rodwin/>

Traducido por Salud y Fármacos

A medida que EE UU se enfrenta al aumento de los precios de los medicamentos, la administración Trump ha presentado una propuesta para que Medicare (el programa público de salud para los mayores de 65 años) use el llamado Índice Internacional de Precios como punto de referencia para el pago de ciertos medicamentos. Aunque todavía se está elaborando, la idea ha vuelto a centrar la atención en las diferencias entre los precios que se pagan en EE UU y en otros países. Para ello, el profesor de la Universidad de Suffolk, Marc Rodwin, que se especializa en derecho en salud, comenzó a estudiar los sistemas de pago en otros países y recientemente analizó la situación en Francia, donde entre 2008 y 2017 el gasto minorista en medicamentos disminuyó, en comparación con el aumento del gasto en EE UU. Hablamos con él sobre los diferentes enfoques de los dos países y qué lecciones se pueden aprender. Esta es una versión editada de nuestra conversación.

Pharmalot: ¿Qué provocó este estudio y por qué empezar con Francia?

Rodwin: En realidad, estoy analizando todos los países europeos y como hacen sus evaluaciones de tecnología sanitaria. También voy a publicar manuscritos sobre el Reino Unido y Alemania... Este es solo el que sale primero. Pero Europa es particularmente interesante en comparación con otras partes del mundo. Europa es el segundo mercado farmacéutico más grande, después de EE UU, y su acercamiento a las evaluaciones de tecnología en salud ha sido ampliamente estudiado y emulado. Y por eso se percibe como un posible modelo para EE UU, porque se basa en un tipo de análisis de costo-efectividad, y algo de eso hacemos en EE UU, o en un sistema orientado hacia el mercado que compara los precios de todos los medicamentos en relación con los nuevos medicamentos y trata de imitar un mercado. Parece que hay mucho que podemos aprender de Europa.

Pharmalot: Entonces, ¿qué podemos aprender de Francia?

Rodwin: Ud. puede tener un sistema que controle los gastos y a la vez permita el acceso a medicamentos innovadores. En EE UU, siempre hay miedo a perder algo de innovación. En Francia,

se han controlado los gastos durante 10 años, se han reducido en casi un 2% y tienen medicamentos innovadores.

Pharmalot: ¿Es eso realmente posible? El gran tema de conversación, como Ud. sabe, es que la innovación se verá afectada si EE UU trata de implementar algunas de las propuestas para controlar el gasto.

Rodwin: Francia implementa tres grandes ideas. La primera es que los nuevos medicamentos se califican a través de una evaluación de tecnología en salud, que puede establecer un precio máximo en base al valor agregado o al beneficio que aporta el medicamento. Si hay un beneficio adicional en comparación con algo que ya está en el mercado, la compañía puede venderlo más caro que el producto que ya está comercializado. Francia paga por la innovación. Pero tienen en cuenta cuál es el equivalente más cercano.

La idea clave es que pagarán más por un medicamento innovador y clasifican a los medicamentos en términos del beneficio adicional que aportan. Y para hacer el análisis cuentan con una comisión que realiza una evaluación independiente. El número de nuevos medicamentos que ofrecen una mejora significativa es muy pequeño. Si no aportan ningún beneficio adicional en comparación con lo que hay en el mercado, se reducirá el precio. Si aportan el mismo beneficio se le suele asignar el mismo precio, pero en ocasiones puede ser un poco más. Y aquellos que son superiores obtienen un precio más alto que los productos existentes.

Entre 2009 y 2016, el número promedio de medicamentos que ofrecieron mejoras importantes fue de 1,4 por año y el número promedio que ofreció mejoras significativas fue de 3,3 por año, pero luego se redujo a 51 que no aportaron ninguna mejora. Entonces, los precios se negocian utilizando ese marco.

Pharmalot: ¿Cómo se establecen los precios?

Rodwin: Para los productos que aportan una mejora significativa, importante, o moderada respecto a un medicamento existente, utilizan los precios de referencia en otros países (Reino Unido, Alemania, Italia y España) y luego establecen un precio que no es ni superior al más alto ni inferior al precio más bajo. Para un medicamento que no aporta mejoras, el precio es 5% a 10% inferior que el precio que paga Francia por un medicamento comparable.

Pharmalot: ¿Qué pasa con el costo/ efectividad? El Reino Unido utiliza ese acercamiento. ¿Qué pasa en Francia?

Rodwin: Francia no hace eso. Es uno de los pocos países que utilizan el valor comparativo. Es un enfoque diferente. Quieren saber si el nuevo medicamento es superior, y qué tan superior a los medicamentos existentes en el mercado. Pero es solo efectividad clínica, no incluyen una consideración económica.

Lo bueno de este enfoque es que es una base racional para establecer cuánto se paga por un medicamento, en lugar de solo usar un descuento. En EE UU, por ley, Medicaid obtiene un descuento del 23,1%, pero ¿por qué no más, o menos? Francia intenta recompensar el valor agregado de la innovación con

dinero, o de otra forma recompensar en forma proporcional al beneficio agregado.

Incorpora una idea de mercado. Para los medicamentos con el mayor valor agregado, identifican los precios en toda Europa, en lugar de solo en Francia. No quieren que la compañía farmacéutica diga que no venderá porque Francia ofrece un precio demasiado bajo. Entonces prestan atención a lo que otros países están pagando.

Pharmalot: También es un mecanismo defensivo, ¿verdad?

Rodwin: Funciona en ambos sentidos. Si ven lo que paga Alemania, pueden decir ¿por qué deberíamos pagar más? Básicamente, están participando en una especie de evaluación comparativa. Sin embargo, hay un elemento de regateo porque negocian los precios y llegan a un contrato, que es lo que la gente propone que hagamos para Medicare. Pero lo que esto logra es establecer los límites superiores o inferiores de lo que se puede obtener.

Pharmalot: ¿Cómo se compara esto con la propuesta del Índice Internacional de Precios?

Rodwin: Francia hace algo así para los medicamentos que están mejor clasificados, pero lo que los estadounidenses no saben es que, en toda Europa, hay un precio oficial y luego hay un descuento confidencial. El problema con las propuestas de EE UU es que se basan en los precios oficiales, pero en la mayoría de los países europeos esos precios varían entre el 10% y el 30%, pero nadie está exactamente seguro porque el precio varía de un medicamento a otro y de un país a otro. Las diferencias pueden ser sustanciales. Y es confidencial, porque las compañías farmacéuticas están bastante dispuestas a vender a diferentes precios. Las farmacéuticas dan precios diferentes. No quieren que las controlen.

Pharmalot: ¿Cómo evitan esta distinción entre precios confidenciales y oficiales?

Rodwin: Todos estos países dicen que tienen formas de estimar lo que otros están pagando. No lo saben con precisión. Simplemente no quieren desconocer lo que otros están pagando. Pero podría ser que les engañaran a todos. Es un problema importante para todos los investigadores porque nadie lo sabe realmente. Pero si hacemos una evaluación comparativa internacional, para que funcione bien, debe incluir una estimación del precio neto pagado, no del precio oficial. Y, de hecho, hay otros descuentos que entran en juego porque hay muchos descuentos en estos países.

Pharmalot: Comenzaste a decir que Francia tiene algunas ideas importantes. ¿Me puedes comentar otra?

Rodwin: Ah, bueno, la segunda gran idea es que reducen los precios de los medicamentos más antiguos. Hacen contratos por varios años y no permiten ningún aumento de precios durante, por ejemplo, un contrato de cinco años.

"Es totalmente imposible que un fabricante pueda decir que el próximo año que va a subir el precio o incorporar la inflación".

Para cada empresa, hay un contrato. El gobierno hace esto para todos los medicamentos nuevos, y siguen un proceso ligeramente diferente para los genéricos.

Pharmalot: Pero esto es posible porque tienen un sistema de pagador único y no tenemos eso en EE UU

Rodwin: Bueno, tenemos contratos y no hay razón para que los administradores de farmacia de la Veteran Affairs o cualquier otro comprador no puedan tener un contrato de varios años en lugar de 12 meses. Sí, hay ciertas cosas que no podemos hacer porque no tenemos un sistema de pagador único. Ciertamente, el sector privado podría participar en contratos de varios años, pero la industria ha presionado para tener plazos más cortos. No hay una solución que permita en poco tiempo cambiar el sistema de forma importante, a no ser que se haga por ley. La pregunta es a dónde mirar. Y si desea saber a dónde mirar, identifique los sistemas que a lo largo del tiempo han desarrollado cierta estabilidad de precios. Es un proceso paso a paso.

Pharmalot: ¿Y la última gran idea?

Rodwin: Francia, en el proceso de adquisiciones, vincula el precio al volumen de compras. Hacemos algo de eso aquí, pero Francia va un paso más allá. Cuando tienen un contrato, estiman las necesidades del mercado y limitan sus gastos a lo que proyectan que constituye el mercado legítimo, a ese precio. Y solo están aprobando ciertas indicaciones. Entonces, si Ud. comercializa el medicamento fuera de etiqueta para ganar más dinero, tendrá que ofrecer más descuentos. Es una negociación franca sobre lo que están dispuestos a pagar para una población legítima, y parten de la estimación de la compañía. Y si la estimación está por encima, y compra una cantidad significativa, el precio se ajustará. Y si una empresa decide que quiere comercializar más, afectará el precio. Y hay un plan. Incorporan algunas reducciones de precios a medida que aumenta el volumen. Los sistemas cerrados como el Veteran Affairs y los planes de atención administrada integrada como Kaiser pueden hacer esto. Otros sistemas tienen problemas.

Pharmalot: Entonces, ¿qué le dice a aquellos que argumentan que esto puede afectar la innovación?

Rodwin: El problema puede ser el período de tiempo para comercializar un medicamento. Definitivamente hay diferencias y siempre habrá diferencias, porque las compañías farmacéuticas tienden a comercializar los medicamentos a nivel mundial en días diferentes. A menudo comienzan en EE UU y ofrecen a la gente el precio más alto, pero también es un gran mercado. En Europa, a menudo comienzan en Alemania porque hay libertad para establecer el precio, lo que el fabricante quiera recibir durante los primeros 12 meses. Luego, el fabricante tendrá que aceptar un nivel de reembolso diferente. Por una parte, Europa es un mercado, pero está dividido en términos de pagos y reembolsos. Pero después las empresas quieren vender en otro lugar. La forma en que Francia trata de lidiar con esto es permitir que los medicamentos más innovadores obtengan una autorización temporal para que se puedan utilizar, lo que les permite comercializar antes de que se otorgue la autorización final.

Pharmalot: ¿Cuánto dura esa autorización temporal?

Rodwin: En promedio, unos 165 días hasta que realmente lleguen a un acuerdo y otros 45 días antes de anunciarlo públicamente. Pero mientras tanto la compañía puede comercializar al precio que quiera. Pero una vez negocian y acuerdan el precio, la compañía tiene que devolver la diferencia si el precio establecido antes era más alto del que se ha acordado después.

Pharmalot: ¿Y qué pasa con la disponibilidad atrasada, que es otro argumento que escuchamos?

Rodwin: Una empresa que tiene que comercializar globalmente no puede hacer todo simultáneamente. Tiene que establecer prioridades y probablemente primero elija el mercado más grande, que es EE UU, independientemente del precio. Si el precio fuera el mismo en Francia y EE UU ¿Dónde le gustaría comercializar primero? Si Ud. va a EE UU y rápidamente entra en el mercado, obtendrá más ventas en poco tiempo. Por lo tanto, puede haber un ligero retraso en Francia por el proceso de evaluación y establecimiento del precio de los medicamentos. Por lo general, Francia no es el primer sitio donde se comercializan.

En general, las compañías parecen tener dos o tres formas de averiguar dónde comercializar primero un medicamento. Uno es el tamaño del mercado. Una vez más, vas a donde creas que ganarás más dinero. Y hay un precio de referencia, por lo que se intenta vender en el país donde pueda obtener un precio más alto. Pero no hay una regla fija. Las empresas parecen planificar las ventas en términos de dónde pueden obtener sus ingresos. Es una función del tamaño del mercado y el precio, y cualquier otra cosa en términos de logística. Nuevamente, si hay un proceso para evaluar el valor de un medicamento y negociar un precio, se puede tardar algún tiempo.

... Volviendo a Francia, si se fija en los medicamentos que están disponibles, nadie ha podido identificar ningún medicamento importante que no esté en el mercado francés. Pero no tengo un estudio para probar eso.

Hay otra cosa. El parlamento francés también establece un presupuesto anual para el gasto en medicamentos. Si el gasto supera el presupuesto, las empresas pagan reembolsos para reducir una parte del exceso en el gasto. Con eso no se reduce un 100% del gasto excesivo. Hay una fórmula que requiere que cada compañía pague un porcentaje de sus ingresos por ventas para reducir el gasto excesivo. Lo llaman la cláusula de salvaguardia. Así que ya ve, tienen varias técnicas.

España. “**El precio del NC1 no incluye los costes de investigación previa**”. Encarnación Cruz Coordinadora de la Estrategia de Terapias Avanzadas de la CAM

J. Ruiz-Tagle

Gaceta Médica, 8 de noviembre de 2019

<https://www.gacetamedica.com/politica/el-precio-del-nc1-no-incluye-los-costes-de-investigacion-previa-XX2312189>

El NC1 ya dispone de precio: 21.577 euros. *Gaceta Médica* habla con Encarnación Cruz, coordinadora de la Estrategia de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid.

Pregunta. ¿Cómo ha sido el proceso para establecer el precio de la terapia pública?

Respuesta. Ha sido un proceso complejo porque no había un modelo ni un formato que nos permitiera conocer cómo establecer un precio y esto nos ha llevado varios meses de análisis y de negociación con el Ministerio y la Agencia Española del Medicamento. Lo más importante es que éramos conscientes de que al ser el primer medicamento de fabricación no industrial que se aprobaba en nuestro país, el modelo que utilizáramos para fijar el precio tenía que ser standard, transparente y que además permitiera su aplicación a todos los medicamentos que tengan el mismo formato.

P. ¿Qué peculiaridades tiene ese modelo?

R. El modelo está basado en uno que trabajamos en la Comunidad de Madrid y lo que contempla son todas las fases que se tienen que llevar a cabo para la fabricación del medicamento. Empieza con los costes que tiene la preparación del paciente. Hay que tener en cuenta que muchos de estos fármacos son autónomos, es decir, que la materia prima se obtiene del propio paciente y hay veces que hay que preparar al paciente para que produzca las células necesarias. Posteriormente, el modelo contempla la producción del medicamento: el procesado de la materia prima, la criopreservación, el coste de los materiales fungibles, los medios de laboratorio, los controles de calidad del producto final, la liberación del lote... También incluye los costes de la propia unidad de producción, porque mantener las salas donde se realiza el proceso tiene un coste que no es desdeñable. También se repercute en el precio final del medicamento los costes de los fallos de producción. Lo que no se repercute son los costes de investigación previa como son los ensayos clínicos, la construcción de la sala blanca...

P. ¿No se incluye ningún margen de beneficio para el hospital?

R. La propia ficha del Ministerio establece un incentivo a la investigación, que es un porcentaje sobre el precio muy modesto. En el primer tramo, que es el que tiene un mayor porcentaje de incentivo, es de un 5 por ciento del coste.

P. Dentro del esquema que explica, ¿no se ha incluido la demanda de uso?

R. Por supuesto. En lo que he explicado había una parte que era el coste de la unidad de producción, que se repercute en función de los medicamento que vayas a fabricar. En este caso, como la Agencia Española del Medicamento y el hospital han establecido un número máximo de pacientes a tratar en el primer año y un número máximo para el segundo, se han utilizado esas cifras para imputar los costes generales de producción.

P. ¿Y cuál es la demanda que se espera?

R. Es alta, varios cientos de pacientes. Otra cosa es la autorización de producción que nos haya autorizado la Agencia Española del Medicamento. Entonces, el volumen de pacientes que se ha acordado tratar en el primer año está entre 30 y 40 y en el segundo año unos setenta.

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Materiales de Capacitación

South Center, 2019

<https://www.southcentre.int/training-paper-1-december-2019/>

Este primer número de los “Materiales de capacitación del Centro Sur” tiene como objetivo, en su primera parte, proporcionar una introducción a los temas clave en el campo del acceso a medicamentos y propiedad intelectual. La segunda parte describe y define algunos términos y conceptos básicos de esta área relativamente nueva de políticas farmacéuticas, los aspectos relacionados con el comercio de los derechos de propiedad intelectual que regulan la investigación, el desarrollo y el suministro de medicamentos y tecnologías de salud en general.

Consejo ADPIC de la organización Mundial del Comercio: Presentación de Sudáfrica sobre los costos y precios de la I & D de medicamentos y dispositivos médicos (WTO TRIPS

Council: Submission of South Africa on R&D costs and pricing of medicines and health technologies)

Thiru Balasubramaniam

Knowledge Ecology International KEI, 5 de octubre de 2019

<https://www.keionline.org/31815>

Traducido por Salud y Fármacos

El 4 de octubre de 2019, la Organización Mundial del Comercio (OMC) publicó una presentación de la República de Sudáfrica sobre "Costos de I + D y fijación de precios de medicamentos y tecnologías sanitarias" (IP / C / W / 659). En este documento, Sudáfrica solicitó al Consejo de los ADPIC de la OMC (que se reúne el 17 y el 18 de octubre de 2019) que aborde la transparencia de los costos de I + D y el precio de los medicamentos y las tecnologías sanitarias. Siguiendo con lo que inició Italia en la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2019, los delegados comerciales que cubren la propiedad intelectual ahora discutirán la transparencia de los costos de la I + D y el precio de los medicamentos y las tecnologías de salud, y las siguientes preguntas planteadas por Sudáfrica orientarán la discusión.

Preguntas orientadoras:

- ¿Cuáles son las flexibilidades de los ADPIC que los Miembros han incorporado en sus leyes de patentes para garantizar la disponibilidad de medicamentos protegidos por patentes a precios razonables?
- ¿Que experiencias tienen los Miembros con la subida de los precios de los medicamentos protegidos por patentes y que políticas se han implementado para abordar esta tendencia mediante el uso de las flexibilidades de los ADPIC?
- ¿Qué han hecho los Miembros para regular los precios de los medicamentos protegidos por patentes, como por ejemplo utilizando una combinación precios basados en costos, precios basados en valor terapéutico, precios de referencia y / o mediante licitación y negociación, y regulando las subidas de precio? Si han utilizado algún método de estos, ¿cuáles son los resultados y desafíos que enfrentan los Miembros para garantizar el cumplimiento y la divulgación de la información

necesaria, o sus efectos sobre los precios de los medicamentos?

- ¿Qué medidas han implementado los Miembros para mejorar la información disponible públicamente sobre los costos de fabricación de medicamentos, vacunas y tecnologías sanitarias, en particular la información sobre becas, créditos fiscales u otros subsidios e incentivos del sector público relacionados con la aprobación regulatoria inicial y anualmente para el posterior desarrollo de un producto o procedimiento?
- ¿Pueden los Miembros compartir sus experiencias para mejorar la transparencia del panorama de patentes sobre las tecnologías médicas para garantizar que no se hayan erigido barreras a la competencia genérica al compartir información completa y actualizada?

En su presentación, Sudáfrica citó el informe del Panel de Alto Nivel del Secretario General de la ONU sobre Acceso a Medicamentos:

"El Panel de Alto Nivel del Secretario General de la ONU sobre Acceso a Medicamentos observó lo siguiente: "Las regulaciones que rigen los derechos humanos, el comercio y la salud pública existen en esferas separadas pero superpuestas; su implementación descansa en diferentes niveles. Un factor importante que contribuye a la incoherencia entre el comercio, las leyes de propiedad intelectual, los derechos humanos y la salud pública son los diferentes mecanismos de rendición de cuentas y niveles desiguales de transparencia". Observa además que la transparencia es un componente central de la buena gobernanza, especialmente cuando la sociedad civil y los grupos de apoyo al paciente confían en la transparencia de la información. La transparencia también puede garantizar la equidad durante las negociaciones que tienen lugar entre las empresas biomédicas y las organizaciones responsables de las compras".

En relación con el modelo actual de innovación médica, Sudáfrica observó:

"El modelo actual de innovación médica no puede responder a la emergencia creciente de enfermedades infecciosas, ni a la explosión sin precedentes de enfermedades no transmisibles y de enfermedades tropicales desatendidas. Los países en desarrollo y menos adelantados (crece la frecuencia con que los países desarrollados plantean preocupaciones similares) que se ven afectados por el inadecuado financiamiento de la I + D y el deficiente acceso a tecnologías médicas y a los medicamentos, siguen luchando por garantizar el acceso a medicamentos asequibles para sus ciudadanos. Los altos precios vigentes de las tecnologías médicas y de los medicamentos han sido objeto de mucho debate en un pasado reciente".

En relación con los costos de I + D y el papel de la financiación pública, Sudáfrica señaló:

"Las estrategias de fijación de precios se basan en determinantes tales como el costo de I + D, los costos de producción o los

retornos a la inversión que permiten financiar futuros programas de I + D. Los costos reales de I + D para los productos farmacéuticos son generalmente desconocidos y muy variables, mientras que la contribución realizada por los sectores públicos y las organizaciones sin fines de lucro a la I + D de medicamentos no siempre se tiene en cuenta. Los costos marginales de producción de medicamentos son relativamente pequeños en comparación con sus precios de mercado, mientras que una proporción significativa de este gasto puede ser para actividades de mercadeo y promoción, que son costos no relacionados con el desarrollo del producto".

En términos de las expectativas de Sudáfrica sobre las discusiones de transparencia en el Consejo de los ADPIC de la OMC, Sudáfrica proporcionó la siguiente perspectiva:

"El patrocinador de esta comunicación hace un llamado a los Miembros para que compartan sus experiencias sobre la utilización de las flexibilidades de los ADPIC para abordar los altos precios y las barreras de acceso a tecnologías médicas y medicamentos. En el pasado, se exploró el impacto de las leyes de competencia y antimonopolio en el acceso a los medicamentos en IP/C/W/643. La cuestión del abuso de los derechos de propiedad intelectual sigue siendo relevante en el contexto de la aplicación de las normas nacionales y regionales para garantizar un acceso más barato y efectivo a la tecnología médica y a los medicamentos. Las políticas que influyen en el precio de la tecnología médica o en la compensación apropiada tras aportar resultados exitosos de investigación se pueden evaluar mejor cuando hay datos transparentes, fiables, y suficientemente detallados sobre los costos de los insumos para la I + D (incluyendo también información sobre el papel de la financiación pública y de los subsidios), los beneficios médicos y el valor terapéutico añadido de los productos."

Casi 100 organizaciones exigen la reforma de la Oficina de Patentes de África (ARIPO) para mejorar el acceso a medicamentos (*Almost 100 organisations demand reform of African Regional Patent Office (ARIPO) to improve access to medicines*)

Allan Malleche, Lotti Rutter

Health Gap, 18 de noviembre de 2019

<https://healthgap.org/press/almost-100-organisations-demand-reform-of-african-regional-patent-office-aripo-to-improve-access-to-medicines/>

Traducido por Salud y Fármacos

Casi 100 organizaciones de la sociedad civil están pidiendo una reforma urgente al Protocolo de Harare de la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO) para garantizar que los consumidores tengan acceso a medicamentos más asequibles [1]. Las organizaciones exigen que los ministros que representan a los Estados miembros de la ARIPO, que se reúnen en Liberia, en los Consejos Administrativos y Ministeriales de la ARIPO entre el 18 y 21 de noviembre, cambien la forma en que otorgan patentes sobre medicamentos, a fin de promover la competencia genérica para reducir los costos.

ARIPO es un mecanismo regional que administra la presentación, el análisis y la concesión de patentes farmacéuticas para 18 países de la región que son partes contratantes del

Protocolo de Harare. Este Protocolo es el marco legal que establece las reglas para la administración de patentes, los modelos de utilidad y los diseños industriales para los países que forman parte del Protocolo.

Lotti Rutter de Health GAP, una organización global de defensa del VIH que trabaja en varios países de la región explicó que: "Para combatir las crecientes epidemias como las de la tuberculosis multidrogorresistente, la diabetes y el cáncer, donde un solo medicamento puede costar cientos o miles de dólares para tratar a una sola persona, hay que cambiar las reglas de ARIPO para otorgar patentes que se establecieron en el 'Protocolo de Harare' y facilitar el acceso a genéricos más asequibles, en lugar de otorgar monopolios de patentes innecesarias a las compañías farmacéuticas multinacionales. Los Estados miembros de ARIPO tienen una de las mayores cargas de enfermedad del mundo. El precio de los medicamentos determina si los gobiernos de estos países pueden proporcionar los tratamientos para estas enfermedades a sus ciudadanos. Cuando los medicamentos no son asequibles, las personas pagan con sus vidas".

Hasta la fecha, ARIPO no ha utilizado muchas de las salvaguardas clave de salud pública que permite el derecho internacional y que defienden los organismos nacionales y regionales de toda África. En cambio, ARIPO continúa otorgando múltiples patentes farmacéuticas indignas que hacen que los medicamentos sean inaccesibles para los pacientes y los gobiernos. Las patentes excesivas e innecesarias no solo tienen un impacto directo sobre si los países tienen acceso a medicamentos asequibles, sino también sobre si se puede llegar a cumplir con la ambición de tener una industria genérica sólida en la región.

Moses Mulumba, del Centro de Salud, Derechos Humanos y Desarrollo (CEHURD) en Uganda, comentó: "Estamos muy preocupados porque los gobiernos que establecen las normas de ARIPO no promueven la salud pública y priorizan el cobro de las tasas por las patentes. Si bien las leyes mundiales de patentes reconocen y exigen a los países menos desarrollados de otorgar patentes farmacéuticas, ARIPO continúa socavando este derecho cuando otorga patentes a nivel regional, a pesar de que la mayoría de los estados miembros de ARIPO son países menos desarrollados. La concesión de patentes para productos farmacéuticos por parte de ARIPO también es incompatible con las leyes nacionales de patentes, como las de Uganda, Ruanda y Liberia, que han implementado la exención farmacéutica a nivel nacional".

Además, la aplicación laxa de las normas de patentabilidad y la falta de un análisis riguroso por parte de ARIPO ha permitido a las compañías farmacéuticas continuar con su notoria práctica de "perennización de las patentes". Al obtener patentes sobre cambios menores en compuestos conocidos, las compañías farmacéuticas extienden su monopolio en el mercado más allá de los 20 años que otorga el plazo inicial de la patente. Este tipo de patentes excesivas, incluida la concesión de múltiples patentes sobre nuevas formas, nuevos usos y nuevas formulaciones de un compuesto conocido, bloquea la competencia de versiones genéricas más asequibles y mantiene precios artificialmente altos durante períodos prolongados de tiempo. Esto es muy problemático para la salud pública.

La situación es aún peor, porque otras garantías clave para proteger la salud pública que se han implementado en muchos otros países, como los procedimientos administrativos para permitir que terceros se opongan a la concesión de patentes farmacéuticas, no se incluyeron en el Protocolo de Harare.

En 2017, el Consejo de Ministros ordenó a la Secretaría de ARIPO que "explora y formule propuestas concretas destinadas a abordar las incoherencias políticas y jurídicas que afectan el acceso a las tecnologías sanitarias, adoptar las medidas necesarias en los Estados miembros de la ARIPO, e informar a los órganos rectores de la Organización". Sin embargo, hasta la fecha, no se han tomado medidas para reformar el Protocolo de Harare y mejorar las prácticas y procedimientos de ARIPO para rectificar esta situación.

Allan Malleche, de la Red de Asuntos Legales y Éticos sobre VIH y SIDA de Kenia (KELIN), dice: "La sociedad civil ha presentado propuestas concretas a la Secretaría de ARIPO sobre qué reformas deben llevarse a cabo. Sin embargo, nos decepciona que hasta la fecha no se han tomado medidas para discutir estas propuestas. En repetidas ocasiones hemos intentado participar de manera constructiva en el proceso y hemos presentado múltiples solicitudes de participación, pero las han ignorado, a pesar de que inicialmente prometieron que ARIPO colaboraría con las partes interesadas y los expertos de la sociedad civil".

"Ahora es el momento de tomar medidas urgentes. No se trata solo de tecnicismos legales: las decisiones de ARIPO afectan la vida de muchas personas que viven en toda la región. En particular, hacemos un llamado a los ministros y jefes de las Oficinas de Patentes que asisten a las reuniones del Consejo de Administración de la ARIPO en Liberia para garantizar que ARIPO establezca un grupo de trabajo creíble y transparente sobre las "flexibilidades de los ADPIC" para discutir y desarrollar propuestas para implementar salvaguardas de salud pública en el Protocolo de Harare, incluyendo las recomendadas por la sociedad civil. Además, deben garantizar que la sociedad civil, así como expertos en salud pública y desarrollo de PNUD, OMS, ONUSIDA y UNCTAD, puedan participar y estar suficientemente representados, con acceso oportuno a información sobre reuniones y documentos.

1. Civil society open letter on implementation of public health sensitive trips flexibilities in Aripo's Harare protocol 15th November 2019. https://www.kelinkenya.org/wp-content/uploads/2019/11/CSOLettertoMinisters_Final.pdf

Merck pierde la apuesta por revivir el veredicto de US\$ 2.540 millones contra la patente de Gilead (*Merck loses bid to revive \$2.54 billion patent verdict against Gilead*)

Jan Wolfe

Reuters, 30 de octubre de 2019

<https://www.reuters.com/article/us-merck-gilead-patent/merck-loses-bid-to-revive-2-54-billion-patent-verdict-against-gilead-idUSKBN1X92QJ>

Traducido por Salud y Fármacos

El miércoles, un tribunal de apelaciones de EE UU asestó un duro golpe a Merck al confirmar un fallo que desestimó un veredicto del jurado por valor de US\$2.540 millones que el

fabricante de medicamentos había ganado contra Gilead Sciences.

El Tribunal Federal de Apelaciones de EE UU confirmó la sentencia de un juez federal de primera instancia de Delaware de que la patente de Merck involucrada en el caso, que se relaciona con el tratamiento de la hepatitis C, no era válida.

Merck dijo en un comunicado que estaban decepcionados con la decisión e iban a revisar sus opciones para apelar, mientras que Gilead expresó satisfacción con el fallo y confiaba en que, si se apelaba, se mantendría.

El veredicto de la primera instancia emitido por un jurado en 2016 decía que los medicamentos contra la hepatitis C de Gilead, Sovaldi y Harvoni, infringieron la patente adquirida por Merck al comprar Idenix Pharmaceuticals. Los miembros del jurado determinaron que Gilead debería pagar US\$2.540 millones en daños, siendo el veredicto de mayor cuantía jamás visto en un caso de patentes en EE UU.

Pero un juez federal en Delaware desechó el veredicto en 2018, diciendo que la patente de Merck nunca debería haberse otorgado porque no cumplía con el requisito de revelar cómo se produce el tratamiento que protegía sin excesiva experimentación indebida.

En la decisión por mayoría del miércoles, la corte de apelaciones dijo que estaba de acuerdo con esa determinación.

Novartis, Dana Farber, Oregon Health & Science University esperan 18 años para divulgar que el financiamiento para obtener una patente clave de Gleevec provino de los NIH

(*Novartis, Dana Farber, Oregon Health & Science University wait 18 years to disclose NIH funding in key Gleevec patent*)

James Love

Petrie-Flom Center, Harvard Law, 11 de octubre de 2019

<http://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2019/10/11/novartis-dana-farber-oregon-health-science-university-wait-18-years-to-disclose-nih-funding-in-key-gleevec-patent/>

Traducido por Salud y Fármacos

Esta es una historia sobre la patente número 6.958.335 de EE UU y de cómo Novartis tardó más de 18 años en reconocer que recibió fondos de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) para el desarrollo de Gleevec, permitiendo que Novartis estableciera la narrativa sobre su papel en el desarrollo de Gleevec, y evitando que surgieran solicitudes exigiendo que pusiera el medicamento "a disposición del público a precios razonables", lo cual es obligatorio bajo la Ley Bayh-Dole.

El 10 de mayo de 2001, la FDA aprobó un nuevo medicamento, imatinib, inicialmente para el tratamiento de una indicación rara: leucemia mieloide crónica (LMC). El medicamento fue registrado por Novartis, que lo vendió bajo la marca Gleevec en EE UU, y como Glivec en otros.

Eventualmente, la FDA ampliaría los usos aprobados, incluyendo su aprobación como medicamento huérfano para nueve indicaciones, aumentando significativamente el número de pacientes que usan el medicamento. Entre las nuevas

indicaciones se encuentran las aprobaciones para el tratamiento de tumores del estroma gastrointestinal.

Gleevec fue un nuevo medicamento importante. El Dr. Klausner, entonces jefe del National Cancer Institute (NCI), dijo al New York Times que Gleevec fue el "primer fármaco dirigido a una diana molecular", y se describió como "el primero de una nueva clase de fármacos que altera las proteínas de señalización específicas, que en casos de cáncer se descontrolan y hacen que las células se dividan sin cesar".

Según el NCI, además de tratar la LMC, Gleevec "ayudó a establecer un grupo de medicamentos contra el cáncer, llamado terapias dirigidas, que están diseñados para atacar las células cancerosas con anomalías genéticas específicas".

El 26 de mayo de 2001, Gleevec apareció en la portada de la revista Time.

La evidencia inicial de eficacia fue tan sólida que el imatinib se aprobó en solo 72 días, convirtiéndose en la aprobación más rápida de un medicamento nuevo por parte de la FDA, y una que otorgó a los pacientes una nueva oportunidad de vida.

En el caso de Gleevec, Novartis ha tratado de cultivar una narrativa sobre su liderazgo y los riesgos que tomó al realizar inversiones masivas en un medicamento que utilizaba un mecanismo de acción nuevo para controlar el cáncer, pero eso no fue así.

No hay duda de que fue el Dr. Brian Druker, un oncólogo que trabaja en el Instituto del Cáncer Dana Farber y más tarde en la Universidad de Salud y Ciencia de Oregón, en Portland, Oregón, el responsable de persuadir a Novartis para que continuara con los ensayos de Gleevec y desempeñara un papel más importante en el desarrollo del medicamento.

En 2002, Michael Palmedo solicitó al Dr. Druker que describiera como se financió la investigación de Gleevec. Druker respondió "durante los años que desarrollamos Gleevec, un 50% del financiamiento de mi laboratorio provenía del Instituto Nacional del Cáncer (gobierno), el 30% por la Sociedad de Leucemia y Linfoma (sector privado), el 10% de Novartis (una empresa farmacéutica) y 10% de la Universidad de Salud y Ciencia de Oregon". Druker le dio crédito a Novartis por sus inversiones en los ensayos clínicos y en la fabricación del medicamento. Pero los ensayos no fueron grandes, y el ensayo inicial de Fase 1, la etapa de desarrollo más riesgosa fue financiado en parte por los NIH.

En un reciente "Talks at Google", el Dr. Druker indicó que Novartis era reacio a proceder porque habían anticipado que, si el medicamento funcionaba, solo se usaría para tratar a 5.000 pacientes por año, generando US\$100 millones en ingresos (US\$20.000 por paciente). Pero basado en la persistencia del Dr. Druker y los dramáticos resultados de los ensayos de Fase I, el desarrollo continuó.

Hoy, imatinib se usa para tratar más de diez tipos de cáncer y alrededor de 200.000 pacientes por año. En 2001, el precio inicial de Gleevec para la LMC se consideró igualmente agresivo, pero en 2016 Novartis triplicó el precio en EE UU, a

pesar de la gran cantidad de pacientes que ya lo estaban usando. Para 2010, Gleevec generaba para Novartis más de US\$4.000 millones al año, más de 40 veces la proyección inicial. A finales de 2018, las ventas acumuladas de Gleevec superaron los US\$53.000 millones.

Druker y otros oncólogos han criticado a Novartis y otras compañías por los altos precios de los medicamentos para la LMC, especialmente en un artículo en la revista Blood. Druker ha dicho con frecuencia que no ha obtenido regalías por el medicamento, que estaba protegido por una patente amplia que tiene Novartis sobre el compuesto.

Independientemente de si Druker recibió regalías por Gleevec, es uno de los 10 inventores que figuran en la Patente Estadounidenses Número 6.958.335, y así aparece en el Libro Naranja de la FDA para Gleevec. La patente se concedió a Novartis, el Instituto de Cáncer Dana-Farber y la Universidad de Salud y Ciencia de Oregón, y según el Libro Naranja de la FDA su fecha de vencimiento es el 19 de junio de 2022. La patente está relacionada con una solicitud de patente provisional del 27 de octubre de 2000, antes de que se presentara la solicitud de nuevo medicamento (NDA) para Gleevec.

Aún sorprende más que esta patente (6.958.335) se corrigió el 29 de julio de 2019 para informar que su descubrimiento se benefició de fondos federales. Esta divulgación, que se produjo más de 18 años después de la solicitud de patente original, fue para poder usar Gleevec en el tratamiento de tumores del estroma gastrointestinal (GIST). En la divulgación aparece la beca CA 605823. Según la base de datos NIH RePORT, el número de beca está asociado con 23 proyectos de NIH que se realizaron en la Oregon Health and Science University (OHSU), incluyendo becas anuales entre 1995 y 2019. De 1995 a 2015, el título de las becas era el mismo: leucemia mielógena crónica y Sustratos BCR-ABL.

En general, incluyendo CA 605823 y otras becas, los NIH enumeran US\$48 millones en subvenciones al Dr. Druker, a través de cinco instituciones, incluyendo OHSU y el Instituto del Cáncer Dana Farber.

La patente, que enumera los inventores y las asignaciones a tres entidades, Novartis, Dana Farber y OHSU, probablemente fue presentada por Novartis.

La patente 6.958.335 se otorgó en 2005. La divulgación de fondos federales debería haber aparecido en la solicitud original, así como en la patente otorgada.

Presentar un certificado de corrección de patentes no es inusual (el 11% de todas las patentes estadounidenses asignadas a Novartis tienen certificados de corrección), aunque normalmente las correcciones se relacionan con otros problemas, como la especificación técnica de la invención. Los fallos en la divulgación de los derechos del gobierno son de particular interés porque se relacionan con los derechos del gobierno estadounidense para exigir que los inventos estén disponibles al público, en términos razonables, y se fabriquen en EE UU, y otorga otros derechos al gobierno sobre dichas patentes.

Las consecuencias de la falta de divulgación de los derechos de gobierno de EE UU sobre las patentes incluyen como posible sanción que el gobierno federal se adjudique a sí mismo la patente. Los NIH rara vez han seguido ese camino, pero es una posibilidad. Las Fuerzas Armadas de Estados Unidos afirmaron que un contratista, Campbell Plastics, perdió el título de una patente desarrollada con el apoyo del Ejército al no cumplir con los requisitos de divulgación. Campbell Plastics apeló, y la Corte de Apelaciones de EE UU para el Circuito Federal confirmó la decisión del Ejército (Campbell Plastics Engineering & Mfg., Inc. v. Brownlee, 389 F.3d 1243 (Fed. Cir. 2004)). Desde entonces, los contratistas han considerado la decisión en el caso de Campbell Plastics como una advertencia sobre las posibles consecuencias de no revelar los derechos del gobierno.

En este caso, Novartis, Dana Farber y OHSU parecen no tener ese problema porque corrigieron la patente. No sabemos por qué, después de más de 18 años, finalmente se realizó una corrección, ni quién intervino para que se hiciera. Pero es un claro

recordatorio de cuán laxos son los NIH al monitorear esta obligación, que permitió que Novartis ocultara el financiamiento federal para una patente clave de su Libro Naranja sobre un famoso medicamento que ha generado más de US\$53.000 millones en ventas, y que ha sido el tema de intensas críticas sobre las agresivas políticas de precios de Novartis.

KEI ha escrito a los NIH en varias ocasiones para identificar casos en los que los inventores no han reconocido el financiamiento federal en las solicitudes de patentes. Tales casos no han sido difíciles de encontrar. En la década de 1990, el Congreso y el Departamento de Salud y Servicios Humanos investigaron estos fallos en la divulgación, y detectaron un incumplimiento generalizado del mandato de divulgación y una supervisión laxa. Esta es un área que El Congreso debería supervisar más estrictamente, ya que varios grupos están planteando el papel que juega el gobierno federal en el desarrollo de medicamentos.

Innovación

Nuevas ideas para mejorar el acceso a los medicamentos: la experiencia de la hepatitis C (*Creative approaches to improving medicines access – Lessons from the hepatitis C experience*)

Elaine Ruth Fletcher

Health Policy Watch, 6 de diciembre de 2019

<https://www.healthpolicy-watch.org/creative-approaches-to-improving-medicines-access-lessons-from-the-hepatitis-c-experience/>

Traducido por Salud y Fármacos

Este año, los problemas relacionados con el acceso a medicamentos a precios asequibles han generado un debate polémico que no muestra signos de apaciguarse, en el que se han involucrado la sociedad civil, la industria farmacéutica, la comunidad de investigación y los políticos. El Centro de Salud Global del Instituto de Graduados de Ginebra, con el copatrocinio del Instituto Suizo de Propiedad Intelectual y la Oficina Federal de Salud Pública, organizaron una reunión de un día para aclarar algunas de las espinosas preguntas sobre el acceso, analizando en detalle la historia de un importante avance reciente en el tratamiento de la hepatitis C (VHC). El descubrimiento de sofosbuvir transformó el manejo del VHC para siempre, porque ofrece una cura innovadora para lo que había sido una enfermedad crónica y a menudo mortal, que afecta a unos 71 millones de personas en todo el mundo, y tanto en los países de altos como de bajos ingresos.

Aprobado por primera vez en 2013 para su uso en EE UU, el sofosbuvir fue el primer tratamiento de una clase de tratamientos antivirales de acción directa que ofreció una tasa de curación del 95% para una enfermedad insidiosa, y captó rápidamente el interés de los sistemas de salud de todo el mundo. La carrera para ampliar el acceso a un medicamento que inicialmente tenía un precio que Gilead Pharmaceuticals había establecido para EE UU en más US\$80.000 fue frenética y, a menudo, impredecible.

Gilead amplió el acceso al medicamento patentado conocido como Sovaldi® en una amplia gama de países a través de una

serie de acuerdos por los que otorgaba una licencia voluntaria a otros fabricantes que redujeron significativamente su precio. Sin embargo, el medicamento seguía siendo inaccesible para muchos sistemas de salud e individuos.

Los tribunales de Egipto rechazaron la patente de sofosbuvir, allanando el camino para la producción local masiva de una combinación genérica recomendada por la OMS, sofosbuvir / daclatasvir, que redujo los precios diez y luego 100 veces en los mercados nacionales. En 2017, Malasia autorizó la importación del genérico Sofosbuvir / Daclatasvir, haciendo uso de las flexibilidades de los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio que permiten que los países de bajos y medianos ingresos emitan las llamadas "licencias obligatorias" (conocidas en Malasia como "licencias de derechos gubernamentales") para la importación o producción del medicamento por empresas farmacéuticas locales.

La decisión de Egipto, el sudeste de Asia y América Latina de producir y usar versiones genéricas ha recibido un fuerte apoyo de la sociedad civil, incluyendo de la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi). DNDi ha continuado apoyando el desarrollo de otra terapia combinada de sofosbuvir / ravidasvir. Ahora se está probando en ensayos clínicos fases II y III. La aprobación de otra nueva terapia contra el VHC debería facilitar una mayor expansión del acceso al tratamiento.

En otras partes, países ricos como Australia negociaron la adquisición de medicamentos por una suma global, sin limitar de número de personas que recibirían tratamiento, el llamado modelo de "Netflix". E incluso países como Suiza enfrentaron desafíos parecidos para aumentar la conciencia y la educación sobre la enfermedad, porque hasta entonces pocas personas habían solicitado tratamiento, lo que naturalmente también aumentó los gastos en medicamentos.

El taller de Ginebra convocó a expertos y profesionales de la industria, la sociedad civil y los gobiernos, incluyendo muchos que estuvieron en la primera línea de la historia de la hepatitis C,

para hacer un balance de los diversos enfoques que se han utilizado para mejorar el acceso a este medicamento vital y ver qué lecciones podrían aplicarse al problema más amplio del acceso a medicamentos.

Suerie Moon, codirectora del Centro de Salud Global y coanfitriona del evento dijo: "La necesidad es la madre de la invención, hemos visto a todo tipo de empresas, las Prescription Drug Plans y otras, utilizar todo tipo de estrategias distintas porque la necesidad era muy urgente".

Señaló que la clave del éxito en la historia de la hepatitis C también fue la innovación: "no solo en términos de desarrollo de nuevas tecnologías médicas, sino en cómo resolver estos problemas".

A partir de este y otros ejemplos, agregó, quienes deciden las políticas de salud podrían aprender más sobre las formas creativas de "cambiar los modelos de innovación, intentar una cosa y otra, para ver cual responde mejor a las necesidades de la sociedad".

A la vez, sin embargo, la historia de la hepatitis C también es algo única. Su prevalencia generalizada, no solo en las regiones de bajos ingresos, sino también en países de altos ingresos como Europa y Japón, significa que el medicamento tiene un mercado rentable para todo tipo de fabricantes, a diferencia de las enfermedades olvidadas cuyo objetivo son las personas en países pobres. El VHC también es una enfermedad cuyas soluciones pueden depender no solo del tratamiento farmacológico sino también de una mayor conciencia pública y de los comportamientos preventivos, señaló Vinh-Kim Nguyen, codirector del Centro de Salud Global. "La comunidad médica comparte parte de la responsabilidad por esta epidemia, porque en el pasado se propagó a través de prácticas de vacunación inseguras y de las agujas para administraciones intravenosas. Por lo tanto, los médicos tienen una responsabilidad especial y deben responder".

Disruptivo en el "mejor y peor" sentido

Para la industria, la cura del VHC tuvo un efecto muy "positivo y también negativo", observó Thomas Cueni, jefe de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA en inglés), la cámara internacional de las empresas farmacéuticas.

Cueni añadió: "Siete de cada 10 pacientes con hepatitis C desarrollaron enfermedad hepática y de repente tuvimos una cura, ese es el tipo de disrupción positiva que los pacientes y la sociedad esperan. Pero lo peor fue que los países no estaban listos, causó grandes problemas en los presupuestos nacionales. Personalmente creo que Gilead no obtuvo suficiente crédito".

Anticipando el aumento de la demanda proveniente de los países de bajos ingresos, la compañía fue agresiva en asegurarse de que tenían "programas de acceso, programas de transferencia de tecnología, acuerdos de licencias voluntarias, todo para asegurarse de que podían replicar lo que habían hecho en el campo del VIH/SIDA".

"Pero el impacto se dio en los países desarrollados y creo que eso nos permitió aprender en varios aspectos", dijo Cueni. "Creo que

Gilead aprendió, por la vía dura, que tratar de hacer lo correcto en los países en desarrollo no lo absuelve a uno... Pero, por otro lado, ahora en muchos, muchos países la industria se está reuniendo con personal de los Ministerios de Salud para explorar el horizonte, para hablar sobre cómo podemos prevenir el próximo shock y cómo podemos planificar mejor los impactos presupuestarios".

"Eso es algo que todavía no hemos resuelto, pero creo que sería interesante hablar de esto si se requieren nuevos modelos para financiar este tipo de innovación disruptiva".

¿Cuál es modelo que hay que arreglar, el de innovación o el financiero?

Cueni sostuvo que el modelo actual para la innovación de medicamentos "funciona extremadamente bien, aunque por supuesto enfrenta algunos desafíos". El desafío más profundo, dijo, es que "la innovación debe ser asequible y sostenible en términos de presupuesto".

"La hepatitis C es un ejemplo de modelo de innovación, en términos de aportar una innovación transformadora, que funciona muy bien. En lugar de tratar de reinventar la rueda, debemos admitir que este modelo de innovación competitiva funciona muy bien, y nos debemos centrar en la necesidad de investigar las partes del modelo no funcionan muy bien", dijo, señalando que las agendas de investigación habían ignorado a los antibióticos, la malaria y otras enfermedades desatendidas y ahora están siendo abordados por asociaciones público-privadas, como la DNDi (Drugs for Neglected Diseases Initiative), Medicamentos para la Malaria (Medicines for Malaria Venture) y otras.

"Debemos tener cuidado porque un mismo modelo podría no responder a todas las necesidades. Hubo preocupación de que la hepatitis C quebrara el presupuesto público, pero debido a las presiones competitivas de precios, se abarataron considerablemente".

"Suiza gasta alrededor del 2% de su presupuesto de atención médica en medicamentos contra el cáncer, y eso es el doble que hace 20 años. Pero el 2% no rompe un presupuesto... y el 50% de los cánceres también se pueden prevenir, así que lamento que no hayamos tenido un plan de prevención del cáncer", agregó, refiriéndose a la creciente preocupación por los altos precios de los medicamentos para el cáncer y las enfermedades raras.

"Las empresas son cada vez más conscientes de la necesidad de acceder a los medicamentos en los países de ingresos altos y bajos. Y la industria está mejor predispuesta a hablar de precios diferenciados [para países de ingresos altos, medios y bajos]. Necesitamos hacer más de nuestro lado... pero también los gobiernos deben hacer su parte".

"Los sistemas de innovación en su estado actual (excepto para las enfermedades tropicales olvidadas y los antibióticos) están ofreciendo una gama de medicamentos innovadores que a veces tenemos dificultades para pagar, pero en general, en términos de innovación, el sistema funciona extremadamente bien".

"Necesitamos nuevos antibióticos para combatir la resistencia antimicrobiana. Gracias a los incentivos, como Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP) en Ginebra y

Combating Antibiotic-Resistant Bacteria (CARB-X)... tenemos una serie de antibióticos que podrían ser verdaderamente novedosos, pero no hay nadie que se responsabilice de su desarrollo clínico y su comercialización", agregó Cueni, señalando que para esa etapa final del proceso, se necesita desesperadamente la experiencia de la industria.

Al otro extremo del espectro de precios, Cueni señaló que los problemas de acceso a medicamentos de bajo costo, muchos de los cuales ya no están protegidos por patente, deben abordarse junto con los problemas planteados por los medicamentos de alto precio.

Observó que los países ricos están externalizando cada vez más su adquisición de medicamentos y, por lo tanto, para muchos medicamentos críticos se han vuelto muy dependientes de unos pocos proveedores de Asia, o de otros lugares. Eso, a su vez, está contribuyendo a los cuellos de botella y a la grave escasez de suministros críticos, ya que los fabricantes nacionales no pueden depender de acuerdos de compra confiables, a largo plazo, de los hospitales y sistemas de salud nacionales.

Félix Addor, Director General Adjunto del Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual, se hizo eco de ese punto y señaló que "incluso un país como Suiza ha enfrentado una grave escasez de vacunas y antibióticos. De hecho, en 2017, 81 medicamentos esenciales no estaban disponibles, la mayoría de los cuales no están patentados".

Mientras tanto, en muchos países de bajos y medianos ingresos, los medicamentos baratos para la hipertensión y otras enfermedades crónicas a menudo no están disponibles, décadas después de que caducaran sus patentes, reflejando las dimensiones multifacéticas del problema del acceso, señaló el Director General Adjunto de la OMS, Mariangelo Simão.

Encontrando el equilibrio: el acceso tema por tema

Nora Kronig Romero, embajadora de Salud Pública, en la Oficina Federal Suiza de Salud Pública, reconoció la opinión de Cueni de que no es el sistema de innovación, en sí mismo, lo que no funciona.

"Es bueno dejar las cosas que funcionan, funcionando, sin tener que cambiar o extraer lecciones de ello".

El acceso tiene que analizarse tema por tema, dijo, para hacer ajustes incrementales, pero efectivos, que logren el equilibrio.

"Cuando analizamos el acceso a los medicamentos, vemos que consta de 3 pilares: precio, acceso de los consumidores y financiamiento sostenible. Tenemos que discutir cuál es el desequilibrio entre estos 3 pilares: o el precio es demasiado alto o el acceso no está asegurado. ¿Cómo utilizamos de manera más efectiva y sostenible los recursos limitados que tenemos?"

"La escasez también plantea grandes desafíos. ¿Qué haremos si no tenemos la vacuna correcta en el momento adecuado? Y los países tienen que trabajar juntos. Se debe enfatizar la importancia de la cooperación internacional. Suiza es un país pequeño. Cuando hablamos de precios diferenciales, Suiza no quiere pagar el mismo precio que Egipto, pero ¿cómo podemos alcanzar las cifras que queremos [en términos de poder de compra]?"

James Class, Líder de Políticas de Innovación en Gilead Sciences, agregó: "Es necesario equilibrar las terapias de hoy con las de mañana. Tener un ecosistema de innovación promoverá un mercado competitivo. Un medicamento como el sofosbuvir ha aportado ahorros permanentes a los costos para los gobiernos. Aporta valor, ya que no solo mejora la vida de los pacientes, sino que también genera ahorros a largo plazo para los sistemas de salud. Hasta 100 países tienen licencias voluntarias para [la versión patentada de sofosbuvir de Gilead]. En 2018, más de 485.000 pacientes recibieron tratamiento, solo en India más de 250.000.

"En lugar de tratar de entender las bases del sistema terapéutico, miremos al sistema y descubramos dónde hay incentivos sesgados, eliminémoslos y arreglémoslos. Creo que eso será mucho más útil para la sociedad".

25% de las infecciones por el VHC están en países que no está cubiertos por las licencias voluntarias

A pesar de que la industria emitió muchas licencias voluntarias para la producción de la formulación patentada del medicamento contra el VHC, alrededor del 25% de las personas con hepatitis C viven en países de ingresos medios que no están cubiertos por tales arreglos, señaló Bernard Pécoul, Director Ejecutivo, Iniciativa sobre Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi en inglés).

Esto ha provocado que DNDi interviniera para patrocinar los ensayos clínicos de otra formulación genérica de sofosbuvir / ravidasvir, desarrollado con el fabricante egipcio Pharco, en colaboración con Pharmaniaga en Malasia, y Chemo en América Latina. La combinación de sofosbuvir / ravidasvir ha mostrado una tasa de curación del 97%, comparable a las formulaciones de medicamentos patentadas, y la DNDi espera registrarla en 2020.

El éxito de estos acuerdos mundiales de I + D con apoyo público, y la aceleración de la producción local en países como Egipto, ha logrado que el precio de los tratamientos genéricos contra el VHC disminuyera en casi un 100% en Egipto, dijo Sherine Helmy, CEO de Pharco Pharmaceuticals. Se espera que, con el apoyo de la DNDi, la nueva combinación se comercialice en Malasia a aproximadamente US\$300 por tratamiento de 12 semanas.

"El precio diferencial no es una solución", dijo Pécoul. "El precio lo define la empresa. Alcanzar precios asequibles también depende de la situación de la propiedad intelectual del medicamento, así como del liderazgo del gobierno en promover la I + D y la manufactura local".

Pécoul dijo que en el futuro la solución girará en torno a la "innovación abierta" (open source) [1], que requiere una colaboración amplia con la industria y los investigadores, tal como fomenta la DNDi: "Estamos tratando de promover, en la mayor medida de lo posible, la innovación abierta, y tenemos algo de espacio para movernos y estamos tratando de trabajar con empresas, y creo que el futuro irá en esta dirección, si queremos estimular la innovación, particularmente en la fase temprana del descubrimiento. Existe hoy esta orientación, y es importante".

Las recompensas a la innovación ¿financian más innovación o adquisiciones comerciales?

Sin embargo, Victor Roy un investigador del Instituto para la Innovación y el Bien Público de London University College (*UCL Institute for Innovation and Public Purpose*) piensa que la historia de la hepatitis C también ilustra fallas más fundamentales en el sistema actual de incentivos a la innovación. El sistema, tal como está diseñado hoy, utiliza fondos públicos para generar nuevos productos, pero luego prioriza las adquisiciones corporativas y recompensa a los accionistas en lugar de ofrecer un mayor acceso a los medicamentos o incluso más inversiones en I & D para descubrir nuevos medicamentos.

Roy añadió: "Existe la idea errónea de que el sector público solo financia la ciencia básica. Pero fue la inversión pública esencialmente la que aceleró el descubrimiento del medicamento (para la hepatitis C)".

Las instituciones públicas actúan como capitalistas de riesgo que "juegan a ser parteras" para los laboratorios de biotecnología que trabajan en candidatos a medicamentos prometedores, solo para que más tarde los compren las grandes compañías farmacéuticas por una gran suma de dinero.

Este "modelo de adquisición para el desarrollo de medicamentos" ha aumentado los costos. Las grandes empresas buscan a las pequeñas empresas de biotecnología con innovaciones prometedoras, que creen que luego podrán vender a los sistemas de salud con un margen de beneficio. Roy citó, entre otros, el ejemplo de los US\$11.000 millones que pagó Gilead al comprar la empresa Pharmasset, la descubridora original del tratamiento de VHC.

Roy explicó: "Que una sola empresa desarrolle un medicamento es hasta cierto punto un mito. Es más, como una carrera de relevos con una serie de intermediarios financieros que se mueven teniendo en cuenta los precios a lo largo del horizonte futuro".

Y una vez que se ha lanzado con éxito un medicamento, su precio refleja no solo los costos de la I + D como tal, sino también de las adquisiciones de la compañía. Y, por último, el dinero obtenido por la venta de medicamentos de gran éxito a menudo se canaliza para adquisiciones corporativas más caras, o hacia la distribución de dividendos a los accionistas, antes de ser reinvertidos en la estructura de innovación en la I + D de la empresa, "y así es como se establecen los precios altos", dijo Roy.

"Por lo tanto, tiene que haber vías alternativas para el desarrollo de medicamentos que analicen ¿cómo logramos que el "acceso" sea una característica ex-ante del diseño de los modelos para la innovación que van evolucionando?" comentó.

"Mi deseo en relación con la innovación es lograr el empuje político para buscar caminos alternativos al modelo basado en los accionistas, especialmente en el área de la resistencia a los antimicrobianos... necesitamos más inversión pública para ver cómo desarrollamos medicamentos de manera más asequible, el sector privado también tendrá su lugar".

La delegada de una ONG de Malasia a la junta directiva de UNITAID, Fifi Rahman, dijo que una de esas vías debería ser "desvincular" los incentivos a la innovación de los monopolios de las patentes, ya que se pueden utilizar fondos públicos para recompensar el descubrimiento.

Desde la perspectiva de las ONGs, dijo, "El sistema de innovación no está funcionando: el precio que se ofreció a Malasia fue de US\$36.000 por un tratamiento curativo y el ingreso medio de los hogares de Malasia es de US\$1.300 al mes. Ese es un precio injusto. Gilead ganó US\$19.200 millones durante el segundo año de comercialización [de Solvadi]; recuperó sus costos de investigación y desarrollo en 4,5 días. Y, sin embargo, hoy muchas personas siguen sin tener acceso a los medicamentos contra el VHC".

"Vemos estos mismos problemas con medicamentos como la delamanida (para tratar la TB multiresistente) que no llegan a la etapa final porque su comercializarlos no resulta rentable. Entonces, ¿qué vamos a hacer? ¿Vamos a recurrir a las DNDIs del mundo cada vez que la gente pobre necesite un medicamento? Tenemos que pensar en la desvinculación, y en crear un fondo para premiar a los descubridores".

La transparencia de precios en la ecuación: cómo la hepatitis C cambió todo

Si bien muchos de los problemas en el sistema actual se han atribuido a la falta de transparencia de los costos de I & D, así como a la falta de transparencia en los precios, Kronig señaló que el debate sobre la transparencia es multidimensional, que involucra costos de investigación y desarrollo, ensayos clínicos, precios y patentes: "áreas completamente diferentes, formas completamente diferentes de abordar los problemas, marcos internacionales completamente distintos".

"Así que diseñemos las políticas donde haya un espacio regulatorio para encontrar el equilibrio adecuado entre la calidad de atención, el acceso a los pacientes y el financiamiento de la salud".

Aun así, el alto costo de los medicamentos contra la hepatitis C cambió la naturaleza de la discusión, dijo Mariângela Simão, Subdirectora General de la OMS y directora de su programa de acceso a medicamentos.

"Fue disruptivo a nivel mundial porque le pusieron un precio muy alto", dijo, y señaló que en el momento en que ocurrieron los avances, ella era representante brasileña en temas de acceso a medicamentos en varias juntas internacionales. Antes del avance de la hepatitis C, los países de bajos y medianos ingresos ya estaban preocupados por los precios de los medicamentos, "después, apareció la preocupación en los países ricos".

En última instancia, la historia del VHC fue uno de los factores que llevaron a la aprobación de la resolución de transparencia en la Asamblea Mundial de la Salud en mayo pasado, dijo Simão. Y sigue teniendo impacto, por ejemplo, con la reciente votación en el Parlamento Francés que exige la divulgación pública de los fondos públicos utilizados en la I + D para los medicamentos nuevos que se registren de ahora en adelante.

En términos de ampliar el acceso a tratamientos costosos, Simão predijo que, en los próximos años, a medida que se comercializan las bioterapias más costosas, así como las terapias celulares y genéticas para tratar el cáncer, las enfermedades raras y las enfermedades genéticas surgirán dilemas similares a los que surgieron con la hepatitis C. A solicitud de Sudáfrica y otros países, el tema del acceso a medicamentos de alto precio, incluyendo los medicamentos para enfermedades huérfanas, estará en la agenda de la Junta Ejecutiva de la OMS en 2021, tras haberse diferido este año.

Pécoul agregó que el papel del gobierno es influir para equilibrar las exigencias de precio de la industria, y la reciente resolución del Parlamento francés sobre la transparencia de los precios, es un reflejo de la creciente voluntad política para hacerlo.

“Si desconocemos el costo de las inversiones, si no conocemos el monto de la inversión pública y de la inversión privada, que son elementos que se deben tener en cuenta para definir el precio de un medicamento cuando se comercializa... El tema de la transparencia se convierte en fundamental... es hora de detenerse, conseguir un reequilibrio, algún indicador de monitoreo, y creo que el gobierno francés se está moviendo en esta dirección”.

La cooperación internacional es otra vía, enfatiza Kronig. "Estoy seguro de que por parte del gobierno hay bastante potencial para trabajar con otros países, intercambiando las mejores prácticas y asegurando el mejor sistema de cooperación”.

Sin embargo, el precio no es el único determinante del acceso, agrega. Por ejemplo, en el caso de la hepatitis C, persisten los desafíos de prevenir la enfermedad mediante una mejor higiene e inversiones en la seguridad del paciente, por un lado, y por el otro también hay que superar la estigmatización de la enfermedad para llegar a los grupos marginados.

“En términos de lograr un equilibrio, es cómo mantener el equilibrio correcto entre los diferentes pilares. ¿Cómo nos aseguramos de tener innovación, que es accesible para los pacientes y que el sistema de salud puede aportar financiamiento sostenible? Este es el equilibrio que queremos obtener. El desafío es encontrar el equilibrio, pero no debemos priorizar un interés por encima de los otros”.

La propiedad intelectual (PI) es neutral: lo que cuenta es como se utiliza

En cuanto al papel de la PI en el sistema, Pécoul enfatizó “Mi preocupación con la PI es más como se puede abusar, creo que se ha abusado mucho de ella. Por eso es tan importante que el gobierno conserve cierto control, cierto equilibrio y cierta flexibilidad. Para evitar este abuso de la propiedad intelectual piense en los ADPIC. Cuando pienso en el abuso de la PI, recuerdo cosas como que una ligera modificación de un medicamento logre obtener otros 12 años de protección de la PI”.

Class dijo, “Preservar el sistema de propiedad intelectual es crítico. La propiedad intelectual proporciona certeza durante un tiempo determinado... En lugar de tratar de mirar la estructura fundamental, hay que entrar en el sistema y analizar los incentivos sesgados y hacer algo al respecto”.

Pero tal como el sistema funciona hoy, agrega Roy, “El incentivo es para innovar en tratamientos más crónicos, no se trata de lograr grandes avances. La ciencia puede estar allí, pero no estoy seguro de que estén allí las finanzas. No estoy seguro de que Wall Street estuviera muy contento con la cura de la hepatitis C”.

Addor concluyó: “Finalmente, la PI es una herramienta neutral, que puede ser enormemente importante para el avance de la ciencia. El problema tiene que ver con cómo la usan los que toman decisiones de política”.

“La propiedad intelectual realmente ha logrado muchas innovaciones, porque tienes que revelar tu innovación en la solicitud de patente, lo que permite que mientras la innovación está protegida todos tengan acceso a la forma de reproducir el producto, y lo pueden imitar”.

“Y el lado negativo es que le otorga el monopolio en el mercado, exclusividad en el mercado por algún tiempo, y de esa manera es anticompetitivo. Pero espero que la PI siga desempeñando un papel importante. Porque creo que tendemos a olvidar que obliga a hacer pública la innovación”.

“Y espero que no vayamos en la dirección de que uno se guarda la información sin darla a conocer, donde nos vemos obligados a reinventar la rueda porque no encontré la receta de cocina para la rueda que ya está en el mercado. Entonces, habiendo dicho esto, espero que la PI continúe floreciendo, sin que eso no signifique que no debemos usar nuestra creatividad, no solo para mantener el sistema funcionando como está, sino que tal vez también para agrandar el pastel, y buscar alternativas creativas y complementarias.

“Nadie puede simplemente trabajar solo, vivimos en un mundo globalizado, por lo que debemos trabajar juntos. Solo si reconocemos que somos mutuamente dependientes, podremos encontrar soluciones... ”.

A continuación, presentamos resúmenes breves de las experiencias que tuvieron los países al introducir medicamentos contra la hepatitis C:

La estrategia de acceso universal de Australia: el "modelo de Netflix" - Gregory Dore, profesor, Kirby Institute, Universidad de Nueva Gales del Sur, Sydney

El gobierno australiano negoció un contrato de cinco años (2016-2021) para la compra del medicamento patentado contra la hepatitis C, sin limitar el número de personas que iban a recibir tratamiento. Se puso un límite al pago anual de Au\$200-250 millones

Si bien los detalles completos del acuerdo australiano permanecen secretos, se reveló que fue por una suma global de US\$766 millones, así como otros detalles del número de personas tratadas. Estudios publicados estiman que en el momento en que se firmó el contrato, los costos del tratamiento se redujeron a una décima parte del costo en EE UU que era de US\$72.000.

Dore dijo que el acuerdo de un pago por una cantidad predeterminada, denominado "modelo de Netflix", se considera como una forma de ampliar el alcance del tratamiento, pues lo

hace más asequible al sistema de salud pública y llega a las poblaciones marginadas que de otro modo no lo habrían recibido.

"La sociedad civil fue muy fuerte en su mensaje: acceso a medicamentos para todos o para ninguno", dijo Dore, y señaló que participaron muchas de las partes interesadas en lograr que el medicamento para el VHC fuera accesible, entre ellas la sociedad civil, los médicos, los pacientes y la industria.

Durante las negociaciones, el gobierno opinó que el acuerdo final debería garantizar que se trataría a más pacientes a un precio más bajo. Para la industria, la opción era generar ingresos de Au\$3.000 millones durante cinco años o Au\$1.000 millones durante cinco años. Para la industria, esta diferencia no era inconsecuente.

Desde la perspectiva del gobierno, era importante obtener claridad sobre el impacto en el presupuesto anual de salud. Para eso, fue clave obtener datos epidemiológicos que informaran la formulación de políticas. Era necesario crear programas para abordar la reducción de daños, por ejemplo entre los grupos de alto riesgo, incluyendo entre los reclusos y los que viven con el VIH, entre otros. La población objetivo es diversa y las soluciones también deben serlo, dijo Dore.

Dore señaló que "hubo un rechazo de los especialistas, que estaban en contra de la participación de médicos de atención primaria no especializados en la administración del nuevo tratamiento, pero "es importante desarrollar modelos de atención que lleguen a las personas. No se puede esperar que se detecten muchos casos si va a depender de que los pacientes se presenten en centros de salud terciarios".

Egipto aumenta la producción local - Heba Wanis, investigador, Red del Tercer Mundo (Third World Network) La historia de la lucha de Egipto contra la hepatitis C incluye a un gobierno fuerte y con voluntad política para lograr que los medicamentos sean accesibles. El acercamiento de Egipto incluyó la combinación de los esfuerzos del gobierno y el sector privado para garantizar el acceso al tratamiento contra el VHC.

El Plan de Acción para la Prevención, Atención y Tratamiento de la Hepatitis Viral se desarrolló y lanzó en octubre de 2014, además de un programa nacional de tratamiento. Las negociaciones lograron que en 2014 se proporcionará el nuevo tratamiento contra la VHC a US\$300 por mes.

Además, los altos estándares de patentabilidad y su riguroso análisis interno, también ocasionó el rechazo de una patente para sofosbuvir. La Oficina de Patentes de Egipto rechazó la solicitud por falta de novedad e invención.

Consecuentemente, en Egipto, la competencia de genéricos ha logrado que el país tenga 40 genéricos registrados, el Sovaldi de Gilead tiene un precio de US\$839, los genéricos cuestan US\$51 - 150 por caja. La falta de protección por patente permitió la producción nacional de genéricos de bajo costo de los antivirales de acción directa (DDAs directly acting antivirals), que además se beneficiaron de un registro acelerado.

Gracias al programa nacional de detección y tratamiento integral, más de 2 millones de personas fueron tratadas con éxito, y se utilizaron las instalaciones para el tratamiento de todo el país.

La experiencia de las licencias de los productos contra la hepatitis C para uso gubernamental: el caso de Malasia- Noor Hisham Abdullah, Director General de Salud, Ministerio de Salud, Malasia

"El modelo de Netflix" es demasiado caro para un país como Malasia. No todas las estrategias funcionan en todos lados. Es importante seguir innovando para cumplir los objetivos de salud pública", dice Abdullah.

El gobierno de Malasia hizo uso del Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio, así como de la Ley de Patentes de Malasia de 1983, que autorizan las licencias obligatorias para proporcionar acceso a medicamentos esenciales con fines públicos y no comerciales. El gobierno emitió estas licencias cuando tras varias rondas de negociaciones entre mayo de 2016-2017 no se alcanzó un acuerdo con los titulares de las patentes o de los tratamientos registrados.

Cuando se emitió la licencia obligatoria, la Pharmaceutical Researchers and Manufacturers of America (PhRMA) y otros grupos farmacéuticos de EE UU aplicaron intensas presiones al gobierno de Malasia, y pidieron que Malasia fuera incluida en la lista de vigilancia de países extranjeros prioritarios del representante comercial de EE UU que se conoce como "Informe especial 301".

Del mismo modo, Abdullah dice: "Si no hubiéramos emitido una licencia obligatoria, no habríamos recibido después licencias voluntarias para acceder al medicamento. Es necesario equilibrar las presiones que enfrenta un gobierno, con la necesidad de ofrecer el tratamiento a los pacientes".

Suiza - Adaptarse a la disrupción en un país de altos ingresos - Philip Bruggmann, presidente, Asociación Suiza de Hepatitis C, Universidad de Zurich

"Suiza no estaba preparada para la llegada de la píldora dorada", dijo Bruggman.

"Mientras tanto, el medicamento estándar contra la hepatitis C (interferón) estaba autolimitado por los muchos efectos secundarios y contraindicaciones. Cuando los antivirales de acción directa del VHC se comercializaron, eran muy seguros, muy potentes y fáciles de utilizar. De repente, la población potencial con el VHC que podía beneficiarse de un tratamiento aumentó enormemente. Se esperaba que hubiera un fuerte aumento del uso del medicamento y una consiguiente explosión del gasto en salud como resultado de los altos precios de los medicamentos".

Las leyes que rigen la fijación de precios están diseñadas para responder a los pasos convencionales del desarrollo de medicamentos en Suiza. Las autoridades sanitarias no estaban preparadas para la negociación de precios, ni tenían conocimientos epidemiológicos o clínicos.

Fue muy útil la ayuda de una organización de pacientes, que inició las mesas redondas con expertos médicos, con el apoyo de funcionarios de salud y con una comunicación clara a través de los medios de comunicación masiva y la implementación de campañas de sensibilización.

También se organizó un "Club de compradores" que ha ofrecido tratamiento a los afectados por las limitaciones y ha ejercido presión sobre la industria farmacéutica para que reduzca los precios. En teoría, en Suiza, todos los pacientes tienen acceso irrestricto a los medicamentos, ya que el seguro de salud obligatorio cubre los antivirales de acción directa. "Pero esto no significa que todos hayan sido atendidos", dijo Bruggman. "Todavía hay lagunas en la detección y cobertura médica que constituyen barreras relevantes para el acceso a los medicamentos.

Nota 1 de Salud y Fármacos. En un proyecto de *origen abierto* (open source innovation), es una forma de trabajo que estimula la creatividad entre los que buscan encontrar una solución al mismo problema o aprovechar una oportunidad, les ayuda a generar comunidades de individuos y organizaciones que trabajan coordinadamente a través de un equipo central, y aporta beneficios sociales porque permite el uso generalizado de la invención. Los que utilizan este modelo también suelen devengar beneficios económicos.

15 años de innovación a través de la organización sin ánimo de lucro Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi)

Octubre 2019

https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2019/10/DNDi_ModelPaper_2019.pdf
https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2019/10/DNDi_ModelPaper_Summary_2019.pdf
 Resumen ejecutivo

El informe, 15 años de innovación para el acceso impulsada por las necesidades, destaca tanto los logros como los desafíos y tiene como objetivo contribuir al debate mundial sobre cómo fomentar y mantener enfoques alternativos para la innovación en interés público. Se espera que las lecciones descritas puedan generar debate, informar la formulación de políticas y, en última instancia, mejorar la capacidad de los sistemas de salud e I + D para proporcionar los tratamientos necesarios a los pacientes, y a la vez ofrecer ideas para un acercamiento más eficaz y equitativo a la innovación biomédica que pueda ser aplicable a otras enfermedades y tipos de productos.

La serie webinar de Knowledge Network celebra un año de diseminación de investigación de políticas relevantes para una audiencia global (*The Knowledge Network's webinar series celebrates one year of disseminating policy-relevant research to a global audience*)

Graduate Institute and KEI

https://graduateinstitute.ch/node/27243?j=66818784&sfmc_sub=1178060166&l=1938985_HTML&u=674176620&mid=181941&jb=5

Traducido por Salud y Fármacos

La Knowledge Network on Innovation and Access to Medicines es un proyecto del Centro de Salud Global que busca maximizar las contribuciones a la investigación y el análisis para producir innovación impulsada por las necesidades de salud pública y el acceso equitativo a los medicamentos a nivel mundial. En junio de 2019, el proyecto lanzó el Portal de Conocimiento, un portal público que proporciona información, investigación, y análisis de políticas relacionadas con la innovación y el acceso a medicamentos. Los temas se organizan en tres categorías interrelacionadas: precios, propiedad intelectual e innovación. Los recursos disponibles en el Portal de Conocimiento tienen como objetivo lograr que el conocimiento existente esté más disponible y accesible para los grupos interesados en políticas y prácticas, e incluye: síntesis de investigación sobre una variedad de temas, fuentes de datos, seminarios web y una lista de temas que hay que investigar.

La serie de seminarios web acaba de terminar su primer año, un momento oportuno para revisar lo que se ha hecho. Los principales investigadores de políticas de medicamentos y otras partes interesadas han presentado los seminarios web, que tienen como objetivo lograr que la investigación reciente y relevante para las políticas públicas sea más accesible para una audiencia pública mundial. Sirven como plataforma para facilitar flujos de conocimiento bidireccionales entre las comunidades de investigación, los que las definen políticas y los que las ejecutan en todo el mundo, a la vez que comparten su experiencia y sus conocimientos prácticos sobre algunos de estos temas más debatidos que actualmente afectan a la salud pública mundial.

Cada seminario web tiene una duración de una hora, y consta de una presentación inicial del orador principal, seguida de una sesión de preguntas y respuestas entre los participantes, que incluye, a veces, a los otros invitados con un alto grado de conocimiento sobre el tema. Todos los seminarios web se graban y están disponibles públicamente en el Internet para permitir el acceso a un público más amplio. Se selecciona a los oradores para que presenten y debatan investigaciones y análisis recientes, no solo de instituciones académicas, sino también de organizaciones gubernamentales y multilaterales, así como de organismos de la sociedad civil, teniendo en cuenta que haya una representación de género y geográfica.

Al final de cada sesión del seminario web, realizamos una breve encuesta para obtener comentarios sobre cómo mejorar los seminarios y, en general, los comentarios han sido muy positivos, ya que la mayoría de los participantes dijeron que cumplen con sus expectativas y fueron un excelente foro para descubrir nuevas investigaciones y aprender nuevas ideas.

Lista y enlaces a los webinars (en inglés)

- [Public Funding of Biomedical R&D](#)
- [China's Changing Role in the Global Pharmaceutical System](#)
- [Is Data Exclusivity Justified?](#)
- [Global Access to Affordable Insulin](#)
- [Public Funding of Drug Development](#)
- [R&D Costs of Cancer Medicines](#)
- [Regulation to Accelerate Access to Biosimilars](#)
- [Using Competition Law to Address High Medicines Prices](#)
- [Addressing High Drug Prices](#)

- [New Technologies for Neglected Diseases](#)
- [A New World Patent Order](#)

El programa federal del gobierno canadiense para aportar terapias celulares y genéticas raras para los canadienses a precios asequibles (*Canada's federally funded program aimed at bringing rare gene and cell therapies to Canadians at an affordable price*)

Kelly Crowe

CBC Canada, 17 de octubre de 2019

<https://www.cbc.ca/news/health/glybera-lpld-rare-drug-orphan-disease-nrc-cbc-price-1.5312177>

Resumido y traducido por Salud y Fármacos

Glybera trata un trastorno genético raro y potencialmente mortal llamado deficiencia de lipoproteína lipasa DLPL. Canadá tiene la mayor población mundial de pacientes con DLPL, y tienden a residir en la región de Saguenay, Quebec, donde hace varios cientos de años se estableció un antepasado con la mutación genética.

Las personas con DLPL carecen de una enzima crítica que ayuda a sus cuerpos a procesar la grasa de los alimentos. Actualmente no hay tratamiento disponible ni cura. Las personas con la DLPL deben seguir una dieta sin grasas para tratar de prevenir dolorosos y peligrosos ataques de pancreatitis.

Avance médico hecho en Canadá

La historia de Glybera comenzó en la Universidad de British Columbia a principios de la década de 1990, cuando Hayden y su equipo descubrieron las primeras mutaciones genéticas responsables de la DLPL. Luego, los investigadores desarrollaron un método para corregir su mal funcionamiento y permitir que los pacientes llevaran una vida casi normal.

Después de hacer la investigación preliminar, el descubrimiento canadiense transfirió la licencia a una compañía holandesa llamada uniQure, la cual realizó los ensayos clínicos y consiguió el permiso de comercialización.

Cuando en 2012, la Agencia Europea de Medicamentos aprobó Glybera, apareció anunciado en los titulares, y se vanagloriaban de que era la primera terapia génica del mundo, el primer tratamiento que podría reparar un gen defectuoso.

Cuando salió a la venta en Europa en 2015, Glybera rápidamente volvió a los titulares, esta vez como el "medicamento más caro del mundo", con un precio de US\$1 millón por dosis única.

Dr. Sander van Deventer, director científico de uniQure, dijo a CBC News el año pasado que el precio era un cálculo comercial basado en el precio de otros medicamentos que tratan enfermedades raras. Muchos de esos medicamentos cuestan más de US\$300.000 por paciente por año. Como Glybera es un tratamiento único para varios años, el precio de US\$1 millón parecía razonable, dijo.

Aunque Hayden descubrió la mutación genética y desarrolló la fase temprana del tratamiento, no tuvo ningún papel en la comercialización de su descubrimiento. Y eso significa que tampoco tuvo control sobre el precio.

"Usted no determina el resultado, no determina sus costos", dijo. "Diría que lo que salió mal es que fue muy difícil garantizar que esto llegara a los pacientes a un costo razonable".

Stanimirovic dijo que el hecho de que Canadá tenga una población tan grande de pacientes con DLPL fue un factor importante para decidir darle a Glybera una segunda oportunidad.

"Esta mutación genética es muy frecuente en Canadá en comparación con otros lugares del mundo", dijo. "A nosotros, casi nos pedía que hiciéramos algo entorno a la fabricación de esta terapia génica en particular".

La DLPL es rara, en el mundo afecta a una o dos personas por millón. Pero en el área de Saguenay en Quebec, donde la mutación genética ha pasado de generación en generación, la prevalencia es 30 veces mayor. En algunas comunidades, hasta una de cada 50 personas portan la mutación genética. Ambos padres deben tener la mutación para que un niño herede la enfermedad.

Precio 'astronómico' en un 'modelo impulsado por farmacéuticas'

El objetivo final de la terapia génica es solucionar un problema genético dándole al paciente un nuevo gen. Se utilizan virus especialmente diseñados para inocular el gen que reparará las células del paciente. El costo de fabricar esos virus a menudo se cita como una de las razones del alto precio de las terapias. La necesidad de generar ganancias farmacéuticas para los accionistas es otro factor.

"[Las terapias genéticas] generalmente están dirigidas a poblaciones de pacientes muy pequeñas", dijo Stanimirovic. "Es difícil producirlas siguiendo el modelo típico de la industria farmacéutica porque eleva el precio de estas terapias a niveles astronómicos."

El National Research Council ya ha desarrollado, en sus instalaciones en Montreal, la experiencia para producir los vectores virales que participan en el sistema de administración de la terapia génica. Debido a que los científicos volverán a diseñar Glybera usando nuevos vectores virales y mejorarán la terapia, las patentes todavía vigentes no serán un obstáculo, según dijo Stanimirovic.

El plan final es desarrollar la capacidad de fabricación del sector público para crear no solo una versión asequible de Glybera, sino también otras terapias de genes y células. El financiamiento federal total para seis proyectos, incluyendo a Glybera, se estima en unos Ca\$80 millones durante siete años.

"Nuestro objetivo es crear nuevos modelos de empresas para producir terapias que sean más accesibles y asequibles", dijo Stanimirovic. "Esperamos poder hacerlo a través de una asociación pública o público/privada. Por lo tanto, el objetivo final a través de este proyecto es desarrollar la capacidad canadiense para asumir las futuras terapias genéticas".

Hayden calificó el plan como una "experiencia canadiense maravillosa".

"Ahora tenemos que traducir esto en algo que realmente sea efectivo para los pacientes en un período de tiempo limitado y estoy muy emocionado de hacerlo".

Para los pacientes que padecen DLPL, la espera es frustrante.

EE UU. Si se permite que los centros médicos académicos produzcan terapias CAR-T se ahorrarían miles de millones (*Letting academic medical centers make CAR-T drugs would save billions*)

D. Mitchell, S. Kenderian, S.V. Rajkumar
Statnews, 20 de noviembre de 2019

<https://www.statnews.com/2019/11/20/car-t-drugs-academic-medical-centers-save-billions/>

Traducido por Salud y Fármacos

Extraiga sangre de alguien con cáncer. Modifique sus células sanguíneas para que busque y destruya el cáncer. Reintroduzca las células modificadas y observe cómo el cáncer desaparece. La terapia con células T del receptor de antígeno quimérico (CAR-T) suena como ciencia ficción. Pero es la próxima frontera en la terapia contra el cáncer.

Estamos armando a los sistemas inmunes de las personas para destruir el cáncer y agregar años a sus vidas. Es increíblemente emocionante. Pero a cientos de miles de dólares por tratamiento, las compañías de seguros y el gobierno estadounidense están buscando estrategias para pagar estos tratamientos innovadores.

Los altos precios no solo plantean un desafío para el acceso de los pacientes, sino que también cuestionan algo fundamental: ¿estamos creando estas terapias de manera incorrecta?

La inmunoterapia CAR-T ha sido probada para una variedad de cánceres, y ahora tiene el potencial de beneficiar a más de 1 millón de estadounidenses que viven o están en remisión de un cáncer hematológico. Una sola dosis generalmente cuesta alrededor de US\$400.000. ¿Qué ocasiona que el precio sea tan alto? Las corporaciones de medicamentos que producen las células.

Según el sistema actual, un hospital extrae células sanguíneas de un paciente y las envía a la compañía farmacéutica para que las manipule genéticamente. A la compañía le lleva de dos a seis semanas diseñar las células, aumentar su número, realizar pruebas de calidad y seguridad, y enviarlas de vuelta al hospital para reintroducirlas en el torrente sanguíneo del paciente. Con este sistema, se han documentado problemas con el proceso de ingeniería, así como con el envío y la manipulación.

Hay una mejor manera, una que reducirá el precio, permitirá que el tratamiento sea más preciso e individualizado para pacientes específicos, y acelerará: deje que los centros médicos lo produzcan.

Mucho antes de que las compañías farmacéuticas tomaran el control de los CAR-T, los centros médicos aplicaban estos tratamientos. Centros oncológicos como la Universidad de Pensilvania, el Instituto Nacional del Cáncer, el Centro de Cáncer Memorial Sloan Kettering, el Centro de Cáncer Fred Hutchinson, la Universidad de Baylor y otros descubrieron cómo

diseñar células CAR-T e hicieron los ensayos iniciales para evaluarlas. Posteriormente, se involucraron las compañías farmacéuticas principalmente para aumentar la producción.

Existen claras ventajas de mantener el tratamiento CAR-T en centros médicos, más cerca de los pacientes.

Primero, los centros médicos académicos están bien equipados para realizar estas terapias. En este momento, todos los días, manejan con seguridad las células madre. También realizan de forma rutinaria trasplantes autólogos de células madre, que requieren médicos y especialistas hospitalarios para preservar y proteger las células sanguíneas almacenadas, lavarlas e irradiarlas si es necesario, y algunas veces seleccionar poblaciones de células para uso clínico.

Los hospitales y los centros médicos académicos pueden realizar el proceso CAR-T más rápidamente porque no necesitan enviar las células desde el hospital y esperar a que se las devuelva una compañía farmacéutica. Este es un tema crítico, porque la mayoría de los pacientes que actualmente reciben tratamiento con CAR-T no han respondido a otros tratamientos y su salud está seriamente comprometida; algunos pacientes mueren durante el tiempo que transcurre desde que les extraen las células madre y cuando se supone que deben volver al hospital para recibir la infusión de sus células transformadas.

En segundo lugar, las regulaciones para las células madre y para los medicamentos son diferentes. Eso significa que las terapias CAR-T realizadas en hospitales y centros médicos académicos no tienen que pasar por el proceso regulatorio de la FDA, que suele durar un año. Y los tratamientos así desarrollados permitirían que los hospitales atacaran de manera más efectiva y rápida al cáncer específico de cada paciente, algo que ahora no pueden hacer. Los pacientes con cáncer avanzado no tienen el lujo del tiempo. Aunque este cambio de paradigma requeriría una mayor flexibilidad regulatoria por parte de la FDA, permitiría que la terapia CAR-T fuera mucho más efectiva.

La experiencia en proveer terapias CAR-T en los principales centros médicos muestra que, cuando las células CAR-T se producen localmente, cuestan la mitad del precio que ofrecen las compañías farmacéuticas. Sabemos que esto es posible porque Suiza ya lo está haciendo [España también en varios hospitales] y las terapias CAR-T que desarrolla cuestan entre US\$150.000 y US\$200.000. Multiplique eso por 10.000 pacientes en EE. UU con los tipos de cáncer para los cuales la terapia CAR-T está actualmente aprobada, y ahorraríamos casi US\$2.000 millones al año. Tenga en cuenta las futuras aprobaciones de tratamientos CAR-T y ahorraríamos muchas veces esa cantidad.

Para realizar este cambio, es necesario oponerse al sistema. Significa que la FDA debe definir CAR-T no como medicamento sino como lo que es, un producto sanguíneo autólogo. Es un cambio que ahorraría no solo dinero sino vidas porque podría atacar mejor el cáncer y destruirlo más rápidamente.

Hace unos años, al decidir sobre la estrategia de producción de CAR-T, tomamos el camino equivocado. Todavía hay tiempo para cambiar de rumbo, por el bien de los muchos estadounidenses que necesitan este tratamiento que salva vidas.

EE UU. **Medicamentos para todos: una opción pública en la industria farmacéutica** (*Medicine for all: The Case for a public option in the pharmaceutical industry*)

Dana Brown, Director del Next System Project at the Democracy Collaborative

The Next System Project, 10 de septiembre de 2019

<https://thenextsystem.org/medicineforall>

Traducido por Salud y Fármacos

Este es un documento que promueve la necesidad de la socialización del sector farmacéutico desde la investigación, producción y venta de los medicamentos. Se puede leer en se puede leer en inglés (88 páginas) en: https://thenextsystem.org/sites/default/files/2019-09/MedicineforAll_WEB.pdf

España. **Los laboratorios proponen que la industria nacional produzca los fármacos que sufren desabastecimiento**

Laura G. Ibañes

Correo Farmacéutico, 5 de noviembre de 2019

<https://www.correofarmacautico.com/profesion/los-laboratorios-proponen-que-la-industria-nacional-produzca-los-farmacos-que-sufren-desabastecimiento.html>

El 3% de las 15.000 presentaciones de medicamentos comercializadas en España no están disponibles realmente por sufrir desabastecimientos. Así lo ha confirmado este martes el presidente de Farmaindustria, Martín Sellés, en un seminario con la prensa organizado por la patronal de laboratorios. Sellés ha explicado que “sin minimizar el problema, que nos preocupa a muchos, hay que tener en cuenta que estamos en cifras de desabastecimiento semejantes a las de Bélgica y Holanda y por debajo del 5% de desabastecimientos de medicamentos que sufre Francia. Es un problema global que trasciende a España y que surge de la concentración de la producción en algunos países [como China e India] y del incremento de la demanda por parte de países en desarrollo que consumen algunos medicamentos que antes no consumían”.

Ante esta situación el presidente de los laboratorios cree que “hay que buscar soluciones imaginativas” y entre ellas propone “movilizar a los laboratorios españoles para fabricar medicamentos maduros y en riesgo de desabastecimiento. Hacerlo tendría un fin sanitario, pero también social, crearía empleo y movilizaría recursos en nuestro país”.

Podría estar cerca

La idea de Sellés podría estar incluso ya en negociación. No en vano, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) se habría acercado ya a algunas compañías nacionales para explorar esta posibilidad, según han explicado los responsables de los laboratorios.

El director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, ha detallado además que “tenemos un gran número de compañías con gran experiencia en producción que, en un plan coordinado con el Gobierno, podrían fabricar estos medicamentos y suministrarlos a nuestro país, pero también a otros países. Se trata de retornar a Europa la fabricación [de medicamentos que se ha ido desplazando a China e India]”.

Según Arnés, este plan permitiría además “dar viabilidad al negocio de compañías nacionales” en un momento complicado.

Los responsables de los laboratorios farmacéuticos se han referido también a la inminente caducidad del acuerdo que mantiene la industria farmacéutica con el Gobierno (que caduca a final de año) y por el que los laboratorios devuelven a las arcas públicas todo el gasto en medicamentos que supere el crecimiento del PIB. Aun sin trazar líneas rojas en la negociación, Sellés ha dejado ya claro que la actual redacción del plan de fomento de los medicamentos genéricos y de los biosimilares hace difícil la firma de un nuevo acuerdo de techo de gasto farmacéutico: “En el entorno de un nuevo convenio se tendrían que tener en cuenta nuestras consideraciones sobre el plan de biosimilares, si no se tuvieran en cuenta no tendría sentido el nuevo convenio”, ha dicho para acto seguido opinar sin medias tintas que el polémico plan de genéricos y biosimilares “es malo para los pacientes, para el sistema sanitario en general y para las compañías innovadoras, y especialmente para las nacionales”.

En su opinión este plan, que grosso modo fuerza a la prescripción por principio activo en lugar de por el nombre comercial de los medicamentos y permite sustituciones de medicamentos biológicos, “puede poner en riesgo la viabilidad de compañías innovadoras nacionales”, generar mayores desabastecimientos y violar la libre prescripción del médico además de obligar a competir en desigualdad a marcas y genéricos.

“Hay vida más allá de las CAR-T”

Por otra parte, la industria ha aprovechado para instar al Gobierno a agilizar la introducción de nuevos medicamentos, recordando que “hay vida más allá de las CART-T. Está muy bien aprobar las CAR-T pero también hay que aprobar toda la innovación incremental que está disponible. Y en nuestro país el acceso a la innovación está empeorando de forma preocupante”. Sellés ha puesto cifras a esta preocupación: 455 días de media en la introducción de innovaciones para patologías graves.

Holanda. **El ministro Bruins: ha empezado una nueva iniciativa internacional de medicamentos** (*Minister Bruins: start of a new international partnership of medicines: IHSI*)

Gobierno Central de Holanda

Comunicado de prensa, 29 de octubre de 2019

<https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2019/10/29/minister-bruins-start-nieuw-internationaal-samenwerkingsverband-geneesmiddelen>

Traducido por Salud y Fármacos

Hoy ha comenzado la Iniciativa Internacional de Otear el Horizonte (International Horizon Scanning Initiative IHSI). Holanda, junto con otros 8 países, está formando una nueva asociación que mapeará y compartirá información sobre medicamentos nuevos e importantes.

El resultado será que los países sabrán desde el principio como se posicionan frente a los de futuros medicamentos costosos. El ministro Bruins (Atención Médica) inaugurará hoy la primera reunión de esta iniciativa. Bruins, junto a sus colegas, el ministro de salud de Bélgica, De Block, y Harris de Irlanda, son la fuerza impulsora de la asociación. Además de estos tres países,

Dinamarca, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Suecia y Suiza también participarán en la iniciativa. Estos países compartirán una gran cantidad de información entre ellos. Esperan que su situación mejore enormemente para acceder y lograr precios asequibles para los medicamentos. En un futuro cercano, los dispositivos médicos también se incluirán en esta iniciativa.

Según el Ministro Bruins: "Para estar bien preparados para la llegada de medicamentos nuevos, prometedores pero desafortunadamente a menudo caros, la cooperación internacional es extremadamente importante. Todos los países quieren medicamentos asequibles para sus pacientes. Esta nueva cooperación muestra que este problema liga y une a los países". Por lo tanto, en el futuro cercano, existirá la posibilidad de compartir información para hacer negociaciones nacionales e internacionales. En mi opinión, este es un paso importante hacia una cooperación internacional más amplia. Por eso espero que otros colegas, que aún no son miembros, se unan en un futuro cercano". Después del lanzamiento de IHSI, el ministro Bruins abogará por la participación de otros países.

Listo para el futuro

La iniciativa IHSI recopilará y analizará datos sobre medicamentos potencialmente costosos. Por lo tanto, los países participantes estarán mejor preparados para recibir el impacto de medicamentos potencialmente costosos y podrán mejorar sus compras. Estos nueve países de IHSI están convencidos de que una base de datos inteligente y transparente podría traducirse en una gran diferencia de precios. Lo innovador es que utiliza una gran cantidad de fuentes de datos, como estudios de medicamentos, literatura científica y datos financieros de empresas e inversores en el sector farmacéutico.

La cooperación permitirá que estén mejor posicionados para las negociaciones nacionales con los fabricantes. Además, esta será la base para establecer acuerdos con otros socios y hacer futuras negociaciones conjuntas para comprar productos nuevos. Finalmente, los prescriptores podrían ajustar sus pautas más tempranamente e identificar a los pacientes que se pueden beneficiar de estos medicamentos. Los preparativos para una licitación para las actividades de IHSI ya están en marcha. Se espera tener la primera evaluación de resultados a finales de 2020.

Malta observa lo que hace Europa sobre la transparencia de los precios de los medicamentos (*Malta looks for European action on medicines price transparency*)

Elaine Ruth Fletcher

Health Policy Watch, 2 de octubre de 2019

<https://www.healthpolicy-watch.org/malta-looks-for-european-wide-action-on-medicines-price-transparency/>

Traducido por Salud y Fármacos

Malta está trabajando con Italia y otros ocho países europeos para sentar las bases y generar un marco formal para que los miembros de la Unión Europea puedan compartir voluntariamente información sobre los precios de los medicamentos, con el objetivo de lograr políticas de precios más coherentes en los mercados regionales, dijo el Viceprimer Ministro y Ministro de Salud de Malta.

Los 10 países del llamado "Grupo Valletta" se encuentran entre los primeros del mundo en unirse para implementar de una manera práctica los objetivos de la histórica resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) aprobada en mayo (2019), que exige mayor transparencia de los precios de los medicamentos.

Christopher Fearne, Viceprimer Ministro y Ministro de Salud de Malta, dijo que espera que Croacia, otro miembro del Grupo Valletta, incluya el tema en la agenda del Consejo Europeo de Empleo, Política Social, Salud y Asuntos del Consumidor [EPSCO] en algún momento durante el próximo año, después de asumir la presidencia de la UE.

Fearne habló con Health Policy Watch el miércoles después de la primera sesión del Foro Europeo de Salud 2019 – donde Gastein pronunció el discurso de apertura. Bajo el lema "Una Dosis Saludable de Disrupción", el Foro se centrará en nuevas políticas, tecnologías digitales, investigación y abogacía, que puedan transformar positivamente los sistemas de salud.

"Lo que nos gustaría hacer es poner esto en la agenda del Consejo Europeo de Salud [EPSCO] el próximo año", dijo Fearne.

Países fuera de Europa, así como la sociedad civil que hace abogacía, están siguiendo de cerca el proceso del Grupo Valletta para ver si logran formular un modelo para poner en práctica la ambiciosa resolución de la AMS que otros podrían emular.

Fearne dijo que probablemente el primer paso para el grupo Valletta será establecer un acuerdo para compartir confidencialmente información sobre los precios que los países pagan por los medicamentos y otros productos de salud, y así comenzar a generar confianza hacia negociaciones colectivas regionales de precios para las compras a granel.

Malta organizó una reunión ministerial del Grupo Valletta en julio, que obligó a un grupo de expertos técnicos a llevar a los ministros una propuesta firme para avanzar en un marco de colaboración para intercambiar información de precios, que también se podría presentar al Consejo Europeo de Salud.

El grupo recibe su nombre por la Declaración de Valletta de 2017, en la que los países primero acordaron trabajar juntos para conseguir que la industria redujera los precios de los medicamentos. Representando a unos 160 millones de ciudadanos, el grupo de diez países también incluye a Irlanda, Portugal, España, Chipre, Grecia, Eslovenia y Rumania, junto con Malta, Croacia e Italia.

Italia, el principal patrocinador de la resolución de la AMS, promulgó recientemente su propia legislación nacional que estipula que cuando se realice cualquier nueva compra a granel de medicamentos hay que divulgar los precios.

Pero Fearne enfatizó que hay que tener un marco legal europeo que empodere a los países para romper los Acuerdos de Confidencialidad (Non-disclosure Agreements) que actualmente son una práctica estándar y que, según los críticos, han ocasionado grandes disparidades en los precios que, por el mismo medicamento, se pagan en los vecinos países europeos.

“Un país está pagando €15.000 y otro país no puede pagar €100.000. ¿Por qué no podemos comprarlo todos a €15.000? La compañía todavía sigue ganando dinero”, dijo, y agregó que se refería a un medicamento específico que Malta consigue, pero que no podía citar el nombre debido a los Acuerdos de Confidencialidad que están actualmente vigentes.

"Las compañías farmacéuticas, cuando firman acuerdos para la adquisición de medicamentos, expresan específicamente que los compradores tienen libertad para divulgar el precio", agregó.

"Por lo general, empiezan comercializando los medicamentos en países con un PIB alto, por lo que cuando se hace referencia al precio [públicamente], se refieren al más alto del mercado europeo".

Los ministros del Grupo Valletta pronto se reunirán nuevamente en Roma, para discutir las propuestas del grupo técnico y verán si pueden tomar una posición unificada para presentar al Consejo de Salud [EPSCO].

Fearne dijo que, en su opinión, "el siguiente paso es acordar que vamos a compartir los precios entre nosotros de manera confidencial, no públicamente. Eso nos permitirá aumentar la confianza entre nosotros para cuando nos unamos para negociar juntos. Entonces, en nuestro caso, en lugar de tener un mercado de medio millón, el Grupo Valletta está compuesto por 163 millones; si negociamos colectivamente, tenemos mayor poder de negociación.

Pero como siempre nos han dicho que obtenemos los mejores precios, entre nosotros hay quienes creen que la negociación conjunta no nos beneficiará. La única forma de romper esto es dar a conocer los precios, y luego nos daremos cuenta de la verdad inevitable de que la mayoría de nosotros estamos pagando precios muy altos. Romper este secreto permitirá a los Estados miembros generar confianza y luego podrán negociar conjuntamente".

Reino Unido. El partido laborista de RU quiere que el gobierno fabrique sus propios medicamentos para abaratar los precios (*U.K.'s Labour Party wants government to build its own manufacturing to lower drug prices*)

Eric Palmer

Fierce Pharma, 25 de septiembre de 2019

<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/u-k-s-labour-party-wants-government-to-build-its-own-manufacturing-to-lower-drug>

Traducido y editado por Salus y Fármacos

EE UU no es el único lugar donde los políticos están hartos de los precios de los medicamentos. En el Reino Unido, el Partido Laborista, señalando los precios de un puñado de medicamentos

como el de la fibrosis quística de Vertex, Orkambi, y el del cáncer de seno de Roche, Perjeta, está amenazando a los fabricantes con forzar la reducción de precios. Eso podría hacerse, en parte, mediante una empresa pública de medicamentos.

La promesa se divulgó esta semana durante la conferencia anual del partido laborista, cuando su jefe, Jeremy Corbyn presentó su política 'Medicamentos para Muchos' (<http://labour.org.uk/wp-content/uploads/2019/09/Medicines-For-The-Many.pdf>).

Recomienda que el Reino Unido "Financie la creación, tal vez a través de un banco de inversión estatal, de empresas farmacéuticas de propiedad democrática con la misión específica de responder a las necesidades del Servicio Nacional de Salud (SNS o NHS en inglés)".

El documento dice, entre muchas otras sugerencias, que las instalaciones financiadas con fondos públicos podrían producir tanto genéricos como nuevas entidades químicas que han subido de precio "debido a la consolidación del mercado u otras reducciones en la capacidad de fabricación (siguiendo el ejemplo de Civica Rx)".

Civica Rx es una organización de hospitales con sede en EE UU que ha contratado con Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) para producir medicamentos que están constantemente en escasez o que según los hospitales tienen precios que están fuera de su alcance.

Corbyn, quien calificó el precio de los medicamentos como "un ejemplo indeseable de capitalismo brutal", según informa Pharmaphorum, ha tenido palabras particularmente duras para Vertex, por el precio de Orkambi.

La Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (Association of the British Pharmaceutical Industry ABPI) respondió al plan de emitir licencias obligatorias diciendo que sería "socavar por completo" el desarrollo de los medicamentos. La licencia permitiría que el gobierno otorgara a otros fabricantes de medicamentos el derecho de producir genéricos de los medicamentos de marca, en algunos casos antes de que caduque la propiedad intelectual.

Gran parte de la discusión sobre precios se centró en Orkambi, que se aprobó en Europa en 2015, pero que ha estado fuera del alcance de los pacientes del Reino Unido mientras el Servicio Nacional de Salud (SNS) y Vertex han estado discutiendo el precio. Dada la imposibilidad de llegar a un acuerdo, en marzo, Vertex paralizó las discusiones y destruyó casi 8,000 paquetes de Orkambi que habían caducado. Una solicitud que incluía 100.000 firmas pedía que el SNS cubriera Orkambi, y se debatió en el Parlamento. La industria ha contrarrestado las reclamaciones por el sobreprecio con una campaña publicitaria.

Genéricos y Biosimilares

La OMS reconoce el rol de genéricos y biosimilares en materia de acceso

El Global, 6 de noviembre de 2019

<https://www.elglobal.es/politica-sanitaria/la-oms-reconoce-el-rol-de-genericos-y-biosimilares-en-materia-de-acceso-LI2309386>

El director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Tedros Adhanom, y Jim Keon, presidente de la Asociación Internacional de Medicamentos Genéricos y Biosimilares, han firmado un memorando de entendimiento con el que dar un paso más en el impulso de la OMS a la cobertura sanitaria universal.

Este acuerdo subraya la importancia que la Organización Mundial de la Salud otorga a genéricos y biosimilares como facilitadores del acceso a tratamientos asequibles y de calidad. Se espera que la firma de este memorando facilite la cooperación entre las dos organizaciones y reduzca las cargas asociadas a los ensayos clínicos de los biosimilares acelerando las tareas de registro y, así, contribuyendo a aumentar el acceso.

El memorando firmado es la última acción —por ahora— que la OMS ha llevado a cabo dentro de una de las líneas de trabajo en la que se muestra más activa. La orientación que está facilitando a las normativas regionales y nacionales han permitido allanar el camino para la aprobación de muchos biosimilares. Asimismo, en 2018 se puso en marcha un proyecto piloto de precalificación para dos fármacos biosimilares contra el cáncer: rituximab y trastuzumab. Sumado a todo ello, la OMS trabaja con las autoridades reguladoras para seguir facilitando las tareas de registro que permitan que los genéricos y los biosimilares lleguen antes a los pacientes.

Para bajar los precios de la insulina, la OMS certificará versiones genéricas (*Drive down insulin prices, WHO will certify generic versions*)

Donald G. McNeil Jr.

The New York Times, 13 de noviembre de 2019

<https://www.nytimes.com/2019/11/13/health/insulin-prices-generic-who.html>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

En el mundo hay alrededor de 80 millones de personas diabéticas que necesitan insulina, y la mitad de ellas no pueden pagarla. Generar competencia podría ayudar, dijo la OMS.

Dado que los precios de la insulina están aumentando vertiginosamente y en los países más pobres hay una escasez significativa, la OMS dijo el miércoles que comenzaría a testar y aprobar versiones genéricas del biológico.

Funcionarios de la agencia dijeron que esperaban reducir los precios de la insulina alentando a los fabricantes de medicamentos genéricos a ingresar al mercado, aumentando así la competencia. En este momento, el mercado mundial de la insulina está dominado por tres compañías: Eli Lilly, Novo Nordisk y Sanofi, y durante las dos últimas décadas han estado subiendo los precios.

"Cuatrocientos millones de personas viven con diabetes, la cantidad de insulina disponible es demasiado baja y el precio es demasiado alto, por lo que hay que hacer algo", dijo Emer Cooke, jefe de regulación de medicamentos y tecnologías de salud de la OMS, mientras anunciaba el plan.

Este proceso de aprobación, que la OMS llama "precalificación" permitirá a las agencias de las Naciones Unidas y organizaciones filantrópicas de salud como Médicos Sin Fronteras comprar versiones genéricas aprobadas de insulina.

El proceso también garantizará a los países sin agencias reguladoras sólidas que los medicamentos aprobados son seguros, para que los ministerios de salud puedan comprarlos.

La OMS pretende duplicar el éxito que tuvo al ampliar el acceso global a los medicamentos contra el VIH. Cuando empezó la precalificación en 2002, los precios de estos medicamentos empezaron a bajar rápidamente en los países pobres y de ingresos medios.

En ese momento, casi 7.000 africanos morían diariamente a consecuencia del SIDA porque no podían pagar los medicamentos para el VIH, ya que las compañías farmacéuticas occidentales cobraban por estos medicamentos hasta US\$15.000 al año.

Ahora industrias genéricas prósperas fabrican esos medicamentos en India, China y otros países, y cuestan menos de US\$75 al año. Alrededor del 80% de las personas que toman medicamentos para el VIH en el mundo están tomando genéricos de bajo costo analizados y aprobados por la OMS.

La crisis que ahora enfrentan las personas diabéticas es igualmente grave.

En los últimos 35 años, el número de personas con diabetes que hay en el mundo se ha cuadruplicado a 400 millones, dijo el Dr. Gojka Roglic, jefe de guías de control de diabetes de la OMS. Las personas con diabetes no controlada enfrentan una muerte prematura, ceguera, derrames cerebrales, amputaciones de pies y otras consecuencias por los niveles peligrosamente altos de azúcar en la sangre.

El aumento de la diabetes se debe en parte al crecimiento de la población y al aumento de la esperanza de vida, pero principalmente a la epidemia de obesidad y el sedentarismo, que contribuyen a la diabetes tipo 2.

La diabetes tipo 1, una enfermedad autoinmune que generalmente comienza en la infancia y destruye la capacidad del cuerpo para producir insulina, también ha ido aumentando en aproximadamente un 3% al año, por razones desconocidas, explicó el Dr. Roglic.

La OMS estima que todas las personas con diabetes tipo 1, alrededor de 20 millones, necesitan inyecciones regulares de insulina. Lo mismo ocurre con una quinta parte de quienes tienen diabetes tipo 2, otros 60 millones de personas.

La OMS explicó que, aunque la insulina ha estado en la lista de medicamentos esenciales de la OMS más de 40 años, aproximadamente la mitad de esos 80 millones de personas no pueden obtener la insulina que necesitan, porque ni ellos ni los sistemas de salud de su país pueden pagarla.

En EE UU, donde en dos décadas el precio de un vial ha pasado de costar US\$35 a US\$275, los diabéticos que no tienen un buen seguro de salud se ven obligados a racionar las dosis en base a lo que pueden pagar o a comprar insulina en el mercado negro.

La Sra. Cooke dijo que existen compañías farmacéuticas que fabrican insulina para uso doméstico en India, China, Polonia, Ucrania, los Emiratos Árabes Unidos, Brasil, México y Rusia. Varias han expresado interés en ingresar al mercado global si reciben la aprobación de la OMS. Y añadió que UNICEF, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, y Médicos sin Fronteras habían indicado que probablemente comprarían insulina a proveedores certificados por la OMS.

"Hemos estado esperando esto durante mucho tiempo", dijo Christa Cepuch, la farmacéutica que coordina la campaña de acceso a medicamentos de Médicos sin Fronteras.

Novo Nordisk "da la bienvenida al nuevo programa de precalificación, que refleja un mayor enfoque en la diabetes por parte de la OMS", dijo Ken Inchausti, portavoz de la compañía. "Novo Nordisk se compromete a ser parte de la solución".

Nicolas Kressmann, un representante de Sanofi dijo que no había oído hablar del plan de la OMS pero agregó: "Definitivamente apoyamos cualquier solución que facilite el acceso de los pacientes".

Kelley Murphy, una portavoz de Eli Lilly, dijo: "Cualquier programa que facilite el acceso a la insulina es importante".

En una encuesta reciente de la OMS en 24 países, la mayoría de medianos o bajos ingresos, el 40% de los centros de salud no tenían existencias de insulina. En algunos países, el precio de un vial en farmacias privadas representaba entre un 15 y 20% del salario típico de un trabajador.

Al señalar que los estadounidenses también luchan para pagar la insulina, la Sra. Cooke especuló que su agencia podría estimular la entrada de genéricos en el mercado estadounidense a través de la FDA, para "aumentar la confianza en los productos que hemos aprobado".

Pero es poco probable que la intervención de la FDA afecte de inmediato el alto precio de la insulina en EE UU. El mercado estadounidense está regulado por la agencia, y la simple solicitud de aprobación es prohibitivamente costosa para muchas pequeñas empresas.

La insulina se descubrió hace casi 100 años. El biológico no está patentado, aunque sí las diferentes formas de fabricarlo y administrarlo. En EE UU, las compañías farmacéuticas a menudo presentan demandas por violaciones de patentes para evitar la competencia de los genéricos.

La directora de la campaña Affordable Insulin Now, Rosemary Enobakhare, caracterizó el anuncio de la OMS como "un buen primer paso hacia la insulina asequible para todo el mundo", pero dijo que no ayudaría a los 30 millones de personas con diabetes en EE UU.

Cualquier medida para bajar los precios estadounidenses "debe requerir que el Congreso otorgue a Medicare el poder de negociar los precios de los medicamentos", agregó.

La Sra. Cooke dijo que las insulinas más baratas podrían estar en el mercado dentro de dos años. Una reunión de todos los fabricantes mundiales de insulina está prevista para marzo. Llevará tiempo que cada uno entregue información que muestre cómo fabrican y prueban sus productos. Y agregó: "Actualmente, el proceso de inspección y aprobación de la OMS tarda unos nueve meses."

La insulina, que es una hormona que generalmente crece en la bacteria *E. coli* o en la levadura, es más compleja de producir, por ejemplo, que los medicamentos para VIH, que son productos químicos sintetizados en laboratorio.

Pero la Sra. Cooke dijo que no esperaba problemas para analizar las versiones de diferentes compañías y certificarlas como seguras y efectivas.

La OMS ya ha empezado un programa para analizar los anticuerpos monoclonales utilizados para tratar el cáncer. El confirmar que las diferentes versiones son biológicamente similares "es más complejo que la insulina", dijo.

Donald G. McNeil Jr. es un periodista que cubre las epidemias y las enfermedades que afectan a los pobres del mundo. Se unió a *The Times* en 1976, y ha trabajado en 60 países.

Gran aumento en las aprobaciones de genéricos pero los pacientes todavía no los reciben (*Generic-Drug approvals soar, but patients still go without*)

Jared S. Hopkins

The Wall Street Journal, 19 de noviembre de 2019

<https://www.wsj.com/articles/many-generic-drugs-havent-hit-market-hindering-cost-control-efforts-11574198448?>

Traducido por Salud y Fármacos

La forma en que los fabricantes de medicamentos protegidos por patente manejan sus patentes limitan la comercialización de medicamentos más baratos, obstaculizando los esfuerzos por controlar los precios de los medicamentos.

Según una revisión del *Wall Street Journal*, en EE UU, durante los últimos años se han aprobado un número récord de medicamentos genéricos contra el cáncer, las enfermedades cardíacas y otras afecciones, aumentando la esperanza de que la nueva competencia reduzca los altos costos de los medicamentos. Pero muchos de los medicamentos más baratos no se han comercializado.

El resultado: muchos pacientes se ven obligados a tomar medicamentos caros, y una solución que se ha promovido mucho

para controlar los precios de los medicamentos se ha quedado en promesa.

Funcionarios de la industria farmacéutica y otros investigadores dicen que los retrasos en la comercialización de los genéricos a veces responden a cambios en la estrategia de las empresas. Pero en su mayoría culpan a los prolongados procesos legales, tales como la agresiva defensa que hacen los fabricantes de medicamentos de marca de sus productos solicitando patentes adicionales y llevando a juicio a las compañías de medicamentos genéricos.

En enero, cinco fabricantes de medicamentos recibieron permiso de los reguladores de salud estadounidenses para vender una versión genérica del antipsicótico Latuda. Los farmacéuticos y pacientes acogieron con beneplácito esta decisión porque su precio de lista se ha triplicado desde que salió al mercado hace ocho años, y cuesta US\$1.223. Once meses después, ninguna de las compañías está vendiendo una copia más barata.

Desde 2016, la FDA ha aprobado 2.492 versiones genéricas de 617 medicamentos de marca, según la empresa de datos de salud Iqvia. Las aprobaciones aumentaron, después de que en 2017 la agencia hiciera un esfuerzo por calmar la indignación popular por los altos precios de los medicamentos y acelerara la revisión de las solicitudes de medicamentos genéricos [1].

Según la administración Trump, durante los últimos tres años fiscales, el número de aprobaciones de genéricos ha establecido un récord. Las autoridades se han vanagloriado de los esfuerzos diciendo que, al generar competencia en el mercado, los costos de los medicamentos se reducirían. Según un análisis de la FDA, cuando hay cuatro genéricos, la competencia logra reducir el precio de los medicamentos de marca en un 39%, como promedio.

Pero según Iqvia, menos de dos tercios de los medicamentos genéricos aprobados entre 2016 y 2018, o 1.249, se han comercializado.

Hasta final de junio, solo el 30%, o 134, de las 442 aprobaciones de este año han salido a la venta. Aproximadamente el 40% o 689 de las aprobaciones del año pasado se han comercializado. (Las aprobaciones pueden incluir más de un genérico para la misma molécula).

El desglose es especialmente crítico con los medicamentos más caros, los llamados medicamentos biológicos para enfermedades como el cáncer y la artritis reumatoide [2] cuyos precios de lista a menudo alcanzan los cientos de miles de dólares por año de tratamiento. Copias de estos medicamentos [3], conocidos como biosimilares, también se comercializan con menor frecuencia [4]. A pesar de que desde el 2015 se han aprobado dos docenas de productos, solo 11 están disponibles comercialmente, según la revisión del Wall Street Journal.

"Es muy problemático", dijo Ameet Sarpatwari, instructora de la Facultad de Medicina de Harvard, cuya investigación incluye la regulación farmacéutica. "La pronta entrada de los genéricos es la única solución conocida para bajar los precios de los medicamentos". Un portavoz de la FDA dijo que los esfuerzos de la agencia por acelerar el proceso de aprobación han mejorado el

programa de los genéricos, y que continuarán trabajando para crear un mercado competitivo. Dijo que la agencia se ha alegrado de recibir un gran número de solicitudes, pero agregó que las compañías deciden si finalmente comercializan los productos.

Farmacéuticos, funcionarios de la industria de genéricos y otros investigadores ofrecen varias teorías para explicar la falta de comercialización de genéricos, incluyendo por ejemplo que los fabricantes de genéricos consideren que las ganancias serán menores a lo que habían anticipado. A veces sus fábricas tampoco están listas para producir los medicamentos. Mientras tanto, la consolidación de las empresas productoras de genéricos ha reducido drásticamente el número de compañías dispuestas a venderlos.

Los principales factores, dicen muchos de los expertos en medicamentos genéricos, son las defensas legales de los fabricantes de medicamentos de marca. Han tratado de mantener alejados a los genéricos agregando patentes a los productos, mientras llevan a juicio a los fabricantes de medicamentos genéricos por presuntamente infringir las patentes.

La Comisión Federal de Comercio, que anualmente rastrea los acuerdos extrajudiciales relacionados con las patentes, emitió un informe en mayo en el que documentó que, si bien el número de acuerdos ha ido en aumentos, los que podrían ser anticompetitivos han ido disminuyendo. La FTC se negó a comentar sobre el tema en más detalle.

Las investigaciones han descubierto que en los últimos años la mayoría de las disputas por patentes de medicamentos no han sido por los principios activos, sino por las patentes secundarias que cubren una formulación del medicamento, o por la forma de liberación del principio activo.

Dos biosimilares de Enbrel que fueron aprobados por la FDA no se han comercializado, uno de Sandoz, filial de Novartis para genéricos, que fue aprobado por la agencia en 2016. Chip Davis, director ejecutivo la Asociación de Medicamentos Accesibles, un grupo comercial de la industria de medicamentos genéricos dijo que las empresas innovadoras están jugando "con las patentes para proteger sus ganancias y prevenir la competencia".

Más de 40 patentes protegen a Enbrel, un tratamiento para la artritis reumatoide. En agosto, Amgen, el fabricante de Enbrel, ganó un fallo judicial relacionado con las patentes de Enbrel, que Novartis está apelando.

Amgen dijo que proteger su propiedad intelectual ayuda a fomentar la innovación. Enbrel, que salió a la venta en EE UU en 1998, obtuvo US\$4.800 millones en ventas en 2018 sólo en EE UU. Amgen valora el suministro anual (dosis de 50 miligramos) de Enbrel en más de US\$67.000.

El fabricante belga de medicamentos UCB ha impedido el lanzamiento de al menos siete versiones genéricas de su medicamento para la epilepsia Vimpat, al ganar demandas por violación de patentes. Vimpat, que tiene un precio de lista superior a los US\$950 al mes, el año pasado generó para UCB US\$1.000 millones en ventas globales. La FDA aprobó la primera versión genérica en 2016.

UCB dijo que el año pasado los pacientes con seguro pagaron mensualmente un promedio de US\$38,50. También dijo que ofrece apoyo financiero a los pacientes.

A menudo, las compañías de marca y genéricas resuelven los litigios con los fabricantes de medicamentos genéricos acordando atrasar la comercialización de las copias más baratas, algunas veces durante varios años. "Cada acuerdo implica una demora", dijo Michael A. Carrier, profesor de la Facultad de Derecho de Rutgers que se especializa en las leyes antimonopolio y las relacionadas con patentes.

Según la Comisión Federal de Comercio (FTC), los acuerdos extrajudiciales sobre las patentes están aumentando. El Sr. Carrier dijo que, aunque los fabricantes de medicamentos genéricos tienen que esperar, todavía se pueden beneficiar cuando las compañías de marca les pagan para mantenerse fuera del mercado, o si el fabricante de medicamentos de marca les otorga los derechos exclusivos de venta de sus genéricos durante un tiempo antes de que se puedan comercializar otras copias.

Las copias genéricas de Latuda no saldrán a la venta hasta 2023, según los términos de un acuerdo entre los fabricantes de los genéricos y el fabricante de Latuda, Sunovion Pharmaceuticals Inc., la subsidiaria en EE UU de Sumitomo Dainippon Pharma, Japón. Las compañías llegaron al acuerdo después de que Sunovion demandara por infracción de patente.

Un portavoz de Amneal Pharmaceuticals, que solicitó la aprobación de una versión genérica de Latuda en 2014, explicó que su retraso en la comercialización se debía a los juicios, y dijo que es probable que su genérico se lance en unos pocos años. Otras compañías prefirieron no hacer comentarios o no respondieron a las solicitudes de comentarios.

Sunovion dijo que para la mayoría de los pacientes una receta mensual cuesta menos de US\$8,50 y que la compañía ofrece ayuda financiera a los pacientes.

El director ejecutivo de suministros de farmacia de la Clínica Cleveland, Jeff Rosner, estima que este año habría ahorrado US\$187.651, o alrededor del 25% de sus gastos, si hubiera podido comprar una versión genérica de Zortress, el medicamento para los trasplantes. El precio que ofrece Novartis por una dosis mensual de 0.75 miligramos es US\$1.582.

El año pasado se aprobó una versión genérica de Zortress, de Hikma Pharmaceuticals pero no se comercializará hasta marzo, porque Hikma perdió una demanda por violación de patente que había interpuesto Novartis, según representantes de Novartis y Hikma.

Novartis dijo que las patentes juegan un papel importante en el desarrollo de tratamientos y cree en la defensa de sus derechos de propiedad intelectual.

Referencias

1. Burton, TM. FDA chief proposes rules changes to fight high drug prices. The Wall Street Journal, 25 de mayo, 2017 https://www.wsj.com/articles/fda-chief-proposes-rules-changes-to-fight-high-drug-prices-1495722114?mod=article_inline
2. Martin TW, Hokins, JS. Samsung faces resistance from Big Pharma in the US. The Wall Street Journal, 11 de enero, 2019

https://www.wsj.com/articles/samsung-faces-resistance-from-big-pharma-in-the-u-s-11547206203?mod=article_inline

3. Rockoff JD. Pfizer alleges J&J thwarted competition to Remicade, in legal test of biotech-drug copies. The Wall Street Journal, 21 de septiembre, 2017 https://www.wsj.com/articles/pfizer-files-antitrust-lawsuit-alleging-j-j-thwarted-use-of-biosimilar-rival-to-remicade-1505913080?mod=article_inline
4. Loftus P, Roland D. By adding patents, drugmakers keeps cheaper Humira copies out of US. The Wall Street Journal, 16 de octubre, 2018 https://www.wsj.com/articles/biosimilar-humira-goes-on-sale-in-europe-widening-gap-with-u-s-1539687603?mod=article_inline

¿La FDA hace lo suficiente para sacar biosimilares al mercado? Los expertos discuten (*Is FDA doing enough to bring biosimilars to market? Experts discuss*)

Zachary Brennan

Regulatory Focus, 4 de noviembre de 2019

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/11/is-fda-doing-enough-to-bring-biosimilars-to-market>

Traducido por Salud y Fármacos

En EE UU, a medida que aumenta el número de biosimilares aprobados, el número de biosimilares que se comercializan sigue rezagado, pero según los expertos se trata más de un problema legal que de un problema de la FDA.

El lunes, Chad Landmon, socio de Axinn, Veltrop & Harkrider LLP, en la conferencia de la Asociación de Medicamentos Accesibles que se realizó en Bethesda, MD, ofreció un panorama general del "baile de las patentes" de los biosimilares, que es un proceso complicado y a menudo incierto que permite resolver los problemas de patente antes de la comercialización de un biosimilar.

A diferencia de lo que sucede con los genéricos, que cuentan con un Libro Naranja de patentes e información sobre la exclusividad, las compañías biosimilares no tienen un registro administrativo con la fecha de la primera licencia o el período de exclusividad, explicó Landmon. También mencionó otras limitaciones del Libro Púrpura de la FDA y cómo mejorarlo a través de la legislación.

"La agencia puede tomar algunas medidas, como enumerar las exclusividades, pero sería más útil exigir que se enumeren las patentes y es posible que haya que aplicar sanciones cuando no las incluyan en el Libro Púrpura, y eso sí requiere la intervención del Congreso", dijo Landmon.

Cuando se trata de moléculas pequeñas, se pueden cuestionar entre una y tres patentes, mientras que con los productos biológicos puede haber hasta 75 patentes cuestionadas, y pasar de 75-0 será difícil para los abogados de las empresas de biosimilares, señaló. También señaló varios proyectos de ley de la Cámara y el Senado que se presentaron el año pasado y que podrían agregar cierta certeza en el campo de los biosimilares, pero no está claro cuáles aprobará el Congreso.

Además de la incertidumbre legal, también hay incertidumbre sobre el retorno a la inversión (ROI) que recibirán los productores de biosimilares.

Gillian Woollett, vicepresidenta sénior de Avalere Health, habló sobre cómo las compañías pueden estar abandonando el desarrollo de biosimilares porque no está claro cuántos biosimilares son necesarios para estimular la competencia (habló de infliximab como un ejemplo de competencia que no funciona), y si no puede obtener ese ROI, las empresas no quieren invertir entre US\$100 millones y US\$500 millones para sacar un biosimilar al mercado.

Pero la FDA tiene autoridad para acelerar las aprobaciones de biosimilares, agregó Woollett, y señaló que la agencia, si lo considera necesario, puede renunciar a cualquier estudio clínico. Dijo que el reciente plan de acción de la FDA para los biosimilares es "ambicioso pero vago", explicando que las empresas se sienten obligadas a seguir las guías de la FDA y que la agencia podría ser más proactiva en eliminar ciertos requisitos.

"La intercambiabilidad es en gran medida irrelevante", dijo Woollett, señalando que es sólo para los productos biológicos administrados en la farmacia y no por los médicos, que es un subconjunto de los productos biológicos. También explicó cómo esta designación también podría ser perjudicial para los productos de insulina y otros biosimilares de insulina, al menos en términos de percepción.

"Si hay algo con lo que tenemos que lidiar es con la información errónea" sobre los biosimilares, agregó Woollett, diciendo que la FDA tiene la responsabilidad de corregir algunos de los comentarios engañosos que han hecho ciertas compañías.

El mercado de los biosimilares en EE UU *Salud y Fármacos*, 16 de diciembre de 2019

El uso de productos biológicos va en aumento. Sus ventas en EE UU alcanzaron casi US\$20.000 millones en 2018, y uno de los más vendidos fue adalimumab (Humira). En este momento hay 4 biosimilares de adalimumab aprobados en EE UU. Sin embargo, la situación en EE UU es diferente a lo que ha acontecido en Europa, donde la comercialización de los biosimilares ha logrado que se reduzca el precio de adalimumab hasta en un 80% respecto a Humira.

Gellad and Good denuncian en un artículo de opinión publicado en JAMA [1] que en EE UU todavía no se ha comercializado ninguno de los biosimilares de adalimumab porque cada uno de sus productores, para resolver las disputas por la patente de Humira, ha llegado a acuerdos con Abbie comprometiéndose a no comercializar sus productos hasta el 2023. Para entonces es probable que haya otros biológicos protegidos por patentes que hayan demostrado ser más efectivos para las mismas indicaciones, o versiones más fáciles de administrar, por lo que en EE UU los biosimilares de adalimumab podrían no llegar a utilizarse.

Tras explicar los diferentes productos biológicos que parecen ser más efectivos que adalimumab para algunas de sus indicaciones, los autores dicen que el caso de adalimumab puede no ser representativo de lo que sucede con todos los biosimilares. Señalan el ejemplo del infliximab (Remicade) que cuenta con dos biosimilares en el mercado (Inflectra y Renflexis) que han contribuido a estabilizar el precio del Remicade y a bajar su precio a través del uso de cupones de descuento. Lo mismo ha sucedido en el caso de filgastrim (Neupogen), cuyos precios se han reducido en un 30% tras la comercialización de dos biosimilares (Zarxio y Nivestym), y con la insulina Basaglar. Los autores también creen que los biosimilares de bevacizumab (Avastin) y tratuzumab (Herceptin) pueden llegar a tener un mercado exitoso y lograr reducciones significativas de precios.

A pesar de todo, los autores concluyen que los biosimilares enfrentan muchas dificultades para tener éxito en el contexto estadounidense: cupones de descuento para que sigan utilizando los productos originales, retos a las patentes, dificultades de producción e incertidumbre en el mercado. Esto además de los problemas que han tenido que enfrentar los productores de genéricos cuando las industrias innovadoras han tratado de retrasar la salida de sus productos.

Referencia:

Gellad WF, Good CB. Adalimumab and the challenges of biosimilars. JAMA, 2019; 322(22):2171-2.

Acceso y Precios

Las compañías farmacéuticas exageran: controlar los precios de los medicamentos no amenaza la innovación (*Drug companies exaggerate — controlling drug prices won't threaten innovation*)

RG Frank

The Hill, 13 de noviembre de 2019

<https://thehill.com/opinion/healthcare/470266-drug-companies-exaggerate-controlling-drug-prices-wont-threaten-innovation>

Traducido por Salud y Fármacos

Es difícil no impresionarse con los avances estadounidenses en la lucha contra las enfermedades. La curación de la hepatitis C y los avances en los tratamientos para el cáncer de seno han cambiado vidas. Esto se debe en parte a los avances científicos que se realizan en nuestros laboratorios nacionales, universidades y la industria farmacéutica. Pero el progreso en el descubrimiento de

medicamentos ha generado un nuevo problema: la crisis por sus precios.

Casi uno de cada tres adultos estadounidenses informa que no toman sus medicamentos según lo prescrito por su costo [1]. En Washington y en todo el país, las personas participan en un animado debate sobre la asequibilidad de los medicamentos de venta con receta para los hogares y los presupuestos públicos.

Utilizando casi cualquier indicador, los estadounidenses pagan los precios más altos del mundo. Los fabricantes de medicamentos de venta con receta afirman que los altos precios y las ganancias récord son necesarios para continuar el flujo de nuevos medicamentos.

De hecho, la industria farmacéutica frecuentemente afirma que cualquier esfuerzo por controlar los precios de los nuevos medicamentos "amenaza la futura innovación". El resultado es que durante los últimos 50 años hemos puesto mucho más énfasis en la innovación que en la asequibilidad. Es hora de reconsiderar ese equilibrio.

Las compañías farmacéuticas han exagerado las amenazas a la innovación.

La mayoría de los medicamentos nuevos no son tan innovadores. Las propuestas para bajar los precios ofrecen muchas oportunidades para ganar dinero con medicamentos verdaderamente innovadores. Y la industria farmacéutica podría hacer mucho para que sus actividades de investigación y desarrollo sean mucho más eficientes, reduciendo así la necesidad de poner precios tan altos.

Comencemos con el nivel de innovación que suministra la industria farmacéutica. La Oficina de Responsabilidad del Gobierno (GAO, por sus siglas en inglés) informó recientemente que entre el 8 y el 18% de todos los medicamentos que se aprobaron entre 2005 y 2016 eran innovadores, aquellos reconocidos por la FDA como que satisfacen una necesidad anteriormente no satisfecha o que representan un avance significativo para la atención al paciente o la salud pública [2].

La investigación académica y los datos de la industria reflejan un patrón similar. Es decir, la mayoría de los nuevos productos ingresan a mercados donde ya se están vendiendo cinco productos [3].

Además, sólo 1/3 de los productos aprobados por la FDA a través del proceso de revisión prioritaria eran nuevos en su clase [4].

Entonces, si las compañías farmacéuticas afirman que bajar los precios de los medicamentos significa menos lanzamientos de medicamentos nuevos, recuerde que cada año se venden numerosos productos cuya eliminación tendría poco o ningún impacto en la salud de los estadounidenses.

¿Qué pasa con esas oportunidades de lucro? Muchos medicamentos estadounidenses de grandes ventas también son de grandes ventas en el extranjero, sólo que a precios significativamente más bajos.

Propuestas como HR 3, el proyecto de ley de reforma farmacéutica propuesto por la presidenta de la Cámara de Representantes, Nancy Pelosi (D-Calif.), acuerda pagar más a las compañías farmacéuticas por medicamentos más efectivos y establece el precio máximo permitido en 120% de los precios en países extranjeros de altos ingresos.

Eso significa que EE UU, por ejemplo, pagará un 20% más que otras naciones en lugar del 80%, como lo hace en la Parte B de Medicare [5]. Entonces, HR 3 simplemente reduciría las brechas de precios entre EE UU y esos países.

Finalmente, hablemos de la industria y de sus innovaciones. El hecho es que la eficiencia de la industria farmacéutica en la producción de nuevos medicamentos ha disminuido continuamente durante décadas.

Esto ha sido así durante un tiempo de ganancias crecientes. Los estudios de la industria, para explicar su ineficiencia, han señalado los costos excesivos del desarrollo de medicamentos [6], el haber escogido mal los productos a investigar, y la imposibilidad de reconocer y ajustar su trayectoria cuando estaban siguiendo líneas de investigación erróneas.

Mejorar la eficiencia de la investigación para el desarrollo de medicamentos permitiría desarrollar más medicamentos por dólar de gasto en I + D, ofreciendo la oportunidad de compensar la disminución de los ingresos que podría afectar la comercialización de nuevos medicamentos.

Los consumidores y contribuyentes estadounidenses están haciendo su parte pagando precios más altos, impuestos más altos y primas de seguro más altas para pagar los medicamentos, todo en nombre de la I + D. Es hora de que la industria haga su parte cediendo algunos ingresos, mejorando sus procesos y centrándose en los medicamentos que son importantes para la salud de los estadounidenses.

Referencias

1. Ashley Kirzinger, Lunna Lopes, Bryan Wu, Mollyann Brodie. KFF Health Tracking Poll – February 2019: Prescription Drugs. Kaiser Family Foundation, 1 de marzo, 2019. <https://www.kff.org/health-reform/poll-finding/kff-health-tracking-poll-february-2019-prescription-drugs/>
2. General Accounting Office, United States Government. Profit, Research and Development Spending, and Merger and Acquisitions Deals. A Report to Congressional Requesters. Washington D.C. November 2017. (<https://www.gao.gov/assets/690/688472.pdf>).
3. David Dranove, Craig Garthwaite, Manuel Hermsilla. Pharmaceutical Profits and the Social Value of Innovation. NBER Working Papers 20212, National Bureau of Economic Research, Inc. (<https://ideas.repec.org/p/nbr/nberwo/20212.html>)
4. Kesselheim AS, Wang B, Franklin JM, Darrow JJ. Trends in utilization of FDA expedited drug development and approval programs, 1987-2014: cohort study. *BMJ*. 2015 Sep 23;351:h4633. doi: 10.1136/bmj.h4633. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26400751>
5. U.S. Department of Health & Human Services. Office of The Assistant Secretary for Planning and Evaluation. Comparison of U.S. and International Prices for Top Medicare Part B Drugs by Total Expenditures. 25 de octubre de 2018. <https://aspe.hhs.gov/pdf-report/comparison-us-and-international-prices-top-medicare-part-b-drugs-total-expenditures>
6. SSRHealth, LLC. Biopharmaceutical R&D Productivity 2016. (<http://www.ssrhealth.com/biopharmaceutical-rd-productivity/>)

¿Por qué suben tanto los precios de los medicamentos? Un ejecutivo de una empresa farmacéutica admite que 'no hay otra excusa' que la de ganar dinero (*Why are drug prices rising so much? Pharma exec admits 'no other rationale' but profit-making*) Andrea Germanos *Common Dreams*, 27 de noviembre de 2019 <https://www.commondreams.org/news/2019/11/27/why-are-drug-prices-rising-so-much-pharma-exec-admits-no-other-rationale-profit#>

Traducido por Salud y Fármacos

El afán de las corporaciones por maximizar sus ganancias que es lo que "está elevando los precios de los medicamentos y nada más".

Esta es la opinión de Dennis Bourdette, MD, presidente de neurología en la Facultad de Medicina de la Universidad de Salud y Ciencia de Oregón (OHSU), que es coautor de un estudio publicado recientemente que pretendía averiguar como las compañías justifican el aumento de los precios de los medicamentos para los pacientes con esclerosis múltiple (EM).

En un comunicado de prensa adjunto se indica que, durante la última década, los precios de estos medicamentos se han incrementado anualmente entre un 10% y un 15%.

El estudio realizado por un equipo de investigadores de la Facultad de Medicina y de Farmacia de la Universidad de Oregón, que se publica este mes en la revista *Neurology* [1], se basó en entrevistas con cuatro ejecutivos y exejecutivos de la industria farmacéutica que participaron directamente en la fijación de precios o en la comercialización de medicamentos para la EM.

Los ejecutivos, quienes no fueron identificados, revelaron el factor que motiva las subidas.

"Diría que la razón principal de los aumentos de precios es sencillamente maximizar los beneficios", dijo un ejecutivo. "No hay otra explicación, porque los costos [de producir el medicamento] no han aumentado en un 10% o 15%; ya sabes, los costos probablemente han disminuido".

Dichas declaraciones, dijeron los investigadores, contrarrestan la narrativa de la industria que justifica los altos precios de los medicamentos en la necesidad de recuperar los costos de la investigación y el desarrollo.

Zain Rizvi, analista de legislación y políticas para el proyecto Acceso a Medicamentos de la organización sin ánimo de lucro Public Citizen dijo en un comunicado a Common Dreams que: "El ejecutivo de la industria reveló en voz alta el verdadero motivo, que el aumento de precios es fundamental para el modelo comercial que tiene la industria".

Un ejecutivo entrevistado para el estudio señaló que EE UU es un caso atípico en el mundo, en lo que respecta a los aumentos de precios. Los ejecutivos dijeron "los precios solo se pueden aumentar en EE UU. No puedes hacerlo en el resto del mundo. En el resto del mundo, los precios disminuyen con el tiempo".

Mantener o bajar los precios daría una imagen negativa del medicamento, dijo un ejecutivo. "No podemos abaratarlos", dijeron. "Hacerlo significaría que somos menos eficaces, que despreciamos nuestro producto, por lo que hay que ir a más".

Las respuestas, dijo Bourdette, quien también dirige el Centro de Esclerosis Múltiple en OHSU, hablan por sí solas.

"La información franca proporcionada por estos ejecutivos descubre el secreto sobre cómo se toman las decisiones sobre el precio de los medicamentos", dijo.

Si bien el nuevo estudio se centró en los medicamentos para la EM, la cuestión de la subida vertiginosa de los precios está más extendida. Como señaló el año pasado el economista Dean Baker del Centro de Investigación Económica y Política: "El gobierno

otorga a las compañías farmacéuticas monopolios de patentes, lo que convierte en ilegales las ventas del mismo medicamento por parte de los competidores. Estos monopolios de patentes permiten a las compañías cobrar precios cien o incluso mil veces superiores a los precios que tendrían en el mercado libre".

Y otra investigación reciente [de la industria] respalda el hecho de que los fabricantes de medicamentos dependen de los aumentos de precios para impulsar su crecimiento.

Por lo tanto, está claro que se requiere un cambio fundamental, dijo Rizvi.

"Es decir no se trata de que hay un solo actor que hace las cosas mal. Es que el sistema no funciona", agregó. "El estudio subraya que necesitamos un cambio radical en nuestro sistema de precios de los medicamentos para que la salud pública esté por encima de la riqueza privada".

1. Daniel M. Hartung, Lindsey Alley, Kirbee A. Johnston, Dennis N. Bourdette Qualitative study on the price of drugs for multiple sclerosis. *Neurology* Nov 2019, 10.1212/WNL.0000000000008653; DOI: 10.1212/WNL.0000000000008653

Atractivos, nuevos y caros: los estudios que se presentan en ESMO revelan que los nuevos oncológicos tienen precios altos pero añaden pocos beneficios (*Shiny, new and expensive: ESMO studies find new cancer drugs carry higher prices, add little benefit*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 27 de septiembre de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/shiny-new-and-expensive-esmo-studies-find-new-cancer-drugs-carry-higher-prices-add-little>

Traducido por Salud y Fármacos

Los últimos años han aportado avances para el tratamiento del cáncer, así como precios más altos para los medicamentos. Ahora, dos estudios muestran que los precios aumentan más que la eficacia de los tratamientos.

Los estudios, presentados al inicio del Congreso Anual de la Sociedad Europea de Oncología Clínica en Barcelona, documentaron que muchos medicamentos nuevos para el cáncer "agregan poco valor" para los pacientes en comparación con los medicamentos existentes, pero sus precios son significativamente más altos.

Los investigadores analizaron los medicamentos comercializados en los últimos 10 a 15 años para los tumores sólidos, y compararon sus beneficios con los de los medicamentos más antiguos. Utilizaron varias herramientas para evaluar su valor, incluyendo las producidas por la European Society of Medical Oncology (ESMO) y la American Society of Clinical Oncology (ASCO).

El primer estudio analizó los medicamentos aprobados en Europa entre 2004 y 2017, y descubrió que casi la mitad obtuvo puntajes bajos de "valor agregado" en la Escala de Magnitud de Beneficio Clínico de ESMO, o ESMO-MCBS. Más de dos tercios de los medicamentos obtuvieron puntajes bajos cuando se evaluaron

utilizando la herramienta que utilizan los reguladores franceses, el Ranking de Beneficios Terapéuticos Adicionales.

Y los nuevos medicamentos no eran baratos. En promedio, fueron €2.525 más caros, por mes, que los medicamentos existentes para los mismos tipos de cáncer, dijeron los investigadores.

"La mayoría de los nuevos medicamentos oncológicos aportaban un valor agregado bajo, por lo que los médicos y los pacientes no deberían suponer que solo porque un medicamento es nuevo, será mejor", dijo el coautor Marc Rodwin en un comunicado. Rodwin añadió que había un vínculo entre el costo y el valor agregado, pero ese vínculo era "débil".

El segundo estudio revisó medicamentos para tumores sólidos en adultos que se habían aprobado en cuatro países europeos y en EE UU entre 2009 y 2017. Los investigadores no encontraron "vínculo alguno" entre su precio y el beneficio clínico calculado con la ayuda de dos escalas, ESMO-MCBS y ASCO Value Framework. Los investigadores informaron que la mediana de los precios en Europa fue inferior a la mitad del precio en EE UU.

Si bien los estudios seguramente se sumarán al debate en curso sobre el precio de los medicamentos, la experta en oncología de la Universidad de Medicina de Viena, Barbara Kiesewetter, dijo en un comunicado que los hallazgos también pueden beneficiar a los médicos y pacientes cuando consideran las diversas opciones de tratamiento.

"El ESMO-MCBS es muy fácil de usar, y cualquiera puede conectarse a Internet para verificar las puntuaciones de los medicamentos contra el cáncer y comprender los factores que se utilizan para calificar el beneficio clínico de los medicamentos", dijo. "Es muy importante tener este puntaje validado no solo para la toma diaria de decisiones, sino para influir en las decisiones de reembolso y reducir las disparidades en el tratamiento".

Los estudios se presentarán el domingo y el lunes en el Congreso de ESMO 2019. Son parte de una cantidad enorme de investigación presentada en la conferencia de oncología en Barcelona, que demuestra cómo se está avanzando en los medicamentos contra el cáncer.

Si bien los estudios permitirán que los críticos analicen aún más los precios farmacéuticos, los patrocinadores de la industria sostienen que los avances en la atención se producen con el tiempo y que la I + D es un negocio de alto riesgo.

La OPS anuncia reducción en los precios de los medicamentos para la hepatitis C

OPS Washington DC, 25 de octubre de 2019

<https://www.dndial.org/es/2019/comunicacion-e-informacion/es-noticias-dndi/la-ops-anuncia-reduccion-en-los-precios-de-los-medicamentos-para-la-hepatitis-c-2-2/>

La OPS ha logrado reducir el precio de los medicamentos que pueden curar a las personas con hepatitis C (hep C). Según el anuncio realizado durante la 57ª reunión del Consejo Directivo, se negoció el precio de US\$129 con productores genéricos para

tres meses de tratamiento de la combinación de sofosbuvir / daclatasvir. El cambio es significativo y puede permitir que más programas nacionales amplíen el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad para eliminar la hepatitis C como un problema de salud pública.

La hepatitis C afecta a aproximadamente siete millones de personas en las Américas, pero la mayoría no es diagnosticada y tampoco tiene acceso al tratamiento. Hasta la fecha, pocos países han logrado garantizar un amplio acceso a medicamentos asequibles.

"El nuevo precio de la OPS puede ayudar a cambiar el panorama de los países donde las barreras de patentes no impiden la compra de fuentes genéricas", dice Michel Lotrowska, director de DNDi América Latina. "Con precios que van desde US\$1.230 a US\$4.500, la barrera de accesibilidad sigue siendo considerable para los países donde los medicamentos contra la hepatitis C están bajo patente, a menos que tomen medidas para superar las barreras regulatorias o de propiedad intelectual".

La DNDi apoya la decisión de la OPS de anunciar públicamente estos precios, pues la transparencia es un factor importante para ayudar a los países a conocer y obtener precios más bajos. DNDi también incentiva a la OPS y a sus estados miembros a continuar utilizando todas las opciones para mejorar el acceso a tratamientos asequibles, incluso siguiendo el ejemplo de países como Malasia, donde las autoridades locales han emitido una «licencia de uso gubernamental» (obligatoria) que permite el acceso a medicamentos genéricos para tratar la enfermedad.

La transparencia en los precios de los medicamentos se debatirá en la Organización Mundial del Comercio (Drug pricing transparency to be discussed at World Trade Organization)

Grace Ren

Health Policy Watch, 17 de octubre de 2019

<https://www.healthpolicy-watch.org/drug-pricing-transparency-to-be-discussed-at-world-trade-organization/>

Traducido por Salud y Fármacos

Se espera que el viernes 18 de octubre de 2019 se revise una solicitud de Sudáfrica al Consejo de los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC) para "abordar la transparencia en los costos de I + D y el precio de los medicamentos y las tecnologías de salud", ya que el Consejo de los ADPIC se reúne esta semana en su tercera sesión de 2019.

El Consejo de los ADPIC, el órgano administrativo para el Acuerdo sobre los ADPIC de 1995 se convertirá así en el tercer organismo internacional en abordar el tema de la fijación de precios de los medicamentos, después de que una resolución histórica de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA) aprobada en mayo instara a los países a adoptar políticas de transparencia, y de una Resolución del Consejo de Derechos Humanos aprobada en julio.

Si bien es poco probable que la discusión durante la tercera reunión anual (17-18 de octubre) tenga impactos políticos inmediatos, destacará las barreras políticas que enfrentan los países para usar las flexibilidades de los ADPIC, que acarrean

amenazas de repercusiones políticas más allá del ámbito farmacéutico.

La solicitud de Sudáfrica también es la última de una serie de medidas de países individuales, así como de la sociedad civil, para avanzar más en la agenda de transparencia tras la adopción de una resolución histórica en la WHA.

El líder del Partido Laborista del Reino Unido, Jeremy Corbyn, destacó el alto precio de Orkambi, un medicamento para la fibrosis quística que salva vidas, en un discurso en la conferencia de su partido en septiembre, diciendo que el Partido Laborista, de ser elegido, anularía las protecciones de patentes para los medicamentos excesivamente caros. La organización civil, Observatoire Transparence Médicaments, se presentó frente al Parlamento francés para discutir una "lista de verificación de transparencia", un documento que propone establecer una base de datos pública sobre los datos de I + D e información de precios de los medicamentos de diferentes países.

Y a principios de este mes, el viceprimer ministro de Malta y uno de los líderes del "Grupo Valletta", compuesto por Italia, Malta y otros ocho estados europeos, describieron la nueva iniciativa del grupo para compartir datos de precios de medicamentos en un esfuerzo por mejorar su poder de negociación colectiva para lograr precios más bajos de las compañías farmacéuticas.

Funcionarios regionales de alto nivel también sacaron el tema en sus foros, y el comisionado saliente de la Unión Europea, Vykenis Andriukaitis, calificó la transparencia como "una prioridad de la Comisión".

"Necesitamos transparencia en la inversión pública en I + D y en los precios para garantizar el suministro de medicamentos asequibles ... La financiación pública debe reflejarse en el precio y devolverse al lanzar productos exitosos", dijo Andriukaitis en el Foro Europeo de la Salud (Gastein).

Los altos precios de los medicamentos han sido una barrera importante para que muchos pacientes de países con diferentes niveles de ingresos puedan acceder al tratamiento.

Los responsables de los altos costos de los nuevos medicamentos dicen que los precios están justificados por los riesgos y costos asociados a la I + D. Sin embargo, la información de I+D, incluyendo la información sobre sus costos, está altamente protegida, por lo que el verdadero costo de la I + D para muchos o la mayoría de los medicamentos sigue siendo en gran medida desconocido.

En el debate sobre los medicamentos, el tema es particularmente espinoso cuando la investigación inicial se llevó a cabo en instituciones públicas o fue subsidiada por el sector público.

El Acuerdo sobre los ADPIC, un acuerdo comercial global de dos décadas de antigüedad creó categorías importantes de exenciones para los gobiernos, que les permiten eludir ciertas protecciones de patentes cuando estas impiden el acceso a nuevos productos, incluyendo los nuevos medicamentos esenciales.

Las llamadas "flexibilidades de los ADPIC" permiten, bajo ciertas condiciones, que esos gobiernos emitan "licencias obligatorias" para la producción local de medicamentos patentados, la importación paralela de medicamentos patentados de productores de genéricos, u otras restricciones a los derechos de patentes, a fin de reducir los precios. Pero la implementación de estas flexibilidades ha tenido resultados mixtos.

Transparencia como facilitador de la implementación de los ADPIC

Históricamente, los países de bajos y medianos ingresos que tienen problemas para pagar los medicamentos nuevos y caros para afecciones crónicas complejas o enfermedades raras, como el cáncer y la fibrosis quística, han impulsado la agenda de transparencia. Pero los precios de los medicamentos se han disparado hasta un punto en que incluso los países de altos ingresos están ahora buscando formas de bajar los precios.

En un artículo de opinión publicado en el Financial Times el 17 de octubre, Suerie Moon, codirectora del Centro de Salud Global del Instituto de Graduados de Ginebra, señaló las recientes propuestas presentadas en el Reino Unido, la UE y en EE UU por partidarios de ambos lados del espectro político, como evidencia de que la transparencia y la fijación de precios de los medicamentos se han convertido en temas clave en las campañas políticas. Su artículo de opinión titulado "Hay soluciones al problema global de los precios de los medicamentos" analiza los próximos pasos que los países podrían tomar a raíz de la resolución de transparencia de precios de la WHA.

"Italia abrió un camino en la Organización Mundial de la Salud al dar forma a la aprobación de la histórica resolución de transparencia (WHA72.8) ... En la Organización Mundial del Comercio, Sudáfrica cruzó el Rubicón para debatir la transparencia en los pasillos del Consejo de los ADPIC", dijo el Representante en Ginebra de Knowledge Ecology International (KEI), Thiru Balasubramaniam.

Se espera que el Consejo de los ADPIC de la OMC acepte la solicitud de Sudáfrica, que "desafiará a los negociadores comerciales y proporcionará ejemplos de medidas estatales para mejorar la transparencia de los costos de I + D, incluyendo "información sobre subvenciones, créditos fiscales o cualquier otro subsidio e incentivo público", dijo Balasubramaniam.

En su presentación al Consejo de los ADPIC, Sudáfrica dijo: "El modelo actual de innovación médica [basado en la protección de patentes] no responde a la creciente aparición de enfermedades infecciosas, la explosión sin precedentes de enfermedades no transmisibles (ENT), ni a las enfermedades tropicales desatendidas".

Sudáfrica argumenta que el "abuso de los derechos de propiedad intelectual" es difícil de controlar cuando no hay "datos confiables, transparentes y suficientemente detallados sobre los costos de I + D (incluyendo información sobre el papel de la financiación pública y los subsidios), los beneficios médicos y el valor terapéutico agregado de los productos".

Citando al Panel de Alto Nivel del Secretario General de la ONU sobre Acceso a Medicamentos, Sudáfrica señaló la observación del panel de que "la transparencia es un componente de buen

gobierno, especialmente cuando la sociedad civil y los grupos de pacientes confían en la transparencia de la información. La transparencia, como se indica más adelante, también puede garantizar mayor equidad durante las negociaciones entre las empresas biomédicas y las organizaciones responsables de las compras".

En los últimos años, el Consejo de los ADPIC de la OMC, el órgano rector del Acuerdo sobre los ADPIC ha centrado su atención en aspectos de la propiedad intelectual y la innovación, incluyendo los acuerdos con centros de innovación, deportes y tecnología universitaria. Según Knowledge Ecology International, un organismo que da seguimiento a temas relacionados con la propiedad intelectual, en los últimos años países en desarrollo como Sudáfrica, India y Brasil han presionado para que los temas de la agenda estén más relacionados con temas de "interés público".

Éxito mixto en la implementación de las flexibilidades de los ADPIC

El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que entró en vigor en 1995, trató de lograr un equilibrio entre el objetivo social a largo plazo de proporcionar incentivos para futuras invenciones y el objetivo a corto plazo de permitir que las personas usen inventos y creaciones.

Pero una evaluación del South Center señala, que en el caso de la salud pública, la adopción de las normas mínimas de los ADPIC hizo que los países en desarrollo perdieran mucha flexibilidad en sus políticas para regular la concesión y el uso de patentes farmacéuticas y controlar el costo de los medicamentos.

Sin embargo, el Acuerdo incluía las llamadas "flexibilidades de los ADPIC" que permitían a los gobiernos tomar ciertas medidas para contrarrestar las prácticas anticompetitivas y cuando hubiera una clara necesidad de salud pública. Estas flexibilidades incluían la emisión de "licencias obligatorias" para producir versiones genéricas de productos patentados o la "importación paralela" de productos cuando el producto patentado no estaba disponible o era demasiado costoso.

En 2001, los derechos de los países para utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para la salud pública se reafirmaron en virtud de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Más recientemente, el 23 de enero de 2017, entró en vigor un protocolo de la OMC que modifica el Acuerdo sobre los ADPIC para permitir la concesión de licencias obligatorias especiales para la exportación de medicamentos.

Durante los últimos 15 años, las flexibilidades de los ADPIC fueron una herramienta importante que se utilizó para tomar decisiones importantes en salud, como las decisiones de Sudáfrica, Brasil y otros países de ingresos medios y bajos de producir y usar medicamentos antirretrovirales genéricos (ARV) para el tratamiento de VIH / SIDA.

Pero en casos de menor perfil, los países han tenido menos éxito al manejar las herramientas, o se han mostrado reacios a utilizarlas debido a presiones políticas inherentes. Por ejemplo, EE UU y Suiza han tratado de disuadir a países como Colombia

para que no emitiera una licencia obligatoria para imatinib, un costoso medicamento contra el cáncer para el cual Novartis, una empresa suiza, posee muchas patentes nacionales.

Y más de dos décadas después, ningún organismo internacional autorizado ha realizado un mapeo y evaluación verdaderamente exhaustivos y sistemáticos de la experiencia con los ADPIC, otra razón por la cual la pregunta de Sudáfrica a la OMC es relevante.

Aspen. **Aspen admite que no hizo lo correcto al subir los precios en 1.800% en Reino Unido y como castigo pagará US\$10 millones** (*Aspen admits 1,800% U.K. price hike was wrong—and it'll pay \$10M in penance*)

Eric Sagonowsky

Fiercepharma, 3 de octubre de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/aspens-admits-wrongdoing-over-1-800-price-hike-u-k-to-pay-nhs-ps8m>

Traducido por Salud y Fármacos

Últimamente, las compañías farmacéuticas tienen muy ocupada a la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido (Competition and Markets Authority ACM). Poco después de que dos competidores admitieran compartir información "sensible" para mantener los precios altos, el regulador se ha centrado en un aumento de precios del 1.800%, gracias a que tres compañías se "repartieron ilegalmente el mercado".

En 2016, Aspen acordó pagar a sus posibles rivales Amilco y Tiofarma para que mantuvieran fuera del mercado británico las tabletas de acetato de fludrocortisona, para la enfermedad de Addison, dijo ACM el jueves.

Gracias a ese acuerdo Aspen, no solo logró mantener su monopolio, sino que también utilizó su condición de proveedor exclusivo del Sistema Nacional de Salud (NHS) para aumentar los precios en un 1.800%, según muestran los primeros descubrimientos de la ACM. A cambio de comprometerse a permanecer fuera del mercado, Tiofarma se convirtió en el único fabricante de fludrocortisona para su venta directa en el Reino Unido y, Amilco recibió el 30% de los ingresos atribuibles a sus precios más altos, según la ACM.

En agosto, Aspen admitió haber participado en el acuerdo, dice la ACM, y acordó pagar una multa máxima de £2,1 millones si la ACM establecía que había habido una violación de la ley de competencia. Las otras compañías no han admitido mala conducta. Aspen acordó pagar al NHS £8 millones (US\$9,9 millones) y garantizar que en el futuro habrá al menos dos proveedores de fludrocortisona.

El director ejecutivo de la ACM responsable por vigilar el cumplimiento de las normas, Michael Grenfell, dijo en un comunicado que su agencia "se complace" en aceptar el pago de Aspen al NHS.

"Esto resalta la importancia de la competencia para garantizar que el NHS y, en última instancia, los contribuyentes del Reino Unido no paguen más de lo que deberían por los medicamentos", agregó.

La violación se conoció justo después de que King Pharmaceuticals y Alissa Healthcare Research admitieran haber compartido "información comercialmente sensible" para mantener los precios altos del antidepresivo nortriptilina. La investigación contra una tercera empresa está en curso.

Antes de eso, Pfizer se enfrentó a una investigación sobre un aumento de precios del 2.600% que inicialmente resultó en una multa de £84,2 millones (US\$104,5 millones) que finalmente se anuló.

En 2016, los funcionarios ordenaron a GlaxoSmithKline que pagara £37,6 millones (US\$46,7 millones) por acuerdos con compañías de genéricos para retrasar la competencia. Al año siguiente, la ACM investigó acuerdos similares entre Actavis y Concordia para retrasar la competencia en las tabletas de hidrocortisona.

Gilead. Piden que Gilead reduzca significativamente el precio de Descovy para la prevención del VIH antes de la exposición (PrEP) (*Gilead called on to 'significantly cut' HIV med*

Descovy's price in PrEP)

Kyle Blankenship |

Fierce Pharma, 7 de octubre de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/a-1-pill-gilead-called-to-significantly-cut-price-hiv-aids-med-descovy>

Traducido por Salud y Fármacos

Gilead Sciences no ha sido ajeno a la controversia, ya que grupos de consumidores han criticado su supuesta especulación con los precios de su cartera de medicamentos contra el VIH / SIDA. Citando esta preocupación, un grupo está pidiendo a Gilead que reduzca drásticamente el costo de su nuevo medicamento Descovy.

El viernes, la AIDS Healthcare Foundation (AHF), después de que la semana anterior la FDA hubiera aprobado Descovy para prevenir el VIH previo a la exposición (PrEP) entre los hombres homosexuales y las mujeres transgénero, solicitó a Gilead que "ahora haga lo correcto" y reduzca el precio de lista de Descovy.

En la solicitud, el grupo citó los "innumerables miles de millones" que Gilead ha acumulado con sus medicamentos contra el VIH / SIDA, así como las acusaciones de que la farmacéutica mantuvo fuera del mercado medicamentos más nuevos basados en tenofovir alafenamida (TAF), incluido Descovy, para seguir vendiendo los de tenofovir fumarato de disoproxilo (TDF), que se ha asociado con daño renal y óseo.

"Gilead debe expiar por haber impedido, durante la última década o más, que los pacientes accedieran a TAF simplemente para maximizar sus ganancias y prolongar las ventas de sus medicamentos más dañinos basados en TDF", dijo el presidente de AHF, Michael Weinstein, en un comunicado. "La avaricia de Gilead y la búsqueda del todopoderoso dólar han dañado gravemente a muchas personas, muchas de las cuales sufren daños permanentes en los riñones y en los huesos".

No se logró contactar con un portavoz de Gilead para que hiciera comentarios antes de la publicación de esta noticia.

En agosto, cuando un comité asesor de la FDA recomendó la aprobación de Descovy para la PrEP, la AHF se atrevió solicitar a Gilead que redujera el costo del medicamento a US\$1 por píldora. El precio de lista de Descovy es alrededor de US\$1.800 por 30 tabletas, o unos US\$60 por píldora, según Drugs.com.

En la solicitud del viernes, la AHF evitó poner un precio específico y le pidió a Gilead que "redujera significativamente" el precio del medicamento.

Descovy ha sido el centro de las demandas legales contra la supuesta campaña de Gilead de minimizar activamente su medicamento Tenofovir alafenamida (TAF) para favorecer sus otros medicamentos, a sabiendas de que dañaban los huesos y los riñones de los pacientes.

En mayo, un juez federal dio luz verde a una demanda colectiva que involucró a 140 pacientes de 31 estados y acusaba a Gilead de minimizar los perfiles de seguridad de la próxima generación de sus medicamentos contra el VIH / SIDA para que los pacientes no dejaran de usar los medicamentos más antiguos.

Los medicamentos TDF de Gilead Viread, Truvada, Atripla, Complera y Stribild obtuvieron la aprobación de la FDA en 2001, 2004, 2006, 2011 y 2012, respectivamente. Los medicamentos TAF más seguros salieron al mercado a partir de 2015, primero se comercializó Genvoya, seguido de Odefsey y Descovy en 2016.

Gilead, al lanzar su nuevo grupo de medicamentos, promocionó la seguridad de TAF, especialmente su bajo riesgo de toxicidad renal y ósea, para convencer a los médicos de transferir a los pacientes a los productos de próxima generación. La demanda afirmaba que Gilead en su campaña a favor del cambio mencionaba "los mismos beneficios que Gilead podría y debería haber incorporado en los diseños de sus anteriores productos, pero los mantuvo alejados de los médicos y pacientes durante más de una década".

Esa campaña para transferir a los pacientes a los medicamentos más nuevos se ha intensificado recientemente, ya que su Truvada, en septiembre de 2020, se enfrentará a una avalancha de competencia genérica.

Las advertencias de seguridad relativamente moderadas de Descovy en comparación con las de Truvada, incluyendo su menor toxicidad ósea y renal, "deberían ser suficientes para que Gilead impulse la transferencia de un número importante de hombres que consumen Truvada", escribió el jueves Geoffrey Porges de SVB Leerink en una nota a los clientes. Descovy también demostró que empieza a actuar más rápidamente y también mantuvo la concentración del fármaco por más tiempo que Truvada.

Sin embargo, no todo son buenas noticias cuando se trata de seguridad: en 2016, al aprobar Descovy, la FDA incluyó la advertencia de insuficiencia renal en su etiqueta. Además, el medicamento no está aprobado para PrEP en mujeres cisgénero, aunque Porges dijo que solo alrededor del 10% de los pacientes que consumen PrEP son mujeres.

Pfizer. Críticas a las pastillas para el corazón de Pfizer que cuestan 200.000 euros al año

Emma Court (Bloomberg)

Cinco Días, 20 de noviembre de 2019

https://cincodias.elpais.com/cincodias/2019/11/20/companias/1574237386_017801.html

Los propios médicos que ayudaron a su desarrollo cuestionan el alto precio fijado

Con un sombrero tricornio de la era revolucionaria, el médico Mathew Maurer se puso en pie frente a una audiencia de colegas cardiólogos en Filadelfia para denunciar el precio de un nuevo medicamento que puede ayudar a muchos de sus pacientes con insuficiencia cardíaca.

El medicamento, tafamidis, de Pfizer, cuesta US\$651 al día, dijo Maurer, lo mismo que el presupuesto para alimentación de un paciente durante un mes. Los medicamentos no funcionan si la gente no puede tomarlos, dijo, y el precio de US\$225.000 (algo más de €200.000) al año de la compañía farmacéutica está muy fuera de los límites.

Maurer no es un crítico cualquiera. Como profesor del Centro Médico Irving de la Universidad de Columbia, trabajó en estrecha colaboración con Pfizer para desarrollar el innovador medicamento. Fue el autor principal de un estudio científico fundamental financiado por la compañía con el que se logró la aprobación de tafamidis a principios de este año.

Bloomberg habló con Maurer y otros tres médicos involucrados en los ensayos clínicos financiados por la compañía sobre tafamidis, quienes desde entonces se han convertido en críticos del precio del medicamento por las dificultades financieras iniciales de los pacientes desde su aprobación en mayo. Argumentan que tafamidis puede suministrarse a muchas más personas de las anticipadas, será tomado por pacientes durante años o décadas y se vende a un costo comparable a los tratamientos curativos o medicamentos para enfermedades más raras.

Pfizer calificó el precio del medicamento como apropiado y dijo que fijó el precio en función de lo que anticipa será un pequeño número de pacientes que lo recibirán. Si termina siendo más utilizado, el fabricante de medicamentos dijo que podría reducir el precio.

Si bien las críticas a los fabricantes de medicamentos por parte de pacientes y políticos son comunes, es mucho más raro que los académicos que ayudaron a liderar el desarrollo de una terapia se conviertan en antagonistas de la misma compañía que financió la investigación. Las pruebas de Pfizer en la etapa final del medicamento se extendieron por unos 50 lugares, y en la pequeña comunidad de médicos que atienden a pacientes con enfermedades del corazón que trata con tafamidis, la decisión de la compañía ha generado una nueva ronda de preguntas sobre lo que es apropiado cobrar por una medicina innovadora.

"Podemos estar de acuerdo en no estar de acuerdo", dijo Maurer en la reunión de septiembre de Heart Failure Society of America, "pero les dije que pensaba que US\$25.000 al año podría haber sido un coste razonable". Al final de su charla, Maurer bromeó

que ya no estaría involucrado en un ensayo de tafamidis en curso, e incluso podría necesitar una nueva forma de llenar sus días.

"Pueden sacar sus plumas, pueden escribir mi nombre y mi información de contacto, porque puedo estar buscando trabajo", dijo. En una entrevista de seguimiento, dijo que no ha recibido ninguna respuesta de Pfizer. Todavía está involucrado en un ensayo en curso del medicamento.

Medicina innovadora

Tafamidis, también llamado Vyndaqel o Vyndamax, es el primer medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para la forma cardíaca de una afección llamada amiloidosis por transtiretina o cardiomiopatía amiloide transtiretina. Causado por la acumulación de proteínas en el cuerpo, el trastorno puede provocar problemas para respirar, fatiga y acumulación de líquidos, y problemas cardíacos que pueden conducir a la muerte. Tafamadis ralentiza la enfermedad, ayuda a los pacientes a vivir más tiempo y los mantiene fuera de costosas hospitalizaciones.

Dado que la afección a menudo se encuentra en hombres mayores, muchos pacientes están asegurados a través del programa de salud del gobierno Medicare, que puede exponerlos a altos costes, y los contribuyentes pagan gran parte del resto de la factura. Pfizer tiene programas de asistencia que ayudan con los copagos de un seguro comercial y proporcionan medicamentos gratuitos a personas sin seguro o con seguro insuficiente, incluidos los que tienen Medicare, pero no todos los pacientes cumplen con los criterios.

"Hemos tenido pacientes que dicen no poder pagarlo, o dicen: 'No quiero sacrificar la educación de mi nieta'", dijo la cardióloga de la Clínica Mayo Martha Grogan. Al igual que Maurer, Grogan ha participado en ensayos clínicos y consultoría para Pfizer y otras compañías que trabajan para tratar la afección. Los fondos corporativos van a Mayo y no la compensan personalmente, aclara.

"Sabemos de un paciente que se mudó de su casa, se mudó con sus hijos adultos", después de vender su casa para pagar sus gastos médicos, dijo.

Críticas a la compañía

Las píldoras como tafamidis a menudo son relativamente baratas de fabricar, pero pueden costar cientos de millones de dólares en costes de desarrollo para probarlas y llevarlas al mercado. Para otros medicamentos de alto precio, los fabricantes han argumentado que necesitan recuperar su inversión, proporcionando incentivos para desarrollar más terapias nuevas.

La controversia ilustra los retos que le esperan al sistema de salud de EE UU. Utilizando nuevos descubrimientos en biología y genética, los fabricantes de medicamentos se han enfocado en enfermedades utilizando terapias estrechamente adaptadas, a menudo designadas como medicamentos para enfermedades raras, que pueden atacar dolencias no tratadas anteriormente en pequeños grupos de pacientes. Los incentivos gubernamentales ofrecen un estatus especial como créditos fiscales y exclusividad de comercialización extendida. Eso significa avances para una serie de enfermedades.

Pero a medida que el tamaño de las poblaciones a las que se dirigen los fabricantes de medicamentos se ha reducido, los precios han aumentado. Los medicamentos para enfermedades raras con precios oficiales de más de US\$100.000 ahora son comunes, y tafamidis es uno de ellos.

Pfizer decidió el precio de US\$225.000 al año en función del beneficio de tafamidis para los pacientes y la prevalencia de la enfermedad, asegura Nolan Townsend, presidente regional de la unidad de Enfermedades Raras de América del Norte de la compañía, en una entrevista telefónica. La compañía estima que entre 100.000 y 150.000 personas en Estados Unidos tienen amiloidosis cardíaca por transtretina, que cumple con los criterios para una enfermedad rara, y que hoy en día solo el 4% o el 5% de los pacientes saben que la tienen, según Townsend.

A pesar de la estimación de Pfizer de un pequeño mercado, el fabricante de medicamentos con sede en la ciudad de Nueva York ha dicho que tafamidis podrían ser un éxito de facturación. Tuvo alrededor de 160 millones de dólares en ingresos en el tercer trimestre, superando las expectativas de Wall Street.

La amiloidosis cardíaca por transtretina o cardiomiopatía amiloide transtretina a menudo se confunde con otras afecciones como la insuficiencia cardíaca común, y la prevalencia de la enfermedad se ha convertido en un punto de discusión. Hasta hace poco, el diagnóstico también era extremadamente invasivo —requería una biopsia cardíaca realizada con un catéter— y los médicos tenían pocos incentivos para identificar a los pacientes debido a la falta de opciones de tratamiento.

"Podríamos hablar de números en siete cifras, en lugar de seis, en términos de la cantidad de personas que realmente podrían tener la enfermedad en este país", asegura Ronald Witteles, médico que dirige Stanford Amyloid Center en California. Al igual que Maurer y Grogan, Witteles ha sido financiado y trabajó en estrecha colaboración con los fabricantes de medicamentos, incluso como investigador de los ensayos clínicos de tafamidis y miembro de la junta asesora de Pfizer.

"De ninguna manera es una enfermedad rara", asegura Witteles, y debido a eso, "la justificación para establecer un precio en ese rango ha desaparecido".

¿Cómo de rara?

En una entrevista con Bloomberg, Townsend de Pfizer reconoció que hay cierta incertidumbre sobre cuántas personas tienen amiloidosis por transtretina cardíaca, pero calificó la afección de poco frecuente y de bajo diagnóstico. Pfizer está ejecutando dos estudios para comprenderla mejor, dijo.

"Pero si esto no resulta ser una enfermedad rara, obviamente revisaríamos el precio del medicamento en consecuencia", dijo Townsend.

Pfizer declinó comentar sobre cuándo podría tomar tal decisión. En un correo electrónico de seguimiento, la compañía dijo que el medicamento es costo-efectivo, con base en el beneficio para los pacientes y las reducciones en las hospitalizaciones que pueden sumar más de 34.000 dólares al año, según un estudio de pacientes de Medicare financiado por la industria.

"Cada vez que haya un tratamiento para un área donde no había uno anteriormente, tendrá que establecer un nuevo punto de referencia de costo para el tratamiento de esa enfermedad", dijo Townsend.

John Rufenacht, un diseñador de interiores de 73 años en Kansas City, Missouri, compró su primera receta de tafamidis en agosto. A través de Medicare, la parte a pagar por Rufenacht fue de casi US\$6.000 por un suministro de 90 días. El programa de asistencia de Pfizer dirige a los pacientes a programas de caridad para ayudarlos a pagar los medicamentos, pero Rufenacht dice no reunir los requisitos para la mayoría. Le preocupa cuáles serán los próximos pagos, sabiendo que hay un umbral en el que los costos se convertirán en una carga seria.

Para él y su esposa, esto podría significar sacrificar viajes, visitas a museos de arte, conciertos y la ópera, "muchas de las comodidades que pensé que podría tener cuando me jubilara", dijo. "De repente, comienzas a mirar todo desde el punto de vista de: ¿cuánto me va a costar este medicamento y lo necesito para el resto de mi vida?".

Maurer y sus colaboradores presentaron un análisis de costo-eficacia la semana pasada en la reunión de Sesiones Científicas de la American Heart Association, concluyendo que tafamidis solo es rentable con una reducción de precios de más del 90%, o un precio de US\$16.563. A los precios actuales, tratar a unos 120.000 individuos en EE UU con tafamidis "aumentaría el gasto anual en atención médica en 32.300 millones de dólares", escribieron los autores.

Pfizer cuestiona estos resultados y dice que el análisis no es apropiado para medicamentos para enfermedades raras o medicamentos que tratan a poblaciones de ancianos, que tienen menos tiempo para beneficiarse.

Chile. Costo mensual de remedios caros sin cobertura puede llegar a los Pch70 millones

L. Leiva y F. Massone

La Tercera, 6 de enero de 2019

<https://www.latercera.com/nacional/noticia/costo-mensual-remedios-caros-sin-cobertura-puede-llegar-los-70-millones/473449/>

Son fármacos destinados a enfermedades raras, que generalmente se cubren tras resoluciones judiciales. Los pacientes dicen que la Ley Ricarte Soto, el Plan GES u otros acuerdos o son suficientes.

El recientemente patentado medicamento Spinraza, con un precio de Pch87 millones (1US\$=Pch735,8) (por dosis, se ha hecho conocido tras los fallos de la Corte Suprema, que han obligado a Isapres y Fonasa a financiarlo para los pacientes que lo necesitan. Y si bien es conocido como "el más caro del mundo", varios otros le siguen de cerca. En Chile hay tratamientos farmacológicos que al mes pueden costar cerca de Pch70 millones.

La mayoría de ellos están destinados a tratar enfermedades poco frecuentes, no son cubiertos por los seguros de salud y tampoco forman parte de políticas públicas, como la Ley Ricarte Soto o el Plan Auge/GES. De allí lo que muchas veces se ve en los medios

de comunicación: que los pacientes afectados deben iniciar campañas a través de internet, organizar bingos, eventos de colegios y un sinnúmero de actividades -a veces extremas- para reunir el dinero.

Uno de estos medicamentos es Soliris o Eculizumab, usado para el Síndrome Hemolítico Urémico Atípico (Shua), enfermedad grave causada por una deficiencia genética y que afecta principalmente a niños. En Chile, unas 15 personas la padecen. Según la Federación Chilena de Enfermedades Raras (Fecher), los tratamientos con este fármaco oscilan entre Pch48 millones y Pch72 millones mensuales, montos que difícilmente un chileno promedio puede costear.

Por ello, los afectados, tras golpear las puertas del Ministerio de Salud y sus seguros, terminaron en la justicia, que ha ordenado cubrir los costos en casi todos los casos.

“Sabemos que está dentro de los más caros del mundo y no hay bolsillo que pueda pagar un tratamiento así, que además es de por vida. En la mayoría de los casos se ha logrado con presión judicial y en los medios de comunicación. Son tratamientos eficaces y que mejoran notablemente la vida de las personas”, explica Miroslava Jadrievic, de la agrupación de pacientes con Shua.

Otros medicamentos, como Hemina o Ruxolitinib, tienen costos mensuales que van entre Pch1,3 millones y Pch40 millones. Es el caso de Spinraza, para tratar la Atrofia Muscular Espinal. Tanto el medicamento como la enfermedad son nombres que se han hecho familiares a partir de reiterados fallos judiciales a favor de pacientes que requieren el tratamiento, cuyo costo anual es de Pch500 millones.

Robinson Cristi, presidente de la Fecher, explica que con la judicialización “se abrió una puerta. No es lo ideal, pero es la única alternativa que tienen los pacientes para sobrellevar la tragedia y poder financiarla. Si bien hay algunas Isapres que llegan a acuerdos extracontractuales con sus pacientes, eso no se da siempre ni para siempre, y en el caso de Fonasa, normalmente no se da. Hay que ir a la justicia”.

Además, mientras esperan las resoluciones, los pacientes deben acudir a medicamentos alternativos más baratos, pero también menos eficaces.

Si bien desde 2015 existe la Ley Ricarte Soto, que es un programa de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo, este abarca solo 18 programas. Asimismo, el Plan GES garantiza en sus coberturas los remedios ambulatorios, que en el caso de VIH/sida, por ejemplo, pueden llegar a costar Pch600.000 mensuales. Sin embargo, esto abarca únicamente 80 patologías. En general, no existe una política de Estado enfocada en la cobertura de fármacos y tampoco una instancia en que se puedan evaluar nuevas tecnologías en este aspecto.

Los productos de alto costo son principalmente fármacos biotecnológicos o biológicos, donde “los costos asociados a investigación son de varios miles de millones de dólares.

Algunos son llamados *tailor made*, pues son a la medida de un paciente. Requieren de condiciones de almacenamiento especial y su alta especificidad y efectos no deseados los hacen más caros”, explica Stephan Jarpa, de la Agencia InHouse y exdirector del ISP.

Jaime Burrows, exsubsecretario de Salud Pública, participó en la discusión parlamentaria de la Ley Ricarte Soto, y añade que en salud todas las enfermedades afectan la vida de las personas y, por ende, se debieran financiar los tratamientos. Sin embargo, “los recursos no son ilimitados y por eso hay que estar priorizando”.

Rafael Caviedes, presidente de Isapres Chile y exdirector de Fonasa, apunta que la escasa cobertura está supeditada a la disponibilidad de recursos que destina el Estado para cubrir estos medicamentos; además, Chile no ha definido una instancia tecnológica que señale cuáles son los límites de las coberturas de los sistemas de aseguramiento”.

La subsecretaria de Salud Pública del Minsal, Paula Daza, explicó que la priorización de la Ley Ricarte Soto se da porque se incluyen por un lado “tecnologías más que enfermedades y esos medicamentos tienen que estar validados y registrados, y deben tener además un impacto sanitario positivo en la salud, como prolongar la vida. Tienen que estar sobre un rango de costo y el sistema público de salud tiene que tener la red instalada para responder a la entrega de ese tratamiento”.

Aseguró que este mes se publicará el siguiente decreto que incluirá más tratamientos al programa, y destacó que a noviembre de 2018 ya habían 12.000 beneficiarios de la ley”.

A juicio de Cristóbal Cuadrado, del Departamento de Políticas en Salud del Colegio Médico, “si bien el Acuerdo en Salud que convocó el actual gobierno incluye la propuesta de un seguro de medicamentos, que podría disminuir el gasto de bolsillo en un 30%, hasta el momento se desconocen los detalles”.

Algunos medicamentos de alto costo

Jakavi/Ruxolitinib Pch3.600.000

Ese costo se asocia a un tratamiento mensual para mielofibrosis, que es un trastorno a la médula ósea que altera la producción de células.

Nusinersen/Spinraza Pch40 millones

Recientes fallos judiciales han ordenado la cobertura de este medicamento, prescrito para tratar la Atrofia Muscular Espinal (AME).

Ataluren /traslarna Entre Pch35 y 40 millones

El fármaco se utiliza para tratar la atrofia muscular de Duchenne, que es una enfermedad degenerativa que debilita los músculos.

Rituximab Pch1.500.000 los 500 mg

Si bien este fármaco está cubierto en la Ley Ricarte Soto, es solo para el tratamiento de artritis reumatoide refractaria y no para vasculitis.

Soliris/ Eculizumab Pch40 millones

Costo mensual para el tratamiento del Hemoglobinuria Paroxística Nocturna.

Se trata de uno de los remedios más caros del mundo.

Soliris/Eculizumab Pch 48 millones y Pch72 millones.

Rangos del costo mensual para el Síndrome Hemolítico Urémico Atípico

(Shua), que también es tratado con este fármaco.

Normosang/Hemina Pch2.250.000 y Pch6.750.000.

Rangos entre los cuales fluctúa el costo del tratamiento para 30 días, en

el caso de la porfiria, enfermedad metabólica y hereditaria.

Cystagon/Cisteamina Pch2.800.000

El tratamiento mensual para la cistinosis, enfermedad metabólica, tiene un

costo en Chile superior a los dos millones de pesos.

Colombia. Recobros por medicamentos le han costado al país Pco13.000 millones de pesos: Procuraduría

El Colombiano, 12 de septiembre de 2019

<https://www.elcolombiano.com/colombia/salud/procuraduria-que-recobros-por-medicamentos-le-ha-costado-al-estado-13-billones-de-pesos-JM11592579>

La falta de control en los precios de los medicamentos en Colombia obligó a que la Procuraduría General de la Nación instaurara una acción popular para que el Gobierno, principal afectado, regule el precio de todos los medicamentos.

Según el ente de control, el inadecuado seguimiento a este régimen le puede significar sobrecostos anuales al sistema de salud por más de Pco600.000 millones (1US\$ =Pco3.302,88).

El informe de la Procuraduría indica que, de 74.696 medicamentos, el 73,49% no está regulado y el 24% está reglamentado para recobros por el precio de referencia internacional – PRI, que es más alto que el precio nacional.

Para revertir la problemática, el control deberá ser en todos los canales de distribución, que incluyen los adquiridos con recursos públicos de la seguridad social en salud y los medicamentos vendidos de forma directa al público, a través de droguerías y farmacias.

“La falta de regulación y la violación a las reglas existentes está generando que los usuarios paguen a droguerías y laboratorios hasta más de 100 veces por los medicamentos que necesitan, así como también lo está haciendo el Estado en el momento en que la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Adres), usa recursos públicos para realizar estos pagos”, advirtió el Ministerio Público.

La Procuraduría presentó documentos ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en los que se evidencia que entre 2018 y 2019 los sobrecostos en mayoristas, Entidades Promotoras de Salud (EPS), y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) alcanzaron hasta el 11.66 %.

Ejemplo de ello, el ente de control encontró que en el primer trimestre de 2019 diferentes IPS vendieron medicamentos, particularmente a Entidades Promotoras de Salud, en los canales institucional y comercial, superando los precios hasta en 865%.

¿Qué buscan?

La petición de la Procuraduría con el informe es adoptar medidas que permitan fijar una nueva política farmacéutica y expedir las reglamentaciones que garanticen los derechos de los usuarios, el control sobre la adquisición de medicamentos con recursos públicos y privados, la defensa del interés general y el acceso de la población a los medicamentos en condiciones de equidad.

También aclaró que velará por el reintegro de los recursos propios del Estado, que fueron apropiados por los mayoristas de forma ilegal, en los sobrecostos de venta de medicamentos, violando el régimen de control de precios existente.

Invitó a la Superintendencia de Industria y Comercio a que investigue y sancione. También a la Comisión Nacional de Precios, Medicamentos y Dispositivos Médicos para controlar los precios de los 12 medicamentos que más tienen afectados los recursos públicos.

Colombia. Las cinco fórmulas médicas más polémicas que todos pagamos

El Tiempo, 2 de agosto de 2019

<https://www.eltiempo.com/salud/formulas-medicas-polemicas-que-todos-pagamos-396330>

El informe más detallado de las prescripciones médicas que se hacen en el país por fuera del Plan de Beneficios en Salud a través del aplicativo Mipres fue dado a conocer este jueves por la Administradora de Recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud (Adres).

Se trata de un documento que retrata de manera objetiva a dónde van los cerca de 3,13 billones (1US\$=Pco3.302,88) anuales de los llamados recobros, que hoy son el principal reto que tienen las finanzas de este sector.

Con datos exactos, se logró establecer que el año pasado los profesionales de la salud realizaron 5,5 millones de prescripciones de medicamentos y servicios no cubiertos por la Unidad de Pago por Capitación (UPC, dinero que reconoce el sistema a las EPS por la salud de cada afiliado) a un poco de más de 2 millones de personas. Del total, fueron suministradas efectivamente 4 millones de fórmulas.

El 84% de las prescripciones fueron medicamentos, el 8%, procedimientos, y el porcentaje restante se calcula entre productos nutricionales, servicios complementarios y dispositivos. Si bien dentro de este análisis se incluyen elementos necesarios para atender enfermedades de alto costo, como el cáncer o las huérfanas.

Y aunque bajo este esquema se garantiza que pacientes con enfermedades de alto costo, como cáncer, renales, reumáticas, neurológicas o huérfanas, tengan una cobertura completa para sus tratamientos, llama la atención que los listados están encabezados por productos e insumos que, dadas sus

características, ameritan una revisión de fondo sin afectar la autonomía médica, según expertos.

Muchas lágrimas

El año pasado, el medicamento más prescrito, de lejos, fueron las lágrimas artificiales (para lubricar los ojos), con 332.581 fórmulas, a razón de casi mil diarias, cada unidad con un precio promedio de Pco\$20.000. Si cada receta fuera de solo un frasco, el monto sería de Pco6.700 millones al año tan solo para este producto.

Para Juan Gonzalo López, presidente de la junta directiva de Acemi, gremio de las principales EPS del contributivo, ningún monto debería causar polémica siempre y cuando fuera utilizado para quien en realidad lo necesitan. Sin embargo, sugiere que en este caso podría tratarse de un desborde en razón a que los diagnósticos específicos de ojo seco son mucho menores que los volúmenes de formulación.

“Es urgente revisar las pertinencias de las prescripciones de acuerdo con el diagnóstico y la evidencia para determinar su verdadera necesidad. Y en caso de que sean absolutamente necesarias, pensar en un proceso para que sean incluidas en el Plan de Beneficios, financiadas con el valor de la UPC, o que se establezca techos presupuestales”, aseguró.

Para algunos oftalmólogos, la cifra de formulaciones puede estar acorde con las necesidades si se tiene en cuenta que el 35% de la población podría padecer de ojo seco.

En el segundo lugar en la categoría de medicamentos más formulados en Mipres está la Pregabalina, un inhibidor neurológico utilizado para manejar el dolor, la epilepsia y otras alteraciones, pero que, a juicio de Juan Miguel Griego, expresidente de la Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor, es incomprensible que se haya recetado 254.000 veces el año pasado si se tiene en cuenta que sus indicaciones son muy específicas, al igual que su dosificación y su seguimiento.

“Creo que muchos colegas le otorgan una propiedad de panacea sin saber si funciona realmente. Este análisis exige revisar este tipo de prácticas para que no solo un fármaco llegue a quien lo necesita, sino que haga efecto”, afirma.

Suplementos a granel

Los suplementos nutricionales, que representaron el año pasado 272.750 recetas médicas, generan aún más controversia, ya que de acuerdo con la Adres, al analizar estos productos, los más prescritos corresponden a la marca Ensure, en siete diferentes presentaciones, y la marca individual más prescrita es Prowhey NET.

La polémica con que este tipo de productos se facturen vía recobro no es nueva, porque, según explica la nutricionista Patricia Savino, directora del Centro Latinoamericano de Nutrición (Celan), no deberían ser suministrados a enfermos de manera prolongada y sin control estricto por las características de su composición, como ocurre con muchas de estas fórmulas.

“Más de la mitad de la composición de la mayoría de ellos es azúcar, fructosa y sólidos de jarabe de maíz, que aumentan el riesgo de hígado graso, diabetes, enfermedad cardiovascular y

ganancia de peso”, señala la experta. “Todo esto puede empeorar la condición de cualquier enfermo, y por eso se exige que los profesionales de la salud sean claros en cuanto a las condiciones de fórmula”, agrega. Eso sin contar que cuando se prescriben en grandes cantidades, muchas personas terminan por comercializarlos por su cuenta, remata.

José Félix Patiño, académico y pionero en la nutrición clínica, manifiesta, por otra parte, que el Ensure ha sido “el caballito de batalla de la nutrición enteral desde hace muchos años, pero hoy requiere análisis de evidencia para continuar su uso o cambiarlo”.

El viceministro de Salud, Iván Darío González, añade en este punto que los productores de estos suplementos deberían autorregularse y diferenciar de manera clara cuáles productos son para enfermos dentro del sistema de salud y cuáles se pueden vender de manera libre. “No se pueden subsidiar a quienes no los necesitan”, acota.

Pañales y transporte

Casi 130.000 fórmulas de pañales y 12.742 órdenes de transporte particular (no ambulancias) también generan inquietud en virtud de que caen en los llamados servicios sociosanitarios, que desde hace tiempo se ubican en una zona gris. Algunos consideran que no deben ser cubiertos con dineros del sector y otros alegan que son parte de la atención al enfermo.

“Estos servicios deben llegar a quienes los necesitan. El que tiene plata los tiene que pagar de su propio bolsillo, porque todos debemos jugarle limpio al sistema de salud. Frente a los pañales, se sabe que hay abuso y corrupción porque, incluso, terminan vendiéndose a particulares. Otras personas aprovechan el transporte para hacer mercado y eso lo hemos denunciado”, critica Dennis Silva, vocero de Pacientes Colombia.

En ese sentido, el viceministro González afirma que se debe buscar una fuente de financiación distinta a los recursos del sistema para cubrir este rubro.

El análisis del informe

Diversas voces en el sector celebraron que se produzca información tan detallada. Diana Cárdenas, viceministra de Protección Social, dice que el Gobierno viene adoptando decisiones que buscan mayor eficiencia en el uso de los recursos públicos de salud. Pero es clara en que “este esfuerzo no será suficiente sin el compromiso decidido de autorregulación de quienes prescriben y direccionan el gasto, basando su práctica en reflexiones sobre seguridad y efectividad”.

Para el viceministro González, entender la dinámica de estas prescripciones apunta “a una visión de país alrededor de recursos limitados que nos va a ayudar a acabar con el desequilibrio que tenemos”. “Necesitamos que sea un juego transparente y estos procesos deben ser parte del acuerdo de punto final que impulsamos”, indica.

Por su parte, César Burgos, presidente de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas, concluye que los resultados de este informe son apenas una radiografía general “sin análisis de pertinencia y necesidad, y por eso es necesario profundizar como gremio en los determinantes y justificaciones

de las fórmulas que se hacen a través del Mipres, respetando a toda costa la autonomía médica”.

Colombia. El “regaño” del Consejo de Estado al Minsalud por expedir un polémico decreto

Sergio Silva Numa

El Espectador, 22 de Octubre 2019

<https://www.elespectador.com/noticias/salud/el-regano-del-consejo-de-estado-al-minsalud-articulo-887335>

El alto tribunal le llamó la atención a esa cartera por haber expedido, durante el gobierno Santos, un decreto contrario a una ley clave para regular el ingreso de medicamentos al país. La decisión revive la posibilidad de controlar los altos precios de nuevos fármacos antes de que ingresen al mercado.

El 25 de mayo de 2018 debió haber sido un buen día para el expresidente Juan Manuel Santos. Después de muchas reuniones, recibió una noticia que había estado esperando por varios años. Colombia por fin había obtenido el aval para hacer parte de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). “Estamos en las grandes ligas (...) Es un reto enorme y sólo el inicio del camino. No fue fácil, pero valió la pena”, trino luego de firmar los documentos que acreditaban al país como un nuevo miembro. ([Lea Vuelve la intensa discusión por el alto precio de los medicamentos contra la hepatitis C](#))

Pero, para cumplir lo que muchos, entonces, calificaron como una “obsesión”, el anterior gobierno había tenido que hacer varias concesiones. Una de ellas en temas relacionados con acceso a medicamentos. Se trató de una discusión que más de un año después culminó con un fuerte llamado de atención del Consejo de Estado al Ministerio de Salud. En un auto, el alto tribunal suspendió provisionalmente un polémico apartado de un decreto (el 710 de 2018) que esconde una controversial historia de presiones internacionales e intentos gubernamentales por controlar los altos precios de las nuevas medicinas que ingresan al país. ([Lea EE.UU. aprueba un nuevo medicamento para prevenir el VIH \(pero no en mujeres\)](#))

La discordia por un viejo artículo

Uno de los dilemas que hoy enfrentan todos los sistemas de salud del mundo tiene que ver con las nuevas medicinas que ingresan al mercado. ¿Cómo pagarlas cuando son cobradas a precios exorbitantes? ¿Deberían ser públicos esos recursos? Si benefician a pocos pacientes, ¿deberían primar los intereses individuales sobre los colectivos?

Las preguntas son complejas y difíciles de resolver. A ellas se suma otra que, cada vez con más frecuencia, suele inquietar a quienes deben regular el mercado farmacéutico: ¿Cuál es el camino para evitar que nuevos tratamientos que no son en verdad una novedad terapéutica sean cobrados a un precio justo? ¿Cómo evitar que entren al mercado y pongan en jaque la sostenibilidad del sistema?

Un ejemplo explica mejor la complejidad de la discusión: en noviembre de 2005 el Invima le dio el aval a un medicamento llamado Alemtuzumab. Fabricado por la multinacional alemana Boehringer Ingelheim, hacía parte del llamado grupo de los biotecnológicos. El costo de una caja de 90 miligramos en 2012

rodeaba los Pco4.300.000 (hoy día 1 US\$=Pco3.373,11). Ese año, cuando los derechos del producto pasaron a manos de Genzyme Corporation (filial de Sanofi) fue retirado del mercado.

Sin embargo, tres años después esta empresa recibió la aprobación del Invima para traer de nuevo el Alemtuzumab. Su nombre comercial varió: en adelante se llamaría Lemtrada (antes era Mabcampath). Su precio y su presentación también cambiaron notablemente: cada frasco de 12 miligramos costaba unos Pco22.500.000.

Para evitar que se repitieran esas jugadas, calificadas por algunos como “falsas innovaciones”, el gobierno de Juan Manuel Santos había fabricado un plan. En pocas palabras, para que el Invima le diera el aval a un medicamento, proponía que ese producto debía ser sometido a un examen previo que permitiría definir su verdadero valor terapéutico. Lo realizaría otra entidad, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), y sería un requisito indispensable.

Saltándonos muchos detalles técnicos, la ecuación era simple: si un fármaco contra el cáncer, por ejemplo, realmente aportaba algo nuevo a los pacientes frente a las otras medicinas disponibles en el mercado, se justificaba un precio alto. Poner un “precio basado en el valor terapéutico” es como lo llaman en los términos técnicos.

La ruta para concretar esa idea había nacido con el artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo de 2015. Pero desde que apareció en el mundo farmacéutico despertó muchas inquietudes. De hecho, Afidro, la asociación que reúne a las multinacionales farmacéuticas, lo demandó, pero la Corte Constitucional no falló a su favor (aunque con matices). Entonces, el Minsalud, liderado por Alejandro Gaviria, empezó a transitar un difícil camino en el que sería imposible llegar a un consenso.

Aunque intentó reglamentar el artículo 72 con un decreto (el 433), las discusiones en torno al ingreso de Colombia a la OCDE lo frenaron. Como le dijo a este diario una fuente cercana a la industria, Estados Unidos puso como condición cambiar ese nombre. De lo contrario, advierte, el sueño de Juan Manuel Santos de hacer parte de ese club se vería trastocado.

La solución que encontró el Ministerio de Salud fue expedir otro decreto (el 710) que, como nunca se había hecho, fue expedido de manera rápida. Sólo fue publicado un día para recibir comentarios y el 21 de abril fue aprobado. En él, el Ministerio de Salud cambió las reglas de juego: “La evaluación del IETS no podrá ser condición para el otorgamiento del registro sanitario por parte del Invima, la cual podrá expedirlo una vez culmine su propio procedimiento de evaluación”, apuntaba.

Pero hoy, después de evaluar una demanda a ese párrafo, el Consejo de Estado concluyó que el Ministerio cometió un gran error. En términos simples, asegura que ese apartado es contrario a la norma que reglamenta (el controversial artículo 72). Por ende, ese tribunal decidió suspenderlo de manera provisional.

Es difícil saber con precisión el efecto de esa medida. Gustavo Morales, presidente de Afidro hace un año y hoy presidente de Acemi (asociación de las EPS), cree que es un gran impulso de la alta corte al Minsalud para que retome los mecanismos que le

permitirían controlar la entrada de nuevos medicamentos al sistema de salud. “Tiene toda la razón el Consejo de Estado, dice. “Aunque ayudaría a la sostenibilidad del sistema, hay que cuidarse de poner barreras excesivas de acceso a los pacientes”.

Yaneth Giha, hoy presidente de Afidro, tiene una postura muy diferente: “Afidro respaldó la defensa del Decreto 710 (el demandado). Hemos defendido las evaluaciones de tecnologías como un elemento en el que el país debe avanzar, pero hemos insistido al mismo tiempo en la importancia de mantenerlas separadas e independientes del registro sanitario”.

Por su parte, Óscar Andía, director del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana, también cree que esa decisión del Consejo de Estado le da “capacidad regulatoria al Minsalud, liderado hoy por Juan Pablo Uribe.

Pero la pregunta en medio de este lío jurídico y técnico es qué ruta tomará ahora el ministerio. Por el momento, prefieren caminar con cautela. “Estamos a la espera de la decisión de fondo del Consejo de Estado”, advierte. Sin embargo, Aurelio Mejía, director de Medicamentos, ya había dado algunas pistas sobre el camino que tomarían. “El artículo 72 nunca ha muerto. No se ha derogado”, le dijo a este diario en los primeros días de septiembre. “Está vigente y hay que mantenerlo porque es una herramienta fundamental para el ingreso de nuevos medicamentos”.

EE UU. Los medicamentos nuevos para la AR ofrecen beneficios 'marginales' a precios demasiado altos, dice ICER

(New RA drugs offer 'marginal' benefits at prices that are too high, ICER says)

Arlene Weintraub

FiercePharma, 27 de septiembre de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/new-ra-drugs-offer-marginal-benefits-at-prices-are-too-high-icer-says>

Traducido por Salud y Fármacos

El instituto de vigilancia de la rentabilidad, Instituto para la Revisión Clínica y Económica (Institute for Clinical and Economic Review ICER), dijo hace dos años que los medicamentos para la artritis reumatoide como el inhibidor de TNF más vendido de AbbVie, Humira, tienen un precio demasiado alto, dados los beneficios que aportan. Pero ahora, con varias opciones nuevas en el mercado, ICER ha vuelto a hacer la evaluación.

¿El veredicto? ICER calcula que tres medicamentos de próxima generación, incluyendo el nuevo producto de Abbie que sigue a Humira, Rinvoq, es poco probable que sean rentables si tienen un precio más alto que Humira, a juzgar por los datos de los ensayos clínicos actualmente disponibles.

ICER afirmó esa determinación en un borrador de informe sobre el que se solicitaron comentarios hasta el 24 de octubre. El análisis final podría complicar aún más el lanzamiento de tres medicamentos, que constituyen la clase de inhibidores JAK: Xeljanz de Pfizer, Olumiant de Eli Lilly e Incyte, y Rinvoq de AbbVie.

Un portavoz de Pfizer dijo que la compañía tiene la intención de proporcionar comentarios a ICER y espera que los tenga en cuenta antes de finalizar sus recomendaciones. AbbVie y Lilly no respondieron de inmediato a las solicitudes de comentarios de FiercePharma.

ICER dijo en su informe que, además de analizar los precios, se centró en la capacidad de los medicamentos para lograr la remisión en los pacientes con AR a los tres meses, o al menos para reducir sus síntomas hasta poderlos clasificar en la categoría con actividad "baja" de la enfermedad”.

Esto se debe a que la proliferación de medicamentos nuevos para la AR ha cambiado la forma en que los médicos tratan la enfermedad, y generalmente cambian a los pacientes que no obtienen un alivio significativo después de tres meses a otra terapia inmunomoduladora.

Los revisores de ICER descubrieron que un número "sustancialmente mayor" de pacientes que tomaron inhibidores de JAK lograron remisión o mejoría de la enfermedad a las 12 semanas, comparado con aquellos que tomaron medicamentos más antiguos como el metotrexato solo. Pero cuando compararon combinaciones de metotrexato con inhibidores de JAK o Humira, no encontraron suficientes datos para afirmar categóricamente que había una gran diferencia en la mejora de los síntomas a los tres meses.

Por lo tanto, concluyeron que Rinvoq de AbbVie proporcionó sólo un "beneficio clínico marginal" sobre Humira, que se enfrentará a biosimilares en 2023. El precio de lista de Rinvoq es de US\$59.000, e ICER estimó que después de los descuentos el precio llegaría a US\$44.035. Pero incluso entonces, el costo de Rinvoq excedería los US\$150.000 por año de vida ajustado por calidad, que es el umbral de rentabilidad de ICER.

En cuanto a Xeljanz de Pfizer, sus beneficios sobre Humira también son marginales, y "su precio es mucho más alto que el de [Humira] y podría no estar justificado", indicó el informe. Mientras tanto, Olumiant sólo está aprobado para su uso en personas que no han respondido a un inhibidor de TNF como Humira. Esto dificultó hacer un análisis integral del costo-efectividad del medicamento, dijo ICER.

Además, ICER no tenía suficiente evidencia para comparar los tres inhibidores de JAK entre sí, porque "los ensayos clínicos eran diferentes en cuanto al tipo de pacientes que incluyeron, los criterios primarios de valoración, el momento en que se hacía la evaluación, y el tiempo en que se permitía el cambio a terapias alternativas", dijo el informe.

Si alguno de los fabricantes de inhibidores de JAK tiene más que perder por la crítica de ICER, es probable que sea AbbVie. Los analistas esperan que Rinvoq alcance en 2023 los US\$2.200 millones en ventas anuales. Pero incluso eso no será suficiente para compensar la caída de ingresos que se anticipa con la comercialización de los biosimilares de Humira, que tiene ventas anuales de US\$20.000 millones.

AbbVie ya enfrenta un gran obstáculo para la promoción de Rinvoq: preocupaciones de seguridad. La FDA lanzó una advertencia de recuadro negro sobre el producto citando un

mayor riesgo de trombosis, malignidad e infecciones, a pesar de que la trombosis no surgió como una preocupación durante los ensayos clínicos pivotales. Sin embargo, es similar a una advertencia en las etiquetas de Xeljanz y Olumiant, una fuerte señal de que la FDA tiene serias preocupaciones sobre la seguridad de los inhibidores de JAK en general.

EE UU. Se dispara el precio del selenio para la NPT, que es tan viejo como la tierra (*Selenium Price Soars for TPN Product That's 'As Old as Dirt'*)

Lynne Peoples

Pharmacy Practice News, 6 de noviembre de 2019

<https://www.pharmacypracticenews.com/Operations-and-Management/Article/11-19/Selenium-Price-Soars-for-TPN-Product-That-s-As-Old-as-Dirt-/56449>

Traducido por Salud y Fármacos

Cleveland Clinic recibe un mazazo de US\$1,8 millones

El precio del selenio, un mineral esencial y un componente crítico de la nutrición parenteral total (NPT), se ha incrementado en más de 10 veces por dosis diaria después de que la FDA aprobara una nueva formulación de un producto antiguo.

"Ni siquiera es realmente un medicamento", dijo Scott Knoer, PharmD, director de farmacia de la Clínica Cleveland, en Ohio. "Ha existido tanto tiempo como la tierra".

El selenio se encuentra entre los minerales más abundantes que está naturalmente disponible en la tierra. Eso significa que, naturalmente, se encuentra en los alimentos. Pero para las personas que ya no pueden comer alimentos, el mineral debe administrarse a través de NPT.

La versión original de selenio, que vendía American Regent, había sido aprobada por la FDA antes de que se requirieran estudios de seguridad y eficacia. "Siempre había estado disponible", dijo el Dr. Knoer, y agregó que el fabricante ahora está explotando este tecnicismo.

El 30 de abril, American Regent recibió el permiso de comercialización de la FDA para una nueva forma de selenio: la inyección de ácido de selenio, USP. El inventario restante de su antiguo producto se terminó, por agotamiento de existencias, en junio de 2019. La compañía anunció el lanzamiento y la disponibilidad de una inyección de ácido de selenio el 8 de julio.

La medida ha provocado ansiedad y frustración entre los farmacéuticos. A principios de agosto, el Dr. Knoer y su equipo intentaron ordenar la forma más antigua de selenio, y descubrieron que ya no existía. "No sabíamos que esto iba a suceder", dijo. "Si lo hubiéramos sabido, nos habríamos abastecido del viejo producto".

Juego de números

El antiguo producto de selenio de American Regent se vendía en forma de vial de 10ml y contenía 40 mcg/ml de selenio. Aunque el producto fue etiquetado para un solo uso, el Dr. Knoer y otros farmacéuticos seguían las prácticas aceptadas por el gobierno federal, utilizaban todo el volumen del vial para fabricar múltiples bolsas de nutrición parenteral total (NPT). Esta práctica

previene el desperdicio de producto y es segura, si se cumplen las buenas prácticas de preparación magistral, el uso de la tecnología de código de barras y los dispositivos de fabricación magistral automatizados, explicó el Dr. Knoer. Dado que la dosis de selenio estándar para adultos es de 60 mcg por día, los 400 mcg del vial podían usarse para seis dosis diarias para adultos y quedaba un poco de sobrante.

La nutrición parenteral se proporciona en aproximadamente 225.000 a 250.000 hospitalizaciones.....

Aunque el nuevo producto de selenio está etiquetado como vial multidosis, el proceso de producción magistral sigue siendo el mismo: retirar todo el contenido del vial al mismo tiempo y utilizar prácticas seguras para agregar las dosis diarias requeridas a múltiples bolsas de nutrición parenteral. El vial de 10 ml, fabricado en una forma más concentrada con 60 mcg/ml, es suficiente para 10 dosis de adultos.

El costo de adquisición mayorista para el producto anterior era de aproximadamente US\$18, o US\$3 por dosis. El costo de adquisición mayorista para el nuevo producto es de US\$343, o alrededor de US\$34 por dosis. Sin embargo, debido a que el producto antiguo fue etiquetado como un vial de dosis única, la compañía considera que el aumento de los precios es inferior a una duplicación, una estrategia de marketing que el Dr. Knoer criticó por engañosa.

La explicación de American Regent

American Regent defendió su nuevo producto aprobado por la FDA y señaló que se tuvo "que volver a desarrollar por completo". Un portavoz dijo en un comunicado enviado por correo electrónico que el precio actual refleja "seis años de esfuerzo y recursos para presentar con éxito la Solicitud de Aprobación del Nuevo Medicamento (New Drug Application NDA)", así como otras inversiones que se tuvieron que realizar en la cadena de suministro y fabricación para "garantizar que la inyección de ácido de selenio, que durante la última década ha escaseado en múltiples ocasiones, esté disponible en un volumen constante y confiable a través de múltiples sitios de fabricación en EE UU.

"A través de contratos con las principales [organizaciones de compras consolidadas], de varios sistemas de salud regionales y de las principales farmacias de infusión en el hogar hemos garantizado un acceso amplio a precios con descuento, y el precio máximo contratado es de \$20,40 por dosis", declaró el portavoz de American Regent. "Además, ofrecemos flexibilidad en la cantidad de viales que se han de comprar, pues tenemos paquetes de tamaño reducido, lo que efectivamente reduce los costos de adquisición e inventario para nuestros clientes.

"El costo final que un paciente paga por los medicamentos lo establecen los proveedores y las aseguradoras, y depende de múltiples factores aparte del precio de venta mayorista", agregó el portavoz.

Para absorber el alza de precios

Hasta ahora, los hospitales y proveedores han tenido que absorber estos costos. Jeff Rosner, RPh, director sénior de contratación y compra de productos de farmacia en la Clínica Cleveland, describió las repercusiones del cambio en su

institución. "[las aseguradoras] nos pagan de acuerdo a un modelo basado en un reembolso fijo según el tipo de caso clínico. Entonces, cuando hay un gran aumento de precios, no nos aumentan el reembolso", dijo. "El impacto para nosotros, en el transcurso de un año, entre los centros de atención domiciliaria y los pacientes hospitalizados, es probablemente de alrededor de US\$1,8 millones".

Cuando la infusión se administra en el hogar, agregó, las aseguradoras están viendo costos más altos. "Eso significa que el paciente tiene que desembolsar cantidades más altas a través de copagos", dijo. "Y eventualmente todos lo pagamos, ya sea como contribuyentes de impuestos para los programas de Medicare o Medicaid, o pagando primas más altas para el seguro comercial".

"Cuesta dinero lanzar un nuevo medicamento", agregó Kathleen Gura, PharmD, farmacéutica clínica en el Boston Children's Hospital. "Pero [el fabricante] simplemente nos ha pasado estos gastos a nosotros".

Jay Mirtallo, RPh, especialista en práctica clínica de la Sociedad Estadounidense de Nutrición Parenteral y Enteral, señaló que ASPEN está "trabajando con American Regent en los temas de compatibilidad, precios y seguridad de su nuevo producto de selenio".

Volverse "creativo"

El caso del selenio no es el primero en que las empresas se han "vuelto creativas" con el desarrollo de medicamentos y los precios, dijo el Dr. Knoer, citando a la vasopresina como ejemplo. En 2011, una caja de 25 viales costaba menos de US\$200. Pero después de que en 2014 la FDA otorgara a Par Pharmaceutical el derecho exclusivo de fabricar el medicamento, el precio se disparó: la misma caja, que ahora tiene la marca Vasopressin, costaba en 2018 más de US\$4.000, según un informe en Stat News (www.statnews.com/2019/03/15/can-compounding-bring-down-drug-prices-vasopressin).

¿Más alzas de precios de oligoelementos en el horizonte?

Rosner estuvo de acuerdo en que es una estrategia que parece ser demasiado buena para que Pharma la deje pasar. Explicó: "Para los fabricantes es extremadamente lucrativo solicitar la aprobación de un nuevo medicamento (NDA)" y agregó que teme que se utilice el mismo procedimiento [NDA] para muchos más oligoelementos, lo que redundará en aumentos de precios significativos.

M. Petrea Cober, PharmD, coordinadora clínica en la unidad de cuidados intensivos del Akron Children's Hospital, en Ohio, compartió la misma preocupación. También teme otras consecuencias del cambio de selenio, como que los farmacéuticos decidan simplemente no agregar el oligoelemento a la bolsa de nutrición parental o limitar la dosis. Los pacientes que reciben tales formulaciones "pueden no tener [deficiencia de selenio] durante los dos primeros días, pero sentaría mal precedente. Dijo que "parece que es una decisión mala que podría llevar a otras peores".

El Dr. Gura estuvo de acuerdo en que: "No vale la pena el riesgo de retener trazas de oligoelementos, especialmente en el caso de pacientes que tienen algún problema de malabsorción.", acordó.

EE UU. En 2018 se comercializaron cinco medicamentos oncológicos nuevos y al mismo tiempo hubo un enorme incremento en el gasto en medicamentos (5 new cancer drugs debuted in 2018—along with one big leap in drug spending)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 13 de mayo de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/drugmakers-brought-15-new-oncology-meds-to-market-last-year-as-spending-continued-to-climb>

Traducido por Salud y Fármacos

El año pasado entregó dos estadísticas de dos dígitos al mundo de los medicamentos oncológicos: un número récord de medicamentos nuevos comercializados en EE UU, 15 en total, y un incremento de casi un 13% en el gasto mundial en este tipo de tratamientos.

Lo que nos lleva a un par de estadísticas de tres dígitos: ese salto en el gasto llevó a desembolsos por medicamentos contra el cáncer de casi US\$150.000 millones en 2018, una cifra que se espera alcance los US\$240.000 millones en 2023.

Según un nuevo informe de IQVIA, los 15 medicamentos oncológicos nuevos se aprobaron para 17 indicaciones, un número record en EE UU; y entre 2014 y 2018 salieron al mercado 57 medicamentos oncológicos nuevos para 89 indicaciones, y el gasto mundial en medicamentos aumentó en casi un 13%.

Y ese gasto está "muy concentrado" en un pequeño número de terapias; IQVIA dijo que los 38 medicamentos principales representaban casi el 80% del total.

El equipo escribió que los medicamentos que se lanzaron el año pasado utilizan "diversos mecanismos" para atacar una variedad de cánceres. Casi un tercio de los medicamentos que obtuvieron la aprobación de la FDA en los últimos 5 años trata cánceres no sólidos.

Los investigadores han rastreado al menos un "cambio [reciente] de paradigma" en las aprobaciones de medicamentos contra el cáncer: una tendencia a producir medicamentos agnósticos al tumor que atacan la enfermedad según el perfil genético, en lugar de según la ubicación del tumor en el cuerpo. El año pasado, Bayer y Loxo Oncology obtuvieron la aprobación de Vitakvi para tratar a pacientes cuyos tumores presentan una fusión del gen del receptor neurotrófico de tirosina quinasa. Esa aprobación siguió al reconocimiento de Keytruda de Merck para tratar los cánceres con inestabilidad microsatelital alta.

IQVIA calificó la aprobación de Virakvi como "fundamental" y también destacó a Copiktra de Verastem en esa categoría. Ese medicamento demostró una tasa de respuesta de 42% entre los pacientes con linfoma folicular y de 74% en los que tienen leucemia linfocítica crónica, dijo el equipo.

Sin embargo, no son sólo los medicamentos nuevos los que están engrosando las cifras. El uso de los inhibidores de los puntos de control continúa aumentando y el año pasado llegaron a 200.000 pacientes, más del doble de los que los utilizaron en 2016.

Mirando hacia el futuro, los medicamentos de próxima generación son toda una locura. IQVIA rastreó 98 en desarrollo que utilizan 18 enfoques diferentes. Dos ya están aprobados para el cáncer.

Más de 700 empresas están involucradas en la investigación y el desarrollo de productos contra el cáncer, incluyendo casi 500 que se dedican exclusivamente a oncología. IQVIA descubrió que hay 28 compañías farmacéuticas grandes y medianas trabajando activamente en medicamentos oncológicos.

Referencias

1. IQVIA. Global Oncology Trends Report 2019. Therapeutics, Clinical Development and Health System Implications Institute Report May 30, 2019 <https://www.iqvia.com/institute/reports/global-oncology-trends-2019>

EE UU. Según ICER, Humira de AbbVie, Rituxan de Roche presentan las subidas de precios más ofensivas (*AbbVie's Humira, Roche's Rituxan top ICER's list of worst price-hike offenders*)

Arlene Weintraub

Fierce Pharma, 8 de octubre de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/icer-lambasts-abbvie-s-humira-genentech-s-rituxan-and-more-for-unsupported-price-hikes>

Traducido por Salud y Fármacos

El Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER) ha adoptado una posición cada vez más crítica en el debate sobre los altos precios de los medicamentos. Ahora, está hablando de medicamentos que cree que se han vuelto demasiado caros para el sistema de salud de EE UU, por la falta de información que justifique los recientes aumentos de precios.

ICER publicó un informe el martes que identifica a Humira de AbbVie como el delincuente número 1 cuando se trata de aumentos de precios que no están respaldados por nueva evidencia clínica. Rituxan de Roche y Lyrica de Pfizer completaron los tres primeros puestos, con medicamentos conocidos de Gilead Sciences, Amgen, Eli Lilly y Biogen completando la lista (ver cuadro).

ICER recopiló datos de precios para 2017 y 2018, y durante esos dos años, Humira experimentó un aumento promedio de su precio neto del 15,9%, lo que según el informe tuvo un impacto neto en el gasto en medicamentos en EE UU de más de US\$1.800 millones en 2017 y 2018. El impacto total en el gasto en medicamentos de los siete productos identificados por ICER fue de US\$5.100 millones durante esos dos años.

Subida de precio más alto que no está apoyada por nuevos datos clínicos

Medicamento	Aumento de precio % (WAC)	Aumento de precio (neto) %	Costo del incremento de precio (\$millones)
Humira	19,1	15,9	1.857
Rituan	17,0	23,6	806
Lyrica	28,3	22,2	688
Truvada	14,3	23,1	550
Neulasta	14,6	13,4	489
Cialis	26,2	32,5	403
Tecfidera	16,7	9,8	313

Fuente: Cálculos de ICER

Nota: El cálculo de precios está basado en el cuarto trimestre 2016 al cuarto trimestre de 2018

Durante los últimos años, los fabricantes de medicamentos se han ido acostumbrado a ICER, y han participado en discusiones que a veces incitan a la agencia a revertir su postura crítica sobre los nuevos productos, pero algunos análisis de este nuevo informe no han gustado a todos.

"AbbVie proporcionó más de 200 publicaciones científicas recientes que destacan el valor clínico y económico de Humira", dijo una portavoz de la compañía a FiercePharma en un correo electrónico. AbbVie cree que los datos de ICER sobre el precio neto de Humira son inexactos, agregó.

Un portavoz de Pfizer dijo en un comunicado enviado por correo electrónico a FiercePharma que la evaluación de ICER "no considera los factores externos que afectan naturalmente el precio de los medicamentos, no evalúa el verdadero valor que el medicamento ofrece a los pacientes a lo largo de los años, y no considera cuál debería ser el precio en base a ese valor". Agregó que el precio de Lyrica, un tratamiento para el dolor refleja su efectividad para aliviar muchas afecciones diferentes.

Roche encontró que el enfoque de ICER era "claramente limitado" porque excluye la evidencia que respalda los beneficios clínicos y económicos de Rituxan, dijo una portavoz a FiercePharma. Rituxan aportó, entre 1998 y 2003, 279.704 años de vida adicionales para las personas diagnosticadas con las indicaciones del medicamento que ha aprobado la FDA, incluyendo el linfoma no Hodgkiniano, lo que se traduce en "una ganancia económica incremental de US\$16.500 millones para el sistema de salud de EE UU" según los datos que la empresa ha recopilado. Agregó que, en los últimos años, la unidad Genentech de Roche ha mantenido los aumentos de precios en alrededor del 2,5%, lo que está en línea con la inflación médica.

Un portavoz de Lilly, que el martes recibió las críticas de ICER por su medicamento para la disfunción eréctil, Cialis, dijo que la compañía cuestionó la metodología que utilizó la agencia en este informe y la instó a "mejorar la transparencia de sus análisis para que otros puedan intentar reproducir sus resultados". Agregó que las versiones genéricas de Cialis han reducido el precio minorista del medicamento en un 90%.

Gilead también cuestionó la metodología de ICER. Un portavoz dijo que la compañía "había proporcionado evidencia de la práctica clínica y evidencia económica que no se había tenido en cuenta" sobre Truvada, su tratamiento para el VIH. El "valor del medicamento se ha demostrado con datos rigurosos de resultados de la práctica clínica en diversas poblaciones y entornos de EE UU", dijo a FiercePharma. Los ejecutivos de Biogen también sintieron que la información que habían proporcionado a ICER sobre los beneficios de Tecfidera, un medicamento para la esclerosis múltiple, no se reflejaba en el análisis.

Amgen no respondió de inmediato a una solicitud de comentarios de FiercePharma.

El National Pharmaceutical Council, con sede en Washington DC, que está subvencionado por compañías biofarmacéuticas, consideró que el nuevo informe de ICER era profundamente defectuoso. "Bajo los titulares de este informe subyacen fallas en la metodología, particularmente con los tipos de evidencia, datos y periodo de tiempo que ICER eligió incluir en sus cálculos", dijo Kimberly Westrich, vicepresidenta de investigación de servicios de salud en el Consejo Farmacéutico Nacional, en un comunicado enviado por correo electrónico a FiercePharma. "La información incompleta o defectuosa puede provocar que se tomen decisiones de política de atención médica defectuosas, que podrían ir en detrimento de los pacientes y de la sociedad".

ICER comenzó su análisis con los 100 medicamentos más vendidos en EE UU, después comparó sus aumentos de precios con el crecimiento del índice de precios médicos para el consumidor. Terminó con una lista de 11 medicamentos que registraron aumentos de precios que después de los reembolsos y otros descuentos fueron más del doble del aumento en el índice de precios médicos para el consumidor. ICER eliminó dos de los medicamentos porque los datos de precios eran poco confiables, luego recibió información de los fabricantes de los nueve productos restantes.

Los siete medicamentos finales, concluyó la agencia, eran demasiado costosos porque la evidencia proporcionada por sus fabricantes "no era adecuada para respaldar que aportaran un beneficio clínico adicional", dijo ICER en un comunicado.

"El objetivo de ICER al producir este nuevo informe sobre el incremento de precios que no se justifican por sus beneficios es proporcionar al público y a los que toman decisiones sobre política un enfoque explícito e independiente para determinar si los aumentos de precios podrían estar respaldados por nueva evidencia clínica", dijo el director médico de ICER, Dr. David Rind, en el comunicado. ICER está dispuesto a sopesar cualquier dato que pueda surgir en el futuro, agregó.

ICER ha recibido mucha crítica de la industria farmacéutica en los últimos tiempos. Apenas la semana pasada, retiró un borrador de informe de 145 páginas sobre medicamentos para la artritis reumatoide que criticaba a los nuevos inhibidores de la JAK, incluyendo Rinvoq de AbbVie, Xeljanz de Pfizer y Olumiant de Eli Lilly e Incyte. Normalmente, la agencia recibe comentarios sobre los borradores de sus informes, y los incorpora en su evaluación final, pero en este caso, ICER consideró necesario comenzar de nuevo porque, según le dijo a FiercePharma, sus revisores necesitaban analizar los precios de forma que reflejara

con mayor precisión el uso de los medicamentos en la práctica clínica.

Entonces, ¿qué empresas lograron evitar ser incluidas en el nuevo salón de la vergüenza de los aumentos de precios de ICER? Celgene se tomó un descanso con Revlimid, el medicamento de grandes éxitos para el mieloma múltiple, y Gilead pudo excluir a Genovya para el VIH.

Pero ICER calificó las exclusiones al señalar que no se realizó una evaluación completa de la costo-efectividad en Revlimid o Genovya, y por lo tanto dijo, su exclusión de la nueva lista "no debe interpretarse en el sentido de que la nueva evidencia justifica el nivel de aumento de precios".

España. Las cláusulas secretas de las terapias más caras contra el cáncer

Oriol Güell

El País, 8 de noviembre de 2019

<https://elpais.com/sociedad/2019/11/06/actualidad/1573072029715286.html>

Sanidad pacta con la industria dejar de pagar hasta el 64% de los fármacos si el paciente no sobrevive más allá de los 18 meses. Novartis pleitea para no revelar el acuerdo

Las cláusulas confidenciales firmadas por el Ministerio de Sanidad y las farmacéuticas Novartis y Gilead para financiar las costosas terapias CAR-T contra dos tipos de cáncer hematológico prevén un sistema aplazado de pago por el que las compañías no cobrarán la segunda parte —hasta el 64% del total— si el paciente no sobrevive más allá de 18 meses. Así lo han confirmado a EL PAÍS fuentes del sector, que destacan que esta fórmula de "pago por resultados" se ha diseñado para paliar las incertidumbres que aún pesan sobre la efectividad de estos tratamientos y mitigar el impacto que tendrá para la sanidad pública su elevado precio, superior a los €300.000.

El deseo de mantener secreto el contenido de estas cláusulas ha llevado a Novartis a recurrir en los tribunales una resolución del Consejo de Transparencia que instaba a Sanidad a informar sobre ellas a la plataforma No Es Sano, formada por varias entidades médicas, de consumidores e impulsoras de la transparencia en el ámbito sanitario. Este tipo de condiciones son comunes en los acuerdos sobre las CAR-T alcanzados en los últimos meses entre farmacéuticas y sistemas sanitarios europeos, pero esta es la primera vez que son publicadas.

El Kymriah (Novartis) es la primera CAR-T incluida en la cartera de la sanidad pública española. Lo fue el pasado enero con un precio máximo —los hospitales pueden negociar pequeños descuentos— de €320.000, mientras el de Yescarta (Gilead) lo fue en julio por €327.000. Ambos fármacos son los más caros contra el cáncer de la sanidad pública y "la última opción terapéutica para enfermos que han agotado todas las disponibles", explica Ramón García Sanz, presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia. "Son una novedad terapéutica trascendental que aúna el conocimiento previo sobre las defensas del organismo ante enfermedades infecciosas y la lucha contra las células cancerígenas", añade. Las terapias CAR-T, aplicadas en una sola dosis, están basadas

en la reprogramación de células del sistema inmunitario del paciente para que aprendan a eliminar las células malignas.

El acuerdo del Kymriah prevé un primer pago de €160.000 (el 50%) al ser administrado al paciente. El fármaco está indicado para enfermos de hasta 25 años con leucemia linfoblástica aguda y para pacientes con linfoma B difuso de célula grande. La segunda mitad se pagará al año y medio si el paciente ha tenido una respuesta completa al tratamiento y “está libre de enfermedad”.

En leucemia linfoblástica aguda esto se considera alcanzado si los análisis revelan una presencia “residual de células leucémicas, inferior a una de cada 10.000 células analizadas”. En el linfoma, la respuesta al tratamiento se mide con criterios clínicos más complejos y algo distintos. El acuerdo del Yescarta prevé un primer pago de €118.000 (el 36% del total) y un segundo de €209.000. En este caso, el criterio para completar el pago se basa en la supervivencia del paciente. El Yescarta está indicado para el mencionado linfoma B y otro subtipo de linfoma.

Los acuerdos incluyen otras exigencias para las farmacéuticas referentes al primer pago. Los linfocitos sometidos a la CAR-T son extraídos al paciente en alguno de los 15 grandes hospitales públicos españoles seleccionados por Sanidad, tras lo que son enviados a Estados Unidos. “Para cobrar la primera parte del tratamiento, el hospital tiene que recibir las células con todas las especificaciones en 30 días en el caso del Kymriah y en 28 con Yescarta”, explican fuentes del sector. “Si no lo hacen, como ya ha pasado en alguna ocasión, el primer plazo no se paga aunque el fármaco sea utilizado”, añaden estas fuentes. El sector destaca que las firmas asumen “otros riesgos”, como quedarse sin cobrar si el paciente fallece o deja de ser susceptible de recibir el fármaco mientras está en fase de producción.

Según Novartis, los estudios clínicos muestran que el 62% de los pacientes —niños y adultos menores de 25 años— con leucemia linfoblástica aguda está libre de la enfermedad a los 24 meses, mientras el 54% de quienes padecen el linfoma B presenta una respuesta completa a los 19 meses. Gilead aporta estudios con similares resultados positivos publicados en revistas como *The New England Journal of Medicine* o *The Lancet Oncology*.

Precio cuestionado

Pese a estos esperanzadores datos, la extensión de las primeras terapias CAR-T se ha visto empañada en todo el mundo por los altos precios aplicados por las farmacéuticas, en un debate en el que se solapan dos controversias. La primera es la negativa de las compañías a informar sobre los costes reales de investigación, desarrollo y producción de los fármacos. Un artículo publicado hace un año en la revista *Health Affairs* —calificada por *The Washington Post* como la “biblia” de las políticas sanitarias— destacó que la producción de una dosis de CAR-T no cuesta más de €36.000. Teniendo en cuenta todos los costes de investigación, desarrollo y márgenes en el sector, la revista calcula que el precio del Kymriah no debería superar los €144.000. En España, el hospital puntero en estas terapias —el Clínic de Barcelona— ha logrado desarrollar el fármaco con un coste inferior a los €60.000 euros, aunque el proceso aún está en fase de ensayo.

La segunda controversia es el modelo de fijación de precios impulsado por las farmacéuticas, llamado “precio por valor” y que no guarda relación con los costes, sino con una estimación de los años con calidad de vida que el paciente consiga. En una respuesta por escrito, Novartis defiende que “fijar los precios en función del valor que aportan a la sociedad es el mecanismo más adecuado para definirlos en países con libre mercado en la mayoría de sectores”.

Este enfoque se ha topado con una fuerte contestación en muchos países. “Con este criterio, ¿cuánto valdría el antibiótico que salva la vida a un bebé con toda la vida por delante? ¿O el proceso quirúrgico de una apendicitis sin la que un niño de seis años moriría?”, afirma Ramón Gálvez, exgerente de hospitales como La Paz y el 12 de Octubre de Madrid y que hoy dirige la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento, una de las seis entidades que forma parte de No Es Sano.

En Estados Unidos, primer país en aprobar hace dos años estas terapias, las farmacéuticas tienen libertad para establecer precios. Novartis fijó el del Kymriah para el tratamiento de la leucemia en €426.000 y para el linfoma en €335.000, el mismo precio que Gilead fijó para Yescarta. En los países con cobertura sanitaria pública, los acuerdos alcanzados con las farmacéuticas fijan precios dispares, aunque la existencia de cláusulas confidenciales impide estimar el coste real de los tratamientos. El Reino Unido, por ejemplo, fue el primer país europeo en aprobar ambos tratamientos. Acordó un precio de €370.000 para Kymriah y €387.000 para el Yescarta, aunque el acuerdo “prevé descuentos confidenciales”, según la prensa británica.

Los expertos consultados en España no comparten el modelo de “precio por valor”, pero sí destacan las ventajas del enfoque de “pago por resultados” aplicado por Sanidad. “Es cierto que los precios son muy elevados y que no hay transparencia en la forma en la que se fijan”, afirma Olga Delgado, presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. “Pero la gran virtud del nuevo sistema es que requiere una evaluación detallada de cada tratamiento”.

Sistema de evaluación

El nuevo sistema de evaluación, llamado Valtermed y que entró en vigor el lunes, “permitirá saber los resultados reales de tratamientos a los que ahora se destinan grandes cantidades de dinero sin acabar de saber los beneficios reales que aportan”. Según los resultados disponibles, Kymriah y Yescarta aportan claros beneficios en un horizonte de dos o tres años, pero aún no hay suficientes datos que permitan evaluar su coste más allá. Los dos fármacos fueron los primeros en ser aprobados por la vía de urgencia por la Agencia Europea del Medicamento, dado su potencial.

Ramón Gálvez destaca que a estas dos primeras terapias CAR-T se sumarán otras pronto. “Hay algunas en un estado muy avanzado de desarrollo e investigaciones en marcha centradas en tumores sólidos, lo que dispararía el número de potenciales pacientes de unos pocos cientos a decenas de miles”, afirma. “¿Habría dinero para pagarlas todas a estos precios?”, se pregunta.

La trascendencia de este debate es lo que lleva a No Es Sano a rechazar frontalmente la “opacidad del sistema de aprobación y

financiación de medicamentos". "Es una decisión adoptada por los Gobiernos con fondos públicos. Los ciudadanos tienen derecho a conocer el contenido de estos acuerdos y esto no puede verse limitado por los intereses de la industria", sostiene Vanessa López, directora de otra de las entidades de la plataforma, Salud Por Derecho.

El sector, por su parte, argumenta que son estos acuerdos los que permiten adaptar a la baja los precios según la realidad de cada país. Sin confidencialidad, añaden, la tendencia será que los precios se igualen al alza y el acceso a las terapias de nuevos pacientes se vea dificultado.

España. El gasto per cápita en farmacia superó en 2017 al de la media de la OCDE

Carmen Torrente Villacampa

Correo Farmacéutico, 7 de noviembre de 2019

<https://www.correofarmacautico.com/profesion/farmacia-comunitaria/el-gasto-per-capita-en-farmacia-supero-en-2017-al-de-la-media-de-la-ocde.html>

El informe Health at a Glance 2019, presentado este jueves por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), compara los diferentes países según unos indicadores de salud. Sin ir más lejos, señala cuánto dedica de su Producto Interior Bruto (PIB) a Sanidad, de manera que Estados Unidos casi dobla a España (16,9% frente a 8,9%), aunque nuestro país no se encuentra a la cola, por debajo del 6%, como sucede con México, entre otros.

En cuanto al gasto en farmacia, el informe se refiere a datos de 2017 para señalar que supuso casi una quinta parte del gasto total en salud, debido a la llegada de nuevas alternativas terapéuticas para tratamientos antes considerados incurables, según señala. En este sentido, indica que, de media, el Gobierno financia el 58% de este gasto, como ocurre en España, aunque en países como Alemania y Francia llegan al 80%.

En cuanto al gasto per cápita en farmacia, EEUU lidera el ranking, con un gasto de 1.220 dólares per cápita, cuando la media de la OCDE fue la mitad: 564. Sin embargo, España superó esta media en 34 dólares, con un total de 598.

El resto de la noticia se puede acceder en el enlace que se presenta en el encabezado

Reino Unido. Descubren que hay escasez de docenas de medicamentos necesarios importantes en el Servicio Nacional de Salud (Revealed: NHS running short of dozens of lifesaving medicines)

Diane Taylor

The Guardian, 18 de noviembre de 2019

<https://www.theguardian.com/society/2019/nov/18/revealed-nhs-running-short-of-dozens-of-lifesaving-medicines>

Traducido por Salud y Fármacos

The Guardián ha descubierto que el Servicio Nacional de Salud (SNS) se está quedando sin docenas de medicamentos que salvan vidas, incluyendo tratamientos para el cáncer, afecciones cardíacas y epilepsia.

Un documento interno de 24 páginas que el equipo de suministro de medicamentos del Departamento de Salud y Atención Social (DHSC en inglés) titulado "comercialmente sensitivo" se distribuyó a algunos médicos el viernes pasado, y en él se enumeraban muchos medicamentos que actualmente escasean en el SNS.

El documento advierte: "Esta información es confidencial para el SNS, no la cuelgue en sitios web de dominio público".

El documento enumeró 17 medicamentos que la semana pasada escaseaban, incluyendo medicamentos contra el cáncer, el Parkinson, problemas de salud mental y algunas afecciones oculares. También identificó problemas con 69 tipos y dosis diferentes de medicamentos, incluyendo antibióticos para la tuberculosis, la diamorfina, varios medicamentos contra el cáncer, medicamentos para el corazón, vacunas contra la hepatitis y medicamentos contra la epilepsia. Se han discontinuado ocho medicamentos y ahora se han resuelto los problemas de suministro de más de 20 medicamentos, que previamente habían escaseado.

El documento dice que, debido a la escasez de muchos medicamentos autorizados, en algunos casos pueden importarse versiones sin autorización, aunque "los plazos de entrega varían".

Si bien se ha informado anteriormente sobre la escasez de algunos medicamentos, los médicos han dicho que el rango de las indicaciones que se incluyen en la lista obtenida por *The Guardian* "no tenía precedentes".

El documento decía a los médicos que algunos pacientes deberían tener prioridad sobre otros para algunos medicamentos que salvan vidas, una forma de racionar los medicamentos.

En algunos casos, el documento recomendaba dividir las tabletas por la mitad, en otros, encontrar una manera de compartir suministros cada vez más escasos.

Mientras que para algunos de los medicamentos que escasean hay alternativas que podrían prescribirse, para otros no. Cambiar a los pacientes de un medicamento a otro no siempre es sencillo o seguro.

El documento afirmaba que, en algunos casos, el cambio de medicamentos requeriría una mayor supervisión clínica, algo que se suma a la carga de trabajo de los médicos que ya están sobrecargados.

El Dr. Nick Mann, médico de cabecera en Hackney, Londres, dijo: "Esta situación no tiene precedentes. Anteriormente podíamos estar sin uno o dos o tres medicamentos por un tiempo, pero esto ha llegado a un nivel muy diferente. Va a hacer que los tratamientos que los médicos ofrecen diariamente sean muy difíciles de obtener".

El informe describió un medicamento para el cáncer de estómago y de páncreas para el que "no se han autorizado terapias alternativas en el Reino Unido ... que puedan utilizarse durante esta brecha en el suministro" y el fabricante no ha proporcionado una fecha de reabastecimiento. "Es posible que desee considerar los siguientes pacientes como prioritarios: los que están

terminando una tanda de tratamiento y los que ya tienen fecha para la cirugía".

En el caso de la prociclidina, un fármaco para el Parkinson que no estará disponible hasta marzo de 2020, el documento dice que los médicos deberían "considerar compartir las existencias restantes localmente con el apoyo de su líder regional de adquisiciones".

Para un tipo de colirios para los ojos que actualmente no están disponibles, el documento establece que el Royal College of Ophthalmologists "ha proporcionado orientación clínica para guiar la priorización local de los suministros restantes".

En el caso de Relpax, un medicamento para la migraña, que es escaso, se recomendó dividir las tabletas de las dosis más altas a la mitad, aunque el documento admitió que "no hay información sobre cómo reducir las a la mitad o aplastarlas para administrar una dosis de 20 mg".

Rachel Cooper, directora de la iniciativa de salud de la red anticorrupción Transparencia Internacional, dijo: "La escasez de medicamentos corre el riesgo de distorsionar los precios a expensas de los presupuestos de salud, perturbar los regímenes de medicamentos para pacientes y puede socavar los objetivos de salud pública. El público merece total transparencia sobre las estructuras de precios y las razones y las implicaciones financieras de la escasez de medicamentos".

El Dr. Mann agregó: "La escala y el alcance de esta lista del Departamento de Salud y Atención Social (Department of Health and Social Care DHSC) de los medicamentos de venta con receta que actualmente no están disponibles es extremadamente alarmante. Más allá de que el Brexit haya llevado a que algunos hagan acopio de medicamentos y de que haya habido alguna desviación en la fabricación y exportación paralela, parece haber un cambio en el comportamiento de las compañías farmacéuticas que provoca un nivel de inestabilidad potencialmente peligrosa en la disponibilidad de tratamientos estándar que previamente no habían escaseado.

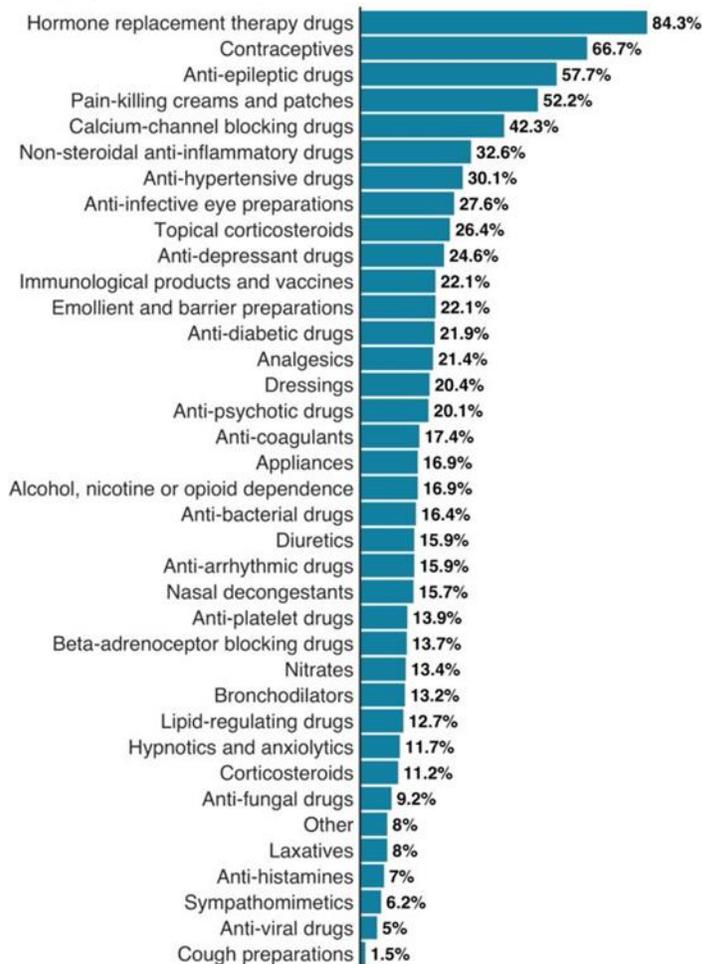
"Este gran aumento en la escasez del suministro es nuevo, y es urgente identificar y abordar sus causas para evitar daños inevitables a los pacientes. Algunos tratamientos, como los de la epilepsia, no son intercambiables. Dicha escasez representa un riesgo importante que puede afectar negativamente la salud de los pacientes".

El Dr. Tony O'Sullivan, un pediatra retirado y copresidente de Keep Our NHS Public, dijo: "La orientación del Departamento de Salud incluye una lista sin precedentes de medicamentos no disponibles o que escasean. Tanto los pacientes como los médicos deben estar en alerta máxima cuando se aconseja cómo "compartir existencias" para que duren, y "priorizar" a los pacientes que ya reciben tratamientos específicos, incluyendo oncológicos, por encima de un paciente nuevo, y cómo racionar eficazmente muchos medicamentos vitales. Se debe controlar la conducta de las empresas farmacéuticas. Debemos urgentemente proteger al Servicio Nacional de Salud de las amenazas adicionales al control sobre los precios de los medicamentos y sobre los suministros que pudieran resultar de los acuerdos

comerciales con EE UU, y ello requiere devolver el control a un servicio completamente público.

Which drugs are in short supply?

% of pharmacies surveyed that have struggled to source category of medicine in the last six months



Source: Chemist+Druggist survey of 402 pharmacies

BBC

Nota de salud y Fármacos. La BBC publicó el 2 de octubre la lista de medicamentos que tienen restringida su exportación para proteger a los pacientes del Servicio Nacional de Salud (*Drug exports restricted 'to protect NHS patients'*) <https://www.bbc.com/news/health-49907056>

Un portavoz de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (Association for the British Pharmaceutical Industry-ABPI) dijo: "Para los nuevos medicamentos protegidos por patente hay un acuerdo entre el gobierno y las compañías farmacéuticas para limitar el crecimiento del gasto del NHS en medicamentos de marca en un 2%, y todo lo que esté por encima de esto se ha de devolver al gobierno. Los fabricantes saben que cualquier escasez de medicamentos es extremadamente preocupante para las personas afectadas y hacen todo lo posible para evitar que ocurran problemas de suministro de medicamentos, y resolverlos rápidamente cuando suceden".

Un portavoz de la Royal Pharmaceutical Society dijo: "La escasez de medicamentos es un problema creciente. Se debe a varios factores, como los problemas de fabricación, la demanda mundial de medicamentos y las fluctuaciones en el tipo de cambio. En este momento, los farmacéuticos están trabajando increíblemente duro para obtener los medicamentos que los

pacientes necesitan. Los farmacéuticos pasan horas rastreando existencias y trabajando juntos para ayudar a los pacientes".

Se ha contactado al Departamento de Salud y Atención Social (DHSC) para que haga comentarios.

Los medicamentos que aparecen en la lista porque escasean incluyen:

- Medicamento para de envenenamiento por cianuro: el único proveedor está experimentando problemas de falta de existencias a largo plazo.

- Diamorfina: "existencias insuficientes para cubrir la demanda total prevista en la atención primaria y secundaria".
- Medicamento contra la epilepsia: "Los pacientes normalmente deben mantenerse con la misma marca. Sin embargo... estará agotada... hasta marzo de 2020".
- Medicamentos para la tuberculosis: dos proveedores tienen las existencias agotadas, un tercero tiene algunas existencias "pero no puede responder si aumenta de demanda".
- Medicamento para la demencia: es necesario cambiar el tipo y la frecuencia de la dosis, lo que podría ser confuso para los pacientes con demencia.

Industria y Mercado

Eliminar el beneficio de nuestras píldoras: por una industria farmacéutica pública (*Removing the profit from our pills: The case for a public pharma system*)

Fran Quigley

Truthout, 21 de septiembre de 2019

<https://truthout.org/articles/removing-the-profit-from-our-pills-the-case-for-a-public-pharma-system/>

Traducido por Salud y Fármacos

Los servicios vitales de seguridad y salud deben confiarse a instituciones que rindan cuentas públicamente.

Cualquier estadounidense que haya pagado el precio de un medicamento protegido por patente conoce el problema central del sistema de medicamentos de venta con receta en EE UU: nuestros líderes electos han entregado el control a corporaciones hambrientas de ganancias. Y las corporaciones con fines de lucro van a tener fines de lucro, como dirían los niños. Eso es especialmente cierto cuando se regala a las corporaciones monopolios de largo plazo para medicamentos esenciales para la vida, lo que les permite establecer precios de "tómalo o déjalo" que les devengan miles de millones en ingresos netos, extraídos de todos nosotros.

No tiene que ser así. Ese es el mensaje de un nuevo y emocionante informe, Medicamentos para todos: el caso a favor de una opción pública en la industria farmacéutica (*Medicine for All: The Case for a Public Option in the Pharmaceutical Industry*), por Dana Brown, directora del Proyecto Next System de la organización Democracy Collaborative. "Podemos desplazar el poder corporativo sobre nuestra salud y nuestras vidas, avanzando hacia un sector farmacéutico democrático y de propiedad pública, diseñado para responder a las necesidades de salud pública y ofrecer mejores resultados de salud a menores costos", escribe Brown.

El argumento de Brown se basa en nuestro largo legado de garantizar que los servicios vitales de seguridad y salud se confíen a las instituciones que rinden cuentas y reciben fondos públicos. Durante generaciones, hemos estado protegidos por servicios policiales y de lucha contra incendios que son corporaciones públicas, no con fines de lucro, que rechazan a los residentes en peligro cuando no pueden desembolsar el dinero por el servicio. Nos aseguramos de que nuestras escuelas primarias y secundarias, nuestra infraestructura crítica y nuestros sistemas judiciales y electorales sean accesibles a todos, sin las

barreras de precios que las corporaciones con fines de lucro crean naturalmente. Deberíamos hacer lo mismo con los medicamentos esenciales. (Divulgación completa: el editor de Faith in Healthcare se enorgullece de trabajar con Democracy Collaborative en otras propuestas para aumentar la participación del sector público en el proceso farmacéutico).

La base para este cambio ya está establecida. La financiación pública ha sido durante mucho tiempo la base de la investigación y el desarrollo farmacéutico, y cada uno de los 210 nuevos medicamentos aprobados entre 2010 y 2016 remontan sus orígenes a la investigación patrocinada por los contribuyentes. Al final de nuestro proceso actual, los dólares públicos de nuestros sistemas de Medicare y Medicaid y VA son los mayores compradores de los medicamentos que venden las corporaciones farmacéuticas. Y en medio, nuestro gobierno otorga a esas corporaciones patentes de monopolio sobre medicamentos descubiertos por los contribuyentes y generosas exenciones de impuestos para sus costos comerciales. Como ha escrito el economista Dean Baker, un sistema farmacéutico sin los márgenes de ganancia que les otorgan las patentes ahorraría a los contribuyentes más que suficiente para reemplazar varias veces cada centavo de I + D procedente de fondos privados.

Como suele ser el caso cuando se trata de atención médica, otras naciones nos muestran lo que es posible, en el informe Brown de EE UU se explica cómo Suecia, Brasil, Cuba, Tailandia y China (entre otros) incorporan la propiedad pública en componentes clave de sus sistemas de medicamentos. Cuando estos países priorizan a los pacientes sobre las ganancias, ponen a disposición medicamentos a costos que son sólo una fracción de lo que pagan los estadounidenses.

Las ventajas de esos sistemas no se limitan a los precios más bajos. La investigación y el desarrollo corporativos priorizan los medicamentos "yo también" (me-too), diseñados para forjar un mercado lucrativo sin ningún beneficio adicional para la salud, en cambio la investigación farmacéutica pública desarrollaría los medicamentos que son más valiosos para nuestra salud. Los detalles de los descubrimientos innovadores realizados con dólares públicos pueden estar disponibles para la investigación de seguimiento, no atesorados por el interés de las corporaciones de monopolizar los mercados. Y un sistema público podría solucionar la escasez de medicamentos que ahora es frecuente, y es una crisis causada por las corporaciones que consideran que

esos medicamentos no son buenos candidatos para obtener grandes ganancias.

Ejemplos de estas otras naciones, hay múltiples alternativas para alejarse de la especulación farmacéutica. La senadora Elizabeth Warren y el representante Jan Schakowsky han propuesto una agencia federal para fabricar medicamentos. Brown sugiere que los estados e incluso los municipios pueden apoyar la fabricación y distribución pública, e incluye un análisis legal de cómo California podría crear su propio proceso público.

Los estadounidenses ¿adoptarán esta posibilidad? Por un lado, EE UU tiene fama de sospechar, política y culturalmente, de los sistemas públicos que reemplazan a los mercados. Pero las implacables y trágicas fallas de nuestro actual sistema farmacéutico, dominado por las empresas, no se pueden ignorar. Uno de cada cuatro estadounidenses con enfermedades crónicas dice que frecuentemente no puede comprar las recetas debido al costo. Las noticias repetidamente informan de jóvenes estadounidenses que mueren porque no pueden pagar el costo inflado de medicamentos tan básicos como la insulina.

Entonces, la población de EE UU ha tomado nota: dos tercios de los estadounidenses apoyan que los medicamentos recetados sean bienes públicos pagados por el gobierno federal. Ocho de cada diez apoyan romper los monopolios de patentes para reducir los precios de los medicamentos. El pueblo estadounidense está listo para extraer el beneficio de nuestras píldoras, y este nuevo informe nos muestra cómo hacerlo.

Para más información sobre este tema ver <https://thenextsystem.org/medicineforall> (en inglés)

Colombia. Sistemas de entrega de fármacos autoemulsificables: una plataforma de desarrollo alternativa para la industria farmacéutica colombiana

Cueto Y, et al.

Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas. 2019; 48(2):260-313

<https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/82696>

Los grandes avances tecnológicos en la industria farmacéutica, que involucran el uso de la química combinatoria y el cribado de alto rendimiento, han conllevado al descubrimiento de muchas entidades químicas candidatas a fármacos que presentan baja solubilidad acuosa, debido a su elevada complejidad molecular, lo que hace difícil el desarrollo de productos con estas sustancias.

Los sistemas de entrega de fármacos autoemulsificables (SEDDES) han generado un interés para el desarrollo farmacéutico porque son una alternativa efectiva para mejorar la biodisponibilidad de fármacos poco solubles en agua. Para describir el estado de conocimiento sobre estos sistemas se realizó una revisión sistemática en diferentes bases de datos sobre la literatura relacionada con los SEDDES a nivel nacional e internacional, logrando así describir los aspectos más relevantes sobre los SEDDES (tipos, composición, mecanismos para aumentar biodisponibilidad, caracterización, formulaciones).

A pesar de las numerosas investigaciones realizadas durante los últimos años que muestran el potencial de los SEDDES para

mejorar la biodisponibilidad de los fármacos poco solubles en agua, se pudo evidenciar que solo algunas sustancias activas han sido incluidas en estos sistemas y comercializadas exitosamente, esto debido a algunas limitaciones que indican la necesidad de un mayor entendimiento sobre estos sistemas.

Colombia. Polémica por exenciones tributarias a farmacéuticas: Reforma plantea que insumos para producción de medicamentos sean liberados del IVA

El Tiempo, 19 de diciembre de 2019

<https://www.eltiempo.com/salud/exenciones-tributarias-para-insumos-de-medicamentos-445356>

En el articulado de la reforma tributaria aprobado en el Congreso se hizo el cambio de régimen para la industria farmacéutica, liberando las materias primas de los medicamentos del pago del IVA.

Los proponentes calculan que el tesoro nacional dejaría de recibir por estos rubros más de Pco380.000 millones cada año (1US\$=Pco3.271,00), que deberían, según otro artículo de la misma ley, reflejarse en una disminución de los precios finales de los medicamentos a través de una metodología definida por la Comisión Nacional de Regulación de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Aunque congresistas como el conservador David Barguil cuestionaron dicha reforma, al asegurar que se trataba de un regalo para un sector que ha abusado de los precios, desde algunas esquinas del sector salud celebraron la decisión.

Ana María Vesga, directora ejecutiva de la cámara farmacéutica de la Andi, afirmó que esta medida corrige las asimetrías que iban en contra de la producción local o de los procesos de posproducción de la industria multinacional que tiene sede en Colombia.

La líder gremial manifestó que frente a la rebaja de precios finales que consecuentemente debe traer esta medida todavía se requiere de ajustes rigurosos para que se lleve a la práctica. “La metodología para que a través de la Comisión se vigilen estos procesos hasta ahora no está clara y habría que mirarla”, manifestó.

Para Denis Silva, representante de Pacientes Colombia, este anuncio que suena tan favorable no es tan fácil de materializar en razón a que se tendrían que fijar nuevos patrones y metodologías para definir los valores máximos de ventas y de recobros.

“Infortunadamente, los antecedentes de la industria farmacéutica permiten inferir que si no hay un control exhaustivo de estos artículos, los ahorros que se anuncian pasarían a engordar los balances de las farmacéuticas, algo que iría en contra de los afiliados al sistema de salud”, señaló.

“Si bien fomenta la competencia, nadie garantiza que ese beneficio se va a transferir a los pacientes y ni siquiera al sistema porque es algo muy difícil de controlar. Va a beneficiar a los productores, eso sí, como en otras oportunidades”, opinó Óscar Andía, director del Observatorio de Medicamentos de la Federación Médica Colombiana.

Colombia. Polémica por exenciones tributarias a farmacéuticas: Reforma plantea que insumos para producción de medicamentos sean liberados del IVA.

El Tiempo, 19 de diciembre de 2019

<https://www.eltiempo.com/salud/exenciones-tributarias-para-insumos-de-medicamentos-445356>

En el articulado de la reforma tributaria aprobado en el Congreso se hizo el cambio de régimen para la industria farmacéutica, liberando las materias primas de los medicamentos del pago del IVA.

Los proponentes calculan que el tesoro nacional dejaría de recibir por estos rubros más de Pco380.000 millones (1US\$=Pco3.302,88) de pesos cada año, que deberían, según otro artículo de la misma ley, reflejarse en una disminución de los precios finales de los medicamentos a través de una metodología definida por la Comisión Nacional de Regulación de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Aunque congresistas como el conservador David Barguil cuestionaron dicha reforma, al asegurar que se trataba de un regalo para un sector que ha abusado de los precios, desde algunas esquinas del sector salud celebraron la decisión.

Ana María Vesga, directora ejecutiva de la cámara farmacéutica de la Andi, afirmó que esta medida corrige las asimetrías que iban en contra de la producción local o de los procesos de posproducción de la industria multinacional que tiene sede en Colombia.

La líder gremial manifestó que frente a la rebaja de precios finales que consecuentemente debe traer esta medida todavía se requiere de ajustes rigurosos para que se lleve a la práctica. “La metodología para que a través de la Comisión se vigilen estos procesos hasta ahora no está clara y habría que mirarla”, manifestó.

Para Denis Silva, representante de Pacientes Colombia, este anuncio que suena tan favorable no es tan fácil de materializar en razón a que se tendrían que fijar nuevos patrones y metodologías para definir los valores máximos de ventas y de recobros.

“Infortunadamente, los antecedentes de la industria farmacéutica permiten inferir que si no hay un control exhaustivo de estos artículos, los ahorros que se anuncian pasarían a engordar los balances de las farmacéuticas, algo que iría en contra de los afiliados al sistema de salud”, señaló.

“Si bien fomenta la competencia, nadie garantiza que ese beneficio se va a transferir a los pacientes y ni siquiera al sistema porque es algo muy difícil de controlar. Va a beneficiar a los productores, eso sí, como en otras oportunidades”, opinó Óscar Andia, director del Observatorio de Medicamentos de la Federación Médica Colombiana.

Sanofi, el mayor productor mundial de insulina, abandona la investigación en diabetes (*Sanofi, maker of world's top-selling insulin, to exit diabetes research*)

Denise Roland

The Wall Street Journal, 9 de diciembre de 2019

<https://www.wsj.com/articles/sanofi-to-buy-cancer-biotech-company-synthorx-for-2-5-billion-11575888370>

Traducido por Salud y Fármacos

El fabricante de la insulina que más se vende en el mundo ha renunciado a buscar nuevos medicamentos para la diabetes. Sanofi, productor de Lantus, se centrará en el cáncer y otras enfermedades especiales. Sanofi ha dicho que dejara de invertir en la investigación de la diabetes después de años de intentos frustrados de sacar un nuevo medicamento al mercado.

La decisión es parte de una revisión estratégica más amplia de su nuevo presidente ejecutivo Paul Hudson, quien espera revitalizar el crecimiento de la empresa y especializarse en cáncer, lo que también están haciendo otras empresas.

La diabetes fue un negocio lucrativo para Sanofi durante años, pero más recientemente se ha convertido en algo problemático. Durante los últimos años, las protestas de los pacientes por el precio de la insulina, y las decisiones tajantes de las aseguradoras y los administradores de beneficios de farmacia, han tenido un impacto en los ingresos que producen los medicamentos para la diabetes. Al mismo tiempo, se está llevando a cabo una investigación gubernamental sobre los precios de la insulina que aumenta la presión sobre el fabricante.

Los principales rivales de Sanofi en el campo de la diabetes son Novo Nordisk A / S y Eli Lilly & Co., y han respondido a esas presiones invirtiendo significativamente en nuevas clases de medicamentos para la diabetes. Pero los intentos de Sanofi han fracasado. El tratamiento más avanzado en su cartera, un nuevo tipo de hipoglucemante está muy atrasado respecto a los de los competidores, y Hudson dijo que Sanofi ya no lanzaría el producto por la fuerte inversión que todavía se requiere.

Sanofi también finalizará la investigación sobre enfermedades cardiovasculares, otra área que últimamente ha presentado muchos desafíos, y las ventas de su medicamento Praluent han sido decepcionantes, entre otras cosas por su precio.

"Abandonar los medicamentos para enfermedades cardiovasculares y diabetes no es fácil para una empresa como la nuestra, que está orgullosa de su historia en estas áreas terapéuticas", dijo Hudson en una reunión con periodistas. "Hemos decidido hacerlo, aunque no es nada fácil".

Sanofi es una de las compañías más diversificadas de la industria, que abarca medicamentos de venta con receta, vacunas y tratamientos de venta libre. Entre los medicamentos de marca, produce medicamentos que van desde insulina hasta medicamentos especializados para enfermedades raras. Hudson, un ex ejecutivo de Novartis que se convirtió en el CEO de Sanofi en septiembre, está ahora cambiando este modelo de empresa farmacéutica.

Sanofi centrará sus esfuerzos en una variedad de enfermedades especiales, incluyendo la hemofilia, el cáncer de mama y la esclerosis múltiple, y las vacunas. El Sr. Hudson destacó Dupixent, un tratamiento inyectado para el eccema y el asma que dijo que "tiene la oportunidad de ser uno de los medicamentos más exitosos en la historia de la industria".

Sanofi estableció el lunes un objetivo para alcanzar eventualmente ventas anuales de €10.000 millones (US\$11.000 millones) de Dupixent. En 2019 estaba en camino de generar alrededor de €2.000 millones

Sanofi también planea convertir sus medicamentos de venta libre en una unidad independiente, lo que le daría más libertad operativa.

Hudson también dio a conocer planes para reducir los gastos en €2.000 millones para el 2022, y mejorar los ingresos operativos comerciales de Sanofi un 32% para 2025, por encima del 25,8% del año pasado.

Sanofi manifestó su interés en la oncología el lunes, cuando anunció la adquisición de Biotech Synthorx Inc. por US\$2.500 millones, un acuerdo que aumentará su cartera de inmunoterapias contra el cáncer, o medicamentos que ayudan al sistema inmunitario a combatir tumores. Sanofi tiene una larga historia de cáncer, pero últimamente se ha rezagado en el desarrollo de inmunoterapias.

La ruptura con la diabetes anunciará una nueva era para Sanofi: la diabetes ha sido un pilar clave para la compañía desde su creación en 2004 a través de la fusión de Aventis y Sanofi-Synthelabo. Cuatro años antes, Aventis había comercializado Lantus, que en el momento de la fusión ya era la insulina más recetada en EE UU.

La insulina es un medicamento antiguo que se usa para tratar la diabetes desde la década de 1920. Pero Lantus representó un gran avance terapéutico por la conveniencia de su dispensación. Tiene la ventaja de controlar el azúcar en la sangre entre comidas y durante la noche con solo una inyección al día.

La franquicia de diabetes de Sanofi ha estado disminuyendo durante varios años en medio de una intensa presión de precios en EE UU y del lanzamiento de un competidor de menor costo. A pesar de eso, Lantus sigue siendo el producto más vendido de Sanofi, que planea seguir con su franquicia.

Su decisión de alejarse de la diabetes, así como de las enfermedades cardiovasculares y centrarse en enfermedades especiales es frecuente en la industria.

Los medicamentos para enfermedades de amplio espectro, como la enfermedad cardíaca y la diabetes, requieren ensayos clínicos grandes y costosos, y se enfrentan a una mayor presión por sus precios por la gran cantidad de pacientes potenciales.

Los medicamentos para enfermedades especiales, por otro lado, requieren ensayos más pequeños y se pueden exigir precios más altos. El cáncer, especialmente, está atrayendo una fuerte inversión de la industria debido a una serie de avances científicos recientes, un sistema regulatorio permisivo que acepta ensayos clínicos más pequeños y rápidos, y la posibilidad de poner precios más altos.