

# **Boletín Fármacos:** *Economía, Acceso y Precios*

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



**SALUD  
Y FÁRMACOS**

**Volumen 25, número 1, febrero 2022**



*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  
Raquel Abrantes, Brasil

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

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

María Cristina Latorre, Colombia  
Andrea Carolina Reyes Rojas

#### Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Albin Chaves, Costa Rica  
Hernán Collado, Costa Rica  
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  
Duilio Fuentes, 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 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

## Índice

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

---

### Investigaciones

---

Un plan exhaustivo para afrontar los altos precios de los medicamentos. Un informe que responde a la orden ejecutiva sobre la competitividad en la economía estadounidense  
Xavier Becerra, U.S. Department of Health and Human Services 1

---

### Entrevistas

---

Los ejecutivos de Pfizer y Moderna deberían ser más altruistas al calcular sus ganancias”  
El País 19

---

### Innovación

---

Falta consenso sobre el "valor" de los nuevos medicamentos contra el cáncer  
RAPS 21

Formas alternativas de pagar por los oncológicos que reciben la aprobación acelerada  
Salud y Fármacos 22

Medicamentos de venta con receta: precios según su valor  
The Regulatory Review 23

ICER considera que el precio de Soliris es excesivo  
Salud y Fármacos 25

---

### Genéricos y Biosimilares

---

El apoyo de la dirección impulsa los biosimilares  
Salud y Fármacos 25

Nuevos informes abordan los precios de los genéricos y la innovación en la Unión Europea  
RAPS 26

España. 12 propuestas para impulsar el uso de medicamentos genéricos  
El Global 27

La FDA destaca el éxito y los retos del desarrollo de biosimilares  
Regulatory Affairs Professionals Society 29

Merck y Amgen suben los precios en dos dígitos, desafiando los límites anuales no oficiales de las grandes farmacéuticas  
Noah Higgins-Dunn 30

Informe. J&J, Amgen y Roche enfrentan la creciente competencia de los biosimilares que está abaratando los precios  
Noah Higgins-Dunn 31

Argentina. Gador lanza Trixacar, fibrosis quística  
Pharmabiz, 32

EE UU. El consumo de biosimilares puede seguir creciendo  
Karen Blum 32

---

### Acceso y Precios

---

Diseñan una plataforma mundial para el acceso a medicamentos contra el cáncer infantil  
IM Médico 33

Covid-19: Los gobiernos deberían acabar con el secretismo en torno a los costos de las vacunas  
The Royal Society of Medicine 34

La OMS prioriza el acceso a los tratamientos contra la diabetes y el cáncer en las nuevas Listas de Medicamentos Esenciales  
OMS 35

Europa desarrolla un plan para evitar excesos en el precio de medicamentos Adrián Mateos	37
Mercosur creará un Comité Ad Hoc para promover la expansión de la capacidad regional para producir insumos estratégicos Gobierno de Argentina	38
Argentina. Precios de los medicamentos y su regulación Salud y Fármacos	38
Argentina. Medicamentos: en relación al salario mínimo, los de mayor uso son hasta 4 veces más caros que en EE.UU. Clarín	39
Argentina. Autoridades del Ministerio de Salud presentaron avances en la política de acceso a medicamentos Gobierno de Argentina	40
Derecho de la competencia y acceso a los medicamentos: lecciones de la regulación y la práctica brasileñas Matheus Z. Falcão, Mariana Gondo, Ana Carolina Navarrete	40
Evaluación del acceso a antirretrovirales en personas viviendo con VIH/Sida bajo la Ley chilena de Garantías Explícitas en Salud, 1984-2018. Enríquez-Canto Y, Díaz-Gervasi G, Menacho-Alvirio L, Ángel Bravo-Barrera M	41
Chile. ¿Cómo facilitar el acceso a los medicamentos a un precio justo? La Tercera	41
Colombia. Multan a comercializadores de medicamentos por exceder precios máximos El Tiempo	41
Disponibilidad y accesibilidad de los opioides para manejo del dolor y cuidado paliativo en Colombia: estudio tipo encuesta M.X. León, M.A. Sánchez-Cárdenas L.F. Rodríguez-Campos, et al.	42
Tratamientos biológicos para la psoriasis: coste de los métodos alternativos de dispensación de la medicación en España Calleja-Hernández, MA; Ventayol-Bosch, P; Martí-Ragué, I; Casañas-Domingo, M; Costa-Samarra, J; Nieves-Calatrava, D.	42
España. El alto precio de los nuevos medicamentos incrementa un 53% el gasto farmacéutico en hospitales Acta Sanitaria	43
España. Los medicamentos huérfanos deben ser excluidos de la Orden de Precios de Referencia, dicta la Audiencia Nacional Diario Farma	43
Anualmente, 13 millones de estadounidenses dejan de tomar los medicamentos que les prescriben, por su elevado precio Claire Wolters	44
EE UU. Las leyes para los intermediarios de medicamentos pronto podrían ser más estrictas Michael Ollove	45
Farmacéuticas estadounidenses aumentan precios de medicamentos Noticias RCN	48
Estados Unidos. Estos 8 medicamentos aumentaron de precio sin motivo alguno Alistair Gardiner	49
Aumentan el precio de varios medicamentos de grandes ventas en 2022 Salud y Fármacos	51
Documentos revelan el secreto de la matriz para establecer los precios de los medicamentos en EE UU Bob Herman	51
Estados Unidos. Un fármaco para la artritis costaba US\$198 en 2008 y ahora cuesta más de US\$10.000 Bob Herman	53
EE UU. En medio de la nueva presión de precios, Lilly reduce el costo de la insulina genérica en otro 40% Kevin Dunleavy	53
Paraguay. Senado aprueba que DINAVISA fije precios de medicamentos ABC	54

Reino Unido. Las acusaciones por los precios "desorbitados" del medicamento para la epilepsia, fenitoína, han vuelto a poner de nuevo en el punto de mira a Pfizer y Flynn Pharma Empresas ConSalud	55
<hr/>	
<b>Compras</b>	
<hr/>	
Las grandes farmacéuticas ofrecen descuentos del 48% en el precio de la insulina para entrar al mercado chino Salud y Fármacos	55
<hr/>	
<b>Industria y Mercado</b>	
<hr/>	
Informe: Cómo rescatar los medicamentos que descartan las grandes farmacéuticas a través de organizaciones sin fines de lucro Annalee Armstrong	56
La OMS aprueba la primera vacuna anticovid elaborada en América Latina BBC	57
Los NIH, la FDA y 15 organizaciones privadas se unen para promover terapias genéticas efectivas para enfermedades raras National Institutes of Health	57
AbbVie elude una demanda de un fondo especulativo por la adquisición fallida de Shire Eric Sagonowsky	59
Bristol Myers Squibb traza un plan de recompra de acciones de US\$15.000 millones, tras la gran adquisición de Celgene Fraiser Kansteiner	60
Bristol Myers impulsa su interés en la terapia celular con un acuerdo de US\$3.000 millones con Century, respaldada por Bayer, y un pago por adelantado de US\$70 millones a ArsenalBio Kyle LaHucik	61
CSL adquiere Vifor Pharma por US\$11.700 millones Salud y Fármacos	62
Dicerna Pharmaceuticals la última adquisición de Novo Nordisk por US\$3.300 millones ConsultorSalud	62
Eli Lilly firma un acuerdo con Foghorn Therapeutics Salud y Fármacos	63
Merck quiere comprar Acceleron por US\$11.500 millones Salud y Fármacos	64
Novartis fortalece su arsenal de tratamientos para las enfermedades de la retina Salud y Fármacos	64
Novartis firma un acuerdo para adueñarse de un posible tratamiento del Parkinson Salud y Fármacos	65
Novartis rompe sus difíciles 20 años de relación con Roche con la venta sus participaciones de voto por US\$20.700 millones Reuters	65
Merck, Novo, Sanofi y otros logran crecer en China gracias a las maniobras de precios. Sin embargo, crece la ansiedad por las perspectivas de los biológicos Angus Liu	66
Pfizer apuesta por el prometedor tratamiento de Arena para enfermedades intestinales, cerrando un acuerdo por US\$6.700 millones Mrinalika Roy & Leroy Leo	68
Recordati adquiere EUSA Pharma y sus 4 medicamentos para enfermedades raras. Analistas cuestionan la estrategia detrás del acuerdo Endpoints	68
Argentina. Crearon una mesa nacional para promover las vacunas argentinas contra el Covid-19 Mirada Profesional	69

Argentina. Kreplak presentó el proyecto de ley para el Biológico en la Legislatura Gobierno de la Provincia de Buenos Aires	70
Argentina. Laboratorios Richmond inauguró una planta de alta potencia para productos oncológicos y colocó la piedra fundacional para biotecnológicos y vacunas. Infobae	70
Argentina. Con una vacuna nacional, el Gobierno busca ahorrarse los US\$1000 millones que gastó en plena pandemia El Cronista	71
Cuba apuesta por elaborar sus propias vacunas covid-19 y la estrategia está dando sus frutos Salud y Fármacos	72
Cuba inauguró Complejo Industrial Biotecnológico para producir y exportar vacunas contra el Covid-19 Radio Santa Fe	72

---

## Investigaciones

### Un plan exhaustivo para afrontar los altos precios de los medicamentos. Un informe que responde a la orden ejecutiva sobre la competitividad en la economía estadounidense

(Comprehensive Plan for Addressing High Drug Prices.

A Report in Response to the Executive Order on Competition in the American Economy)

Xavier Becerra, U.S. Department of Health and Human Services

Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, 9 de septiembre de 2021

<https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/2021-09/Competition%20EO%2045-Day%20Drug%20Pricing%20Report%209-8-2021.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

**Tags:** asequibilidad, competencia de precios, biosimilares, genéricos, negociación de precios, Medicare, pago por demora, Becerra, transparencia de precios, Orden Ejecutiva 14036, Casa Blanca, ACA, CHIP, Medicaid, DARPA

investigación pública y privada y garantizar que los incentivos de mercado favorezcan el descubrimiento de nuevos tratamientos que sean valiosos y accesibles y no la manipulación del mercado.

#### Resumen ejecutivo

La Orden Ejecutiva 14036 del Presidente Biden, "La promoción de la competencia en la economía estadounidense" (la Orden Ejecutiva sobre la Competencia), señala a la falta de competencia como principal impulsor de los problemas en todos los sectores de la economía. Este informe presenta los principios para hacer una reforma equitativa de los precios de los medicamentos a través de la competencia, la innovación y la transparencia; describe abordajes legislativos prometedores; y resume las acciones que ya están en marcha o que está considerando el Departamento de Salud y Servicios Humanos. Durante la preparación del Informe, el secretario Xavier Becerra, otros funcionarios del HHS y el personal del HHS escucharon a los grupos que defienden a los consumidores, a personal de la Comisión Asesora de Pagos de Medicare (Medicare Payment Advisory Commission MedPAC), a expertos e investigadores independientes, y a partes interesadas de todo el sistema de atención médica.

Los estadounidenses gastan anualmente más de US\$1.500 por persona en medicamentos de venta con receta y pagan precios muy superiores a los de cualquier país comparable. Los precios de los medicamentos de marca aumentan más rápidamente que la inflación. El costo de los medicamentos impide que muchos estadounidenses puedan consumirlos tal y como se les han recetado, con el consiguiente perjuicio para su atención médica y su salud. La falta de competencia es un factor clave en el elevado costo de los medicamentos.

El informe identifica tres principios rectores para la reforma de los precios de los medicamentos:

- 1. Lograr que los precios de los medicamentos sean más asequibles y equitativos para todos los consumidores y en todo el sistema de salud-** Apoyar la negociación de los precios con los fabricantes y frenar los aumentos excesivos de precios para garantizar el acceso a los medicamentos que pueden mejorar la salud de todos los estadounidenses.
- 2. Mejorar y promover la competencia en todo el sector de medicamentos de venta con receta** - Apoyar cambios en el mercado que fortalezcan las cadenas de suministro, promuevan los biosimilares y los genéricos y aumenten la transparencia.
- 3. Fomentar la innovación científica para incrementar la calidad de la atención y mejorar la salud** - Apoyar la

**Apoyar decisiones legislativas audaces.** El informe destaca posibles proyectos legislativos que el Congreso podría discutir para promover los principios descritos anteriormente, entre ellos:

- Negociar los precios de los medicamentos cubiertos por las Partes B y D de Medicare, de manera que esos precios negociados estén disponibles también para los planes comerciales (incluyendo Marketplace de la reforma de Obama) y para los empleadores que quieran participar.
- Reformar la Parte D de Medicare, incluyendo poner un tope a los gastos catastróficos para que los beneficiarios no tengan que hacer pagos de bolsillo que estén fuera de su alcance.
- Promover leyes para frenar el aumento de los precios de los medicamentos existentes.
- Favorecer legislación para acelerar la comercialización de biosimilares y genéricos, incluyendo una reducción del periodo de exclusividad, y políticas para la Parte B de Medicare que incrementen la prescripción de biosimilares por parte de los médicos.
- Prohibir los acuerdos de "pago por demora" y otras prácticas anticompetitivas de los fabricantes de medicamentos.
- Invertir en investigación básica y traslacional para fomentar la innovación, incluyendo la propuesta del presidente de crear una Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada para la Salud (ARPA-H).

**Tácticas administrativas para lograrlo.** También hay muchas herramientas administrativas que el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) puede utilizar para promover la competencia y reducir los precios de los medicamentos con el propósito de avanzar en la implementación de los principios de la administración, incluyendo:

- Probar modelos de pago basado en valor con los beneficiarios de la Parte B de Medicare. Cuando se hacen este tipo de pagos, la cantidad a pagar está directamente vinculada al valor clínico que los medicamentos proporcionan a los pacientes.
- Ensayar modelos que proporcionen apoyo adicional para que los beneficiarios de bajos ingresos de la parte D de Medicare

que utilicen biosimilares y genéricos puedan afrontar los copagos.

- Probar modelos que cubran el costo total de la atención de los afiliados a Medicare para determinar si generan cambios en la utilización de medicamentos, reducciones en el gasto total y mejores resultados para los pacientes.
- Recolectar datos de las aseguradoras y de los gestores de beneficios farmacéuticos (PBM) para mejorar la transparencia en los precios, los reembolsos y los gastos de bolsillo en medicamentos de venta con receta.
- Seguir aplicando los planes de acción de la FDA sobre biosimilares y sobre la competencia en materia de medicamentos, y aclarar el marco de aprobación de los medicamentos genéricos para que el proceso sea más transparente y eficaz.
- Trabajar con los estados y las tribus indígenas (Nota de Salud y Fármacos, en EE UU, los grupos indígenas se conocen como tribus) en el desarrollo de programas de importación de medicamentos que reduzcan los costos para los consumidores sin aumentar los riesgos en materia de seguridad

El objetivo general de la Administración Biden-Harris es fomentar la innovación, aumentar la competencia y mejorar las condiciones de mercado, todo ello para reducir el gasto en medicamentos de los consumidores y de todo el sistema de salud. Y lo que es más importante, estas acciones protegerán a los pacientes y mejorarán su acceso a medicamentos asequibles, contribuyendo a mantener a los estadounidenses más sanos y con mayor seguridad económica.

## Resumen

La Orden Ejecutiva 14036 del Presidente Biden, "Promoviendo la competencia en la economía estadounidense" (la Orden Ejecutiva sobre la Competencia), señala a la falta de competencia como un impulsor clave de los problemas en todos los sectores de la economía [1]. Al igual que en los otros ámbitos de política que se abordan en la Orden Ejecutiva sobre la competencia, las soluciones a los elevados precios de los medicamentos de venta con receta pasan necesariamente por reestablecer o generar competencia. El presente informe (el informe) responde a la disposición contenida en la sección 5(p)(iv) de la Orden Ejecutiva sobre la competencia, según la cual el secretario de Salud y Servicios Humanos:

... presentará un informe al Asistente del Presidente para la Política Interior y Director del Consejo de Política Interior y al Presidente del Consejo de Competencia de la Casa Blanca, que incluya un plan para seguir esforzándose en luchar contra los precios excesivos de los medicamentos de venta con receta y mejorar las cadenas nacionales de suministro farmacéutico, para con ello reducir los precios que paga el Gobierno federal por dichos medicamentos, y abordar el problema recurrente de la especulación de precios [2].

Este informe presenta los principios para una reforma equitativa de los precios de los medicamentos a través de la competencia, la

innovación y la transparencia; describe estrategias legislativas prometedoras y resume las acciones que ya están en curso o que se están considerando en el HHS.

Durante la preparación de este Informe, el Secretario Becerra, otros funcionarios y personal del HHS escucharon a los grupos que defienden los intereses de los consumidores, a los miembros de la Comisión Asesora de Pagos de Medicare (MedPAC), a expertos e investigadores independientes y a otras partes interesadas de todo el sistema de atención médica. Agradecemos a los participantes por su tiempo y por compartir con nosotros su compromiso con reducir los precios de los medicamentos para todos los estadounidenses. Hemos incorporado en este informe muchas de las ideas que nos aportaron.

## Introducción

Los estadounidenses pagamos demasiado por los medicamentos de venta con receta. Pagamos los precios más altos del mundo, lo que conlleva mayores gastos. Este aumento del gasto provoca que los proveedores privados y gubernamentales tengan que aumentar las primas o reducir las prestaciones. Las barreras financieras para acceder a los medicamentos de venta con receta y a otros servicios de salud conllevan peores resultados en salud.

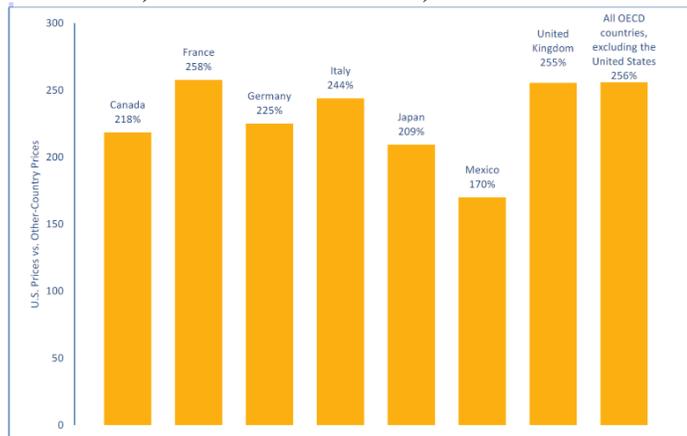
En EE UU, los precios de los medicamentos son demasiado elevados porque hay múltiples factores que frenan la competencia. El sector de los medicamentos de venta con receta se caracteriza por múltiples fallas de mercado, como la ausencia de nuevos oferentes, la presencia de incentivos para inflar los precios de lista con el fin de aumentar los reembolsos y las tarifas, las alzas de los precios de los genéricos que cuentan con un solo proveedor, el gasto en investigación y desarrollo de medicamentos "yo también" (*me-toos*) en lugar de tratamientos y curas innovadoras, y otros comportamientos monopolísticos u oligopolísticos. El sistema tampoco consigue reducir los precios debido a los abusos legales, como el pago por demora, las marañas de patentes, los saltos entre productos (Nota de Salud y Fármacos: *product hopping* o salto de productos es una estrategia para impedir el uso de genéricos, en este caso las empresas sacan versiones ligeramente modificadas de los medicamentos que están a punto de perder la patente, estas versiones nuevas no añaden mucho pero logran captar una buena parte del mercado) y la explotación de las disposiciones de la Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) [3].

Los pacientes de otros países comparables pagan por lo general mucho menos por los medicamentos de venta con receta que los estadounidenses. Estos cuestan en EE UU más del doble (son 2,56 veces más altos) que los de otros países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) (ver la Figura 1). Incluso teniendo en cuenta las rebajas y otros descuentos, los estadounidenses pagan al menos 1,9 veces más [4]. La diferencia de precios es aún mayor para algunos medicamentos críticos. Los precios de la insulina, por ejemplo, son unas cuatro veces más altos en EE UU que los de otros países comparables, incluso después de los descuentos [5].

Los elevados precios de los medicamentos representan un reto para su asequibilidad y dificultan el acceso de muchos estadounidenses. El 24% de los adultos que toman medicamentos de venta con receta dicen que tienen dificultades para pagarlos [6] y casi el 10% de los adultos informan que no se adhieren al

tratamiento para ahorrar dinero [7]. Algunos han muerto como consecuencia de ello [8]. Además, para muchas enfermedades hay disparidades generalizadas de acceso según grupo étnico y estatus socioeconómico [9]. Como declaró el presidente Biden, los altos precios de los medicamentos "han presionado a demasiadas familias y las han despojado de su dignidad", obligándolas a elegir entre mantener su salud, pagar el alquiler o la hipoteca, a poner comida en la mesa [10].

**Figura 1. Precios de los medicamentos de venta con receta en EE UU como porcentaje de los precios en otros países seleccionados, todos los medicamentos, 2018**



Source: Andrew W. Mulcahy, Christopher Whaley, Mahlet G. Tebeka, Daniel Schwam, Nathaniel Edenfield, and Alejandro U. Becerra-Ornelas, "International Prescription Drug Price Comparisons: Current Empirical Estimates and Comparisons with Previous Studies," RAND Research Report RR-2956-ASPEC, 2021 ([https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research\\_reports/RR2900/RR2956/RAND\\_RR2956.pdf](https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_reports/RR2900/RR2956/RAND_RR2956.pdf)), p. xi.

Los más perjudicados por los elevados precios de lista son los que carecen de seguro y los infra asegurados. El aumento del gasto en medicamentos dificulta el poder pagar un seguro, y presiona a los gestores de los seguros a ofrecer prestaciones menos generosas. El gasto en medicamentos de venta con receta que se efectúa en las farmacias (es decir, al por menor) alcanzó los US\$369.700 millones en 2019 (un promedio de US\$1.128 por persona), y los pacientes pagaron US\$53.700 millones de ese total como gastos de bolsillo (un promedio de US\$164 por persona, incluyendo tanto a las personas con cobertura en salud como a los no asegurados) [11]. En 2019, este gasto representó el 10% del gasto nacional en salud, y el 13% del gasto de bolsillo [12]. Algunos estadounidenses gastan mucho más que el promedio en medicamentos de venta con receta, incluso cuando tienen cobertura de salud. Por ejemplo, en 2019 el 5% de los estadounidenses mayores de 65 años que están cubiertos por la Parte D de Medicare y que tuvieron mayor gasto pagaron de su bolsillo un promedio de US\$1.490 por los medicamentos de venta con receta [13]. El gasto total en medicamentos de venta con receta en las farmacias, neto de reembolsos y otros descuentos, aumentó un 5,7% entre 2018 a 2019 (los datos más recientes disponibles), y el gasto de bolsillo aumentó un 3,5% [14]. Los precios al por menor de los medicamentos de marca más utilizados han aumentado más rápidamente que la inflación [15].

En 2015, los medicamentos administrados en hospitales o consultorios médicos, que no están incluidos en los anteriores totales de venta al por menor, representaron el 28% del gasto total en medicamentos [16]. Esto sugiere que en este momento el gasto en los medicamentos que no se venden en farmacias debe ser de unos US\$144.000 millones (un promedio de US\$439 por

persona, incluyendo tanto a las personas con cobertura médica como a las no aseguradas), y el gasto total en medicamentos de venta con receta de US\$1.567 por persona y por año. Es posible que estas cifras estén subestimadas, ya que el gasto en medicamentos no destinados a la venta en farmacias ha aumentado de forma más marcada que el gasto en las farmacias, y los datos sobre dichos gastos no están muy bien informados [17].

En EE UU, los precios de los medicamentos no sólo son demasiado elevados, sino que, en el caso de los medicamentos de marca, suelen aumentar mucho más que la inflación. El sistema actual permite que, con el transcurso del tiempo, los fabricantes de medicamentos de venta con receta vayan subiendo los precios de sus productos, sin que estos guarden relación con su valor clínico y a menudo superando con creces la inflación. En muchos de los casos relacionados con fármacos más antiguos, aunque sus patentes hayan caducado hay pocos incentivos para sacar productos que compitan con los existentes, por lo que sus fabricantes enfrentan escasa o nula competencia de biosimilares, genéricos o alternativas de marca. En estos casos, la ausencia de competencia permite que esos pocos fabricantes impongan precios mucho más elevados y sigan subiéndolos a discreción [18].

Los mercados monopolísticos también han contribuido a los exorbitantes aumentos de precios. La pirimetamina, por ejemplo, se comercializó para tratar la toxoplasmosis bajo la marca Daraprim en 1953. Aunque la FDA había aprobado muchas versiones genéricas del medicamento, en el 2015 todos los fabricantes estadounidenses habían abandonado el mercado de la pirimetamina menos uno. Esto otorgó el monopolio a Turing Pharmaceuticals, que en ese momento dirigía Martin Shkreli, y en 2015 el precio por pastilla pasó de US\$13,50 a US\$750 [19]. También se registran aumentos significativos de precios en la Parte B de Medicare; por ejemplo, el gasto promedio en cada factura de Humalog administrado a través de una bomba de insulina aumentó de US\$274,53 en 2015 a US\$1.130,77 en 2019 [20].

Todos los estadounidenses pagan por el aumento del gasto en medicamentos, a través de las primas de seguros y de los impuestos. Estos últimos pagan los medicamentos cubiertos por los programas públicos como Medicare, Medicaid, el Programa de Seguro Médico para Niños (CHIP), la Administración de Salud para Veteranos (VA) y el Servicio de Salud Indígena (IHS). En el programa Medicare, el gasto en medicamentos está creciendo más rápidamente que el de los otros servicios que ofrece el programa: el 5,9% anual en los medicamentos de la Parte B de Medicare (pago por servicio) y de la Parte D, en comparación con un incremento de 5,3% en el costo total del programa [21]. Desde 2006, el gasto en medicamentos por beneficiario de la Parte B de Medicare, que cubre los medicamentos administrados en los consultorios médicos y en los servicios ambulatorios de los hospitales, ha ido aumentando alrededor de un 8% al año, y casi un 10% entre 2017 y 2018, en comparación con aproximadamente un aumento anual del 6% en el gasto general de la Parte B [22]. El gasto en medicamentos de la Parte B de Medicare ha crecido de forma más abrupta en los últimos años [23]. La Parte D de Medicare no incluye un límite máximo al gasto de bolsillo, por lo que los beneficiarios que necesitan medicamentos caros o muchos medicamentos

diferentes para tratar enfermedades crónicas pueden verse especialmente afectados: en 2019, casi 1,5 millones de beneficiarios tuvieron que afrontar un gasto de bolsillo superior al umbral catastrófico que actualmente está establecido en US\$6.550; y 3,6 millones de beneficiarios tuvieron que asumir, al menos durante un año, un gasto de bolsillo superior al umbral catastrófico en el periodo comprendido entre 2010 y 2019 [24].

Las personas de bajos ingresos, aquellas con discapacidades y las comunidades en las que residen se llevan la peor parte de los elevados precios de los medicamentos, por la falta de competencia en su cadena de suministro. Las personas con ingresos bajos tienen más probabilidades de no estar aseguradas que el resto de los estadounidenses [25]. Las comunidades de color podrían tener más probabilidades de tener que superar barreras geográficas y financieras para acceder a los medicamentos de venta con receta. Es más probable, por ejemplo, que vivan en "desiertos farmacéuticos" y que tengan que viajar grandes distancias para obtener los medicamentos necesarios [26]. Es fundamental fomentar la equidad en Medicare, Medicaid, CHIP y en el mercado de seguros privados, incluyendo el Marketplace (parte integral de la reforma de salud de Obama).

En la compleja cadena de suministro de medicamentos de venta con receta participan múltiples actores, y cada uno de ellos reclama su parte del gasto farmacéutico del país [27]. Más concretamente, los fabricantes producen medicamentos de venta con receta, los médicos los recetan y los pacientes los compran en las farmacias; los mayoristas acarrean los medicamentos entre los fabricantes y las farmacias; las empresas de seguros de salud, los administradores de beneficios farmacéuticos (PBM) y otros intermediarios organizan y financian la cobertura. Las conductas anticompetitivas y los oligopolios, en los que unas pocas empresas dominan el mercado, están presentes en todo el sector farmacéutico. Por ejemplo, las tres empresas que controlan la venta de la mayoría de los productos de insulina en todo el mundo han aumentado sus precios en EE UU más del 1.200% desde la década de 1990 [28]. Los fabricantes de medicamentos de marca a veces se aprovechan de las patentes que se establecieron para promover la innovación y de su exclusividad en el mercado, adoptan comportamientos que acaban

generando "marañas de patentes", "saltos de productos" (product hopping), "pagos por demora" y otras prácticas anticompetitivas para mantener fuera del mercado a los genéricos y biosimilares más baratos. También pagan a los administradores de beneficios de farmacia (PBM) para que incluyan a sus medicamentos, sin garantía de que el ahorro se traslade a los pacientes. Estos gestores utilizan su poder de mercado para cobrar tarifas a las farmacias independientes. Los tres PBM que gestionan el 77% de las facturas de recetas se han unido a las principales compañías de seguros de salud, y una de ellas es propietaria de la mayor cadena de farmacias que surte pedidos por correo [29]. Las empresas que forman parte de la cadena de suministro farmacéutico actualmente tienen poco o ningún incentivo para reducir los costos de los medicamentos y desafiar las acciones anticompetitivas.

Aunque el presente informe se centra en las estrategias federales para reducir los precios de los medicamentos, muchos esfuerzos estatales son coherentes con los principios expuestos en este informe, incluyendo los programas de importación de medicamentos de venta con receta, los toques al copago de la insulina y otros medicamentos vitales, los requisitos de transparencia en los precios, las leyes para regular lo que los PBMs reembolsan a las farmacias, las estrictas leyes contra la especulación de precios, y las juntas de asequibilidad de los medicamentos de venta con receta [30]. Ni la Ley de Seguridad de los Ingresos de Jubilación de los Empleados (Employee Retirement Income Security Act o ERISA, por sus siglas en inglés) [31] ni la llamada "Cláusula de Comercio inactiva" (Dormant Commerce Clause) [32] impiden que los estados tomen medidas para controlar los precios de los medicamentos. Pero se necesita también un fuerte liderazgo federal para catalizar y coordinar los cambios en las áreas del sistema de atención médica que quedan fuera de las competencias estatales.

### **Principios rectores del plan de precios de los medicamentos de la Administración Biden-Harris**

En el presente informe se analiza la estrategia para reducir los precios de los medicamentos que se basa en los tres principios que se resumen en la Figura 2 y que se explican con mayor detalle a continuación.

**Figura 2. Tres principios rectores para la reforma de los precios de los medicamentos**

- 1) Lograr que los precios de los medicamentos sean más asequibles y equitativos para todos los consumidores y en todo el sistema de salud.
  - Apoyar la negociación de precios con los fabricantes y detener los aumentos desmedidos de precios para garantizar el acceso a los medicamentos y así mejorar la salud de todos los estadounidenses.
- 2) Mejorar y promover la competencia en toda la industria de los medicamentos de venta con receta.
  - Apoyar cambios en el mercado que fortalezcan las cadenas de suministro, promuevan los biosimilares y los genéricos y aumenten la transparencia.
- 3) Fomentar la innovación científica para promover una mejor atención médica y mejorar la salud.
  - Apoyar la investigación pública y privada y garantizar que los incentivos comerciales promuevan el descubrimiento de nuevos tratamientos valiosos y accesibles, e impidan la manipulación del mercado.

### **1) Lograr que los precios de los medicamentos sean más asequibles y equitativos para todos los consumidores y en todo el sistema de salud.**

Los elevados precios de los medicamentos se traducen en mayores gastos de bolsillo para los consumidores, así como en el encarecimiento de las primas de los seguros y mayores gastos

para el gobierno y el sector privado. Estos costos representan una carga más pesada para las personas sin seguro, que tienen mayor probabilidad de tener ingresos más bajos, en las personas discapacitadas y con enfermedades crónicas, que a menudo deben hacer frente al aumento de precio de los medicamentos de venta con receta, y a las comunidades de color, que enfrentan barreras económicas y geográficas para acceder a los medicamentos.

La Orden Ejecutiva del Presidente Biden sobre la competencia afirma: "También es parte de la política de mi administración apoyar reformas legislativas agresivas que reduzcan los precios de los medicamentos de venta con receta, incluyendo autorizar a Medicare para que negocie los precios" [33]. La reducción de los precios de los medicamentos a través de la negociación es clave para reducir los gastos de bolsillo de los consumidores, el gasto de los gobiernos y el gasto total en medicamentos. De lo contrario, las fallas del mercado por la falta de competencia logran que los altos precios simplemente se trasladen a los trabajadores, a los empleadores y a los contribuyentes, que pagan las primas y financian los programas de seguros públicos. Permitir que la Secretaría del HHS negocie los precios para los beneficiarios de Medicare permitirá tener precios justos, cuando los mercados no lo consigán. Permitir que los proveedores comerciales, incluyendo los planes de los empleadores y los que participan en el Marketplace, accedan a esos precios extenderá los ahorros a más consumidores. Una política de negociación eficaz debe establecer criterios para determinar el fracaso del mercado, definir un precio justo, proporcionar al secretario herramientas y directrices para negociar un precio justo, e incentivar a las empresas farmacéuticas a participar en el proceso de negociación [34].

La falta de competencia ha permitido que los fabricantes de los medicamentos de marca que están incluidos en la Parte D de Medicare, en los últimos 20 años, hayan subido sus precios en más del doble de la tasa de inflación general [35]. Para controlar esto la Administración Biden-Harris apoya los esfuerzos bipartidistas del Congreso de imponer un impuesto especial cuando los fabricantes suban los precios de sus productos más rápidamente que la tasa de inflación.

Las medidas para reducir los precios de los medicamentos a través de la negociación, los reembolsos por la inflación y otros métodos que refuerzan la competencia serán totalmente coherentes con la Orden Ejecutiva 13985, "Fomento de la equidad racial y apoyo a las comunidades desatendidas a través del Gobierno Federal" [36]. Tal y como se define en dicha Orden Ejecutiva, equidad significa:

el trato justo, equitativo e imparcial, coherente y sistemático, de todas las personas, incluyendo a las que pertenecen a comunidades desatendidas a quienes se les ha negado dicho trato, incluyendo a las personas negras, latinas, indígenas y nativas americanas, asiático-americanas e isleñas del Pacífico y a otras personas de color; a los miembros de minorías religiosas; a las personas lesbianas, gays, bisexuales, transexuales y queer (LGBTQ+); a las personas en situación de discapacidad; a las personas que viven en zonas rurales; y a aquellas que se ven afectadas negativamente por la pobreza persistente o la desigualdad [37].

La misma Orden Ejecutiva define a las comunidades desatendidas como "poblaciones que comparten una característica particular, así como comunidades geográficas a las que se les ha negado sistemáticamente la oportunidad de participar plenamente en aspectos de la vida económica, social y cívica" [38]. Como se señala en la introducción de este Informe, los elevados precios de los medicamentos generan cargas desproporcionadas de asequibilidad a las comunidades desatendidas, por lo que corregir estas desigualdades es una prioridad central.

Las políticas que aplican un tope a los gastos de bolsillo, como propone el presidente Biden para la Parte D de Medicare [39], ya figuran en el mercado de los seguros a través del empleo e individuales y en los planes de Marketplace, que se crearon con la Ley de Asistencia Médica Asequible (Affordable Care Act, ACA u Obamacare). Estos topes son especialmente ventajosos para las personas con enfermedades crónicas costosas. Otras políticas para mantener o aumentar la competencia en el sector farmacéutico ayudarán a las personas de bajos ingresos y a las que viven en zonas rurales a obtener los medicamentos que necesitan cerca de su lugar de residencia.

Conforme al compromiso con la equidad, el HHS apoyará los esfuerzos por mejorar el Programa de reembolso de medicamentos de Medicaid. Esto también es coherente con la Orden Ejecutiva 14009 del Presidente Biden, "Fortaleciendo Medicaid y la Ley de Asistencia Médica Asequible (ACA)", que compromete a la Administración a garantizar el funcionamiento de estos programas vitales [40].

Por último, hay bastante inquietud por las implicancias que el uso de ciertas metodologías tiene para la equidad, como los años de vida ajustados por calidad (QALYs) para las personas de todas las edades con discapacidad y afecciones crónicas [41]. Las reformas a los precios de los fármacos deben evitar la utilización de metodologías que repercutan negativamente en el acceso de las poblaciones vulnerables a los medicamentos necesitan.

## **2) Mejorar y promover la competencia en todo el sector de los medicamentos de venta con receta**

Para facilitar la competencia, es importante reducir los retos regulatorios para la aprobación de nuevos productos. Las reformas deben abordar las tácticas de la industria y los desafíos regulatorios que retrasan o desincentivan la competencia al demorar la aprobación de productos genéricos y biosimilares que compitan con los originales de marca. Al mejorar la competencia a través de estos métodos se logrará tener una industria de medicamentos de venta con receta más sustentable y transparente que la actual, lo que a su vez debería abaratar los precios.

Para mejorar la competencia en el sector de los medicamentos de venta con receta hay que promover el desarrollo y la disponibilidad de productos biosimilares y biosimilares intercambiables [42], así como de medicamentos genéricos. Garantizar que haya claridad en los procesos de la FDA puede agilizar la aprobación, mejorando la disponibilidad de los biosimilares, incluyendo los biosimilares intercambiables, y los genéricos. Dado que las licencias de biosimilares y la aprobación de genéricos pueden aumentar la competencia directa, deberían reducirse los obstáculos regulatorios a su aprobación. En el caso de los biosimilares, se estableció una vía para otorgar las

licencias hace más de una década. Nos hemos comprometido a reexaminar el contexto normativo y a utilizar la experiencia acumulada durante esta década para agilizar el proceso de autorización. Ahora algunos medicamentos genéricos son más complejos que cuando entró en vigor su proceso de aprobación hace casi 40 años, ya sea por sus principios activos, su formulación, su vía de administración o su forma de dosificación. También es importante garantizar que se simplifique el proceso de aprobación de las versiones genéricas de los medicamentos complejos y que se aborden los desafíos específicos que enfrenta la FDA a la hora de evaluar estos productos.

También es importante promover el uso de los biosimilares, biosimilares intercambiables y genéricos una vez hayan sido aprobados. Un mayor uso de estos productos de menor costo no sólo ahorrará dinero, sino que también promoverá el futuro desarrollo de dichos productos. Las reformas deben promover el uso de biosimilares, biosimilares intercambiables y genéricos en los programas de Medicare, Medicaid, CHIP y en el Marketplace.

Las políticas deben evitar que los fabricantes utilicen estrategias para manipular el proceso regulatorio. Estas estrategias reducen la competencia y mantienen el poder de mercado, como se ha observado en el contexto de los medicamentos para tratar trastornos por consumo de opiáceos [43]. Las políticas tienen que reducir la probabilidad de que los fabricantes de marcas manipulen el mercado, para garantizar que los nuevos biosimilares y genéricos tengan acceso al mercado. Como se indica en la Orden Ejecutiva sobre la Competencia, la FDA trabajará con el presidente de la Comisión Federal de Comercio (FTC) para identificar y enfrentar cualquier intento de obstaculizar la competencia de los medicamentos genéricos y biosimilares, incluyendo, entre otras cosas, las declaraciones falsas, engañosas o que inducen a error sobre la seguridad o la eficacia de estos medicamentos [44].

Disponer de varios productos de marca que compitan en el mercado es fundamental para fomentar la competencia antes de que se comercialicen los productos genéricos y biosimilares. Cuando los incentivos están bien alineados, múltiples productos de marca pueden competir entre sí para reducir los precios. Sin embargo, los fabricantes pueden encontrar obstáculos a la hora de incentivar la realización de nuevos ensayos clínicos para desarrollar un medicamento que se conviertan en segunda opción en el mercado cuando ya existe una terapia disponible. Esto permite que los productos de primera clase permanezcan en el mercado sin ningún competidor. Debemos estudiar la forma de mejorar el proceso para que salgan al mercado más productos, sin dejar de garantizar la aplicación de normas rigurosas de seguridad y eficacia.

El sistema de patentes también afecta el costo de los medicamentos de venta con receta. Con el transcurso del tiempo, el número de patentes sobre cada producto farmacéutico ha ido creciendo, por lo que se han generado marañas de patentes para un determinado producto. Por ejemplo, a más del 70% de los 100 medicamentos más vendidos entre 2005 y 2015, se les amplió la protección de la patente al menos una vez, y a casi el 50% se le amplió más de una vez [45]. Durante este período, el 78% de los medicamentos que obtuvieron nuevas patentes eran fármacos existentes que ya estaban comercializados [45]. Estas marañas de

patentes dificultan la comercialización de biosimilares y genéricos, aun cuando las patentes se declaren inválidas, inaplicables o cuando el competidor no las infrinja. Un caso extremo es el de los fabricantes que "eternizan o perennizan" sus patentes (*evergreening*), que es el proceso por el cual los medicamentos originales obtienen periodos adicionales de protección por patente por cada cambio que hagan a su producto, aunque sea de poca importancia, lo que les ayuda a estar evitando continuamente la competencia. Cuando las patentes que impugnan los tribunales, o se adoptan comportamientos anticompetitivos, como los acuerdos de "pago por demora" – que es cuando los fabricantes de productos de marca pagan a los competidores de genéricos para que no saquen sus productos al mercado–, se limita aún más la comercialización oportuna de productos competidores. La Administración Biden-Harris apoya las medidas para garantizar que los fabricantes de medicamentos no puedan utilizar injustamente el sistema de patentes para desalentar la competencia. La FDA y la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) trabajarán conjuntamente para desarrollar soluciones, tal como lo solicita la Orden Ejecutiva sobre la competencia [46]. Un componente importante de esta colaboración es la carta que envió la FDA al Subsecretario de Comercio para la Propiedad Intelectual y al director de la USPTO en relación con la manera en que el sistema de patentes puede seguir incentivando la innovación y acelerar la disponibilidad de biosimilares y genéricos. Una mayor relación entre la FDA y la USPTO logrará que conozcan mejor como se complementa el trabajo de las dos agencias y aportará eficiencia a sus respectivos flujos de trabajo.

La competencia en la cadena de suministro es fundamental para reducir los costos de los productos y garantizar que los medicamentos estén disponibles cuando los pacientes los necesiten. Una cadena de suministro de medicamentos con capacidad de adaptación es diversa (depende de fabricantes que se diferencian en tamaño, concentración geográfica y tipos de productos que ofrecen), redundante (hay varios fabricantes para cada producto) y produce medicamentos de alta calidad. Por lo tanto, promover la adaptabilidad (*resilience*) favorece también la competencia. Sin embargo, en las últimas décadas, la fabricación de productos farmacéuticos se ha convertido en un negocio cada vez más global, provocando una disminución de la adaptabilidad de la cadena de suministro. Las Órdenes Ejecutivas del presidente Biden 14001 "Una cadena de suministro sostenible para la salud pública" y 14017, "Las cadenas de suministro de EE UU", comprometen a la Administración a promover cadenas de suministro adaptables, diversas y seguras para garantizar la prosperidad económica y la seguridad nacional [47]. Cadenas de suministro menos robustas, junto con la creciente consolidación de los mercados de medicamentos, han representado costos más altos para los consumidores y retrasos potencialmente mortales en los tratamientos. Esto puede ocurrir cuando no se dispone de medicamentos económicos y los consumidores deben recurrir a fármacos más costosos. Por el contrario, cuando el mercado recompensa las inversiones en fabricación de calidad que fortalecen la cadena de suministro, garantizamos en mayor medida la disponibilidad de productos farmacéuticos seguros, eficaces y de alta calidad. Por lo tanto, se debe mejorar la transparencia en la cadena de suministro e incentivar su adaptabilidad; revitalizar y reconstruir la capacidad nacional y la disponibilidad de medicamentos esenciales; y mantener el liderazgo de EE UU en la investigación y el desarrollo (I+D)

promoviendo las inversiones en medicamentos innovadores.

Los mercados competitivos que funcionan bien son transparentes, lo que significa que todas las partes conocen y comprenden los precios de los productos y los servicios que se intercambian. La falta de transparencia puede contribuir a fallos en el mercado: por ejemplo, cuando un médico prescribe un medicamento sin patente pensando que su precio es razonable, sin darse cuenta de que ha aumentado. La Administración Biden-Harris está trabajando intensamente para aplicar la Ley "Sin Sorpresas" en todo el sistema de salud de EE UU, para proteger a los pacientes afiliados a planes grupales de salud y a los seguros individuales de los cobros sorpresivos por haber hecho uso de servicios médicos de emergencia y ambulancias que están fuera de la red de proveedores que ofrece su seguro, y por el uso de los servicios que no son de emergencia, que les prestan proveedores que están fuera de la red sin haber notificado previamente a la aseguradora [48]. La Orden Ejecutiva de Competencia exige que el secretario del Departamento de Salud "apoye las iniciativas existentes de transparencia de precios que deben implementar los hospitales, otros proveedores y las aseguradoras, así como cualquier nueva iniciativa de transparencia de precios" [49].

En este compromiso con la transparencia de precios se incluyen los medicamentos de venta con receta. Los pacientes deben saber, tanto cuando acuden al mostrador de la farmacia, como cuando se atienden en el consultorio del médico o en el servicio de atención ambulatoria del hospital, lo que tienen que pagar de su bolsillo por una receta, si pueden obtenerla a un precio más bajo fuera de la cobertura de su seguro o por otros medios, y las transferencias que se producen entre terceros a raíz de sus transacciones. Los proveedores de servicios, incluyendo los planes que ofrecen las empresas y las agencias estatales de Medicaid, deben saber cuánto les cuestan realmente los medicamentos que compran. Tal como ocurre en otros mercados, donde los consumidores pueden comparar el precio de los productos antes de comprarlos, los precios de los medicamentos deben ser transparentes.

**3) Fomentar la innovación científica para promover mejoras en el sistema y mejorar la salud.** Los nuevos productos farmacéuticos son parte fundamental de los esfuerzos por mejorar la salud de los estadounidenses. Para hacer frente a la necesidad de tratamientos para el cáncer, el Alzheimer y otras enfermedades que afectan a millones de estadounidenses, las políticas deben incluir incentivos para promover innovaciones que mejoren la vida de los estadounidenses. Con demasiada frecuencia, las empresas farmacéuticas invierten en el desarrollo de productos para alargar el monopolio de aquellos que ya están aprobados. Estas inversiones suelen aportar escasas o nulas mejoras en salud, y en cambio se traducen en un aumento de los costos para los pacientes y el sistema de salud. Estos "saltos de producto (*product hops*)" también reducen los incentivos para que los fabricantes de genéricos soliciten la aprobación de formulaciones seguras y eficaces del producto original. Este tipo de manipulación desincentiva la inversión en verdadera innovación, pues son estrategias más atractivas desde el punto de vista de su costo - oportunidad. Estamos comprometidos con alinear mejor los incentivos para que las empresas se dediquen a las innovaciones que puedan tener un mayor impacto en la salud. La reforma de los precios de los medicamentos puede reajustar estos incentivos para recompensar a las empresas que inviertan

en innovaciones que ofrezcan mejores resultados en salud.

También podemos reducir los costos de comercializar innovaciones fortaleciendo la inversión gubernamental en promover la investigación necesaria para crear medicamentos de vanguardia. Como parte de este compromiso, la Administración Biden-Harris ha propuesto la creación de la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada para la Salud (ARPA-H) [50]. Esta agencia se encargaría de generar capacidades para hacer investigación de alto riesgo y alta recompensa, e impulsaría los avances biomédicos que ofrezcan soluciones transformadoras a los pacientes. Al igual que otros programas gubernamentales, como la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada en Defensa (DARPA) y la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA) que incluían como parte de su misión el fomentar innovaciones médicas clave, y las inversiones en la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) resultaron en descubrimientos tecnológicos que, en última instancia, estimularon la innovación privada, ARPA-H contribuirá a descubrir nuevas curas y tratamientos para los pacientes. ARPA-H comenzará centrándose en el cáncer y en otras enfermedades como la diabetes y el Alzheimer [51]. Así, ARPA-H continuará la colaboración entre los sectores público y privado que aceleró la disponibilidad de las vacunas contra el covid-19, que desarrollaron los fabricantes privados a partir de las investigaciones públicas previas de los NIH, DARPA y BARDA. Las vacunas covid-19 se compraron con fondos del Gobierno federal y se pusieron a disposición de todos los estadounidenses sin que los pacientes tuvieran que compartir los gastos.

Un análisis reciente muestra que los NIH (Institutos Nacionales de Salud) contribuyeron al desarrollo del 100% de las Nuevas Entidades Moleculares (NME) aprobadas por la FDA, pues financiaron la investigación relacionada con los objetivos de las NME o, en menor medida, las propias NME [52]. Mientras ARPA-H y otros programas gubernamentales se vayan aprovechando de estas inversiones clave, los consumidores saldrán beneficiados.

#### **Apoyo a una acción legislativa audaz**

El aumento del precio de los fármacos de venta con receta es una preocupación acuciante para muchos estadounidenses, que dependen de poder pagar sus medicamentos para sobrevivir o mantener su calidad de vida, y es algo en lo que están de acuerdo todo el espectro político para actuar al respecto. La Administración Biden-Harris está dispuesta a trabajar con el Congreso para promulgar propuestas sólidas y transformadoras que reformen el mercado farmacéutico estadounidense y aporten el alivio que tanto necesitan los estadounidenses por los altos precios de los medicamentos.

#### **Legislación para reducir los pagos de bolsillo de los medicamentos y el gasto general en fármacos**

El aumento vertiginoso de los precios de lista está disparando los gastos de bolsillo de los pacientes e impulsando el aumento del gasto global en medicamentos. Los nuevos productos farmacéuticos están saliendo al mercado a precios sin precedentes. En algunos casos, se pueden justificar los altos precios por el importante beneficio clínico que ofrecen a los pacientes. En otros casos, su elevado precio supera con creces lo que podría considerarse razonable en función de los beneficios

clínicos que aportan. La tendencia hacia el desarrollo y la comercialización de medicamentos de gran éxito es uno de los principales impulsores de los recientes aumentos en el gasto farmacéutico [53, 54]. El desarrollo de medicamentos innovadores proporciona enormes beneficios, pero la tendencia constante a aumentar los precios de lista es insostenible. La Administración Biden-Harris apoya la legislación que reduzca los costos de bolsillo para los pacientes y el gasto general en medicamentos de venta con receta, al permitir que Medicare negocie directamente los precios, facilitar que los seguros comerciales accedan a esos precios, rediseñar los beneficios de Medicare y reducir los incentivos que fomentan la sobreutilización de medicamentos de alto costo.

Según el sistema actual de la Parte D de Medicare, éste contrata a patrocinadores de planes privados para que gestionen el plan de beneficios de los medicamentos de venta con receta y les otorga la autoridad para negociar los precios de los medicamentos con las compañías farmacéuticas. Una disposición de la ley que estableció el programa de la Parte D de Medicare prohíbe específicamente que el Secretario del HHS interfiera en las negociaciones con los fabricantes de medicamentos, las farmacias y los patrocinadores del plan, que exija un formulario específico o que establezca una estructura de precios para el reembolso de los medicamentos cubiertos por la Parte D. Esta restricción es exclusiva de la Parte D y contrasta con el modo en que se determinan los precios de los medicamentos en otros programas federales, como por ejemplo el sistema de precios máximos que utiliza la Administración de Veteranos y los reembolsos obligatorios en Medicaid, que han logrado que los medicamentos de marca sean más baratos en comparación con los de la Parte D de Medicare [55]. La restricción también contrasta con el modo en que Medicare paga otros servicios, como los que prestan los hospitales y los médicos.

La Parte B de Medicare también tiene restricciones en cómo se pagan los medicamentos de venta con receta que se facturan por separado y que se administran en consultas médicas, en los servicios ambulatorios de los hospitales y por otros proveedores. En el caso de los fármacos administrados por los médicos, la Parte B tiene que aceptar los precios establecidos, y en la mayoría de los casos paga el 106% del Precio Medio de Venta (PMP), que es el precio promedio que el fabricante establece para todos los compradores de EE UU (con limitadas excepciones), incluyendo los reembolsos y otros descuentos. Este sistema basado en porcentajes genera incentivos perversos para que los fabricantes aumenten sus precios y para que los proveedores utilicen medicamentos más costosos y/o más medicamentos. La negociación de los precios de los medicamentos cubiertos por la Parte B, junto con más incentivos para que los hospitales y los médicos administren biosimilares u otros medicamentos de menor costo cuando estén disponibles, produciría un ahorro para los beneficiarios y para el Gobierno [56]. Los medicamentos de la Parte B también pueden generar gastos de bolsillo exorbitantes [57]. Por ejemplo, en 2017, los usuarios de la Parte B de Medicare tuvieron que pagar como promedio anual más de US\$31.500 por el eculizumab, que se utiliza para tratar formas raras de enfermedades sanguíneas, renales y musculares [58]. Además de reducir los costos de bolsillo, autorizar al HHS para que pueda negociar precios justos en nombre de Medicare podría ahorrar cientos de miles de millones de dólares al gobierno federal [59]. La autoridad para

negociar directamente con los fabricantes de medicamentos permitiría al Secretario aprovechar el poder de compra de estos programas más eficazmente, en particular en el caso de los medicamentos más caros que no tienen competidores, y con quienes los planes o proveedores privados pueden tener mayores dificultades para negociar precios más baratos. Las reducciones de precios que se obtengan en estas negociaciones se traducirán en menores costos para los pacientes en el consultorio médico (Parte B) y en el mostrador de la farmacia (Parte D), y en primas de seguro más baratas [60].

Según este plan, los beneficios de la negociación de precios no se limitarían a Medicare. Estos precios más bajos y justos también podrían aplicarse a los pacientes cubiertos a través de su lugar de trabajo, del Marketplace de la Ley de Asistencia Médica Asequible (ACA) y a los que tienen otros tipos de cobertura individual, siempre que los patrocinadores de estos planes decidan participar. Como ha dicho el presidente Biden, "si los precios de Medicare están disponibles para las compañías privadas de seguros, se reducirán las primas de los seguros médicos que ofrecen los lugares de trabajo" [61].

Para garantizar que los beneficiarios de Medicare tengan acceso a medicamentos asequibles, la Administración Biden-Harris apoya un tope en los gastos de bolsillo y otras reducciones en los copagos de los beneficiarios de la Parte D de Medicare. También apoya rediseñar los beneficios de medicamentos de venta con receta de la Parte D para establecer un tope a los gastos de bolsillo de los beneficiarios, aumentar la responsabilidad de los gestores de la Parte D y de los fabricantes de fármacos, y disminuir la responsabilidad de Medicare en lo relacionado a gastos catastróficos. El rediseño para distribuir mejor la responsabilidad por los costos catastróficos puede fortalecer los incentivos para que los planes de salud negocien más agresivamente y para que los fabricantes ofrezcan precios más baratos. Además, los planes de la Parte D tendrían un mayor incentivo para promover que los medicamentos ofrezcan el mejor valor al menor costo.

Otros cambios podrían reducir el costo de los medicamentos de venta con receta del programa Medicaid para el gobierno federal y para los gobiernos estatales, manteniendo simultáneamente el acceso de los pacientes a los medicamentos. Algunas propuestas autorizarían al HHS a negociar reembolsos suplementarios al programa Medicaid en nombre de los estados que decidan voluntariamente participar en un programa de este tipo para tener mayor capacidad de negociación de la que tendrían individualmente, o a través de los consorcios estatales existentes. Otras propuestas prohibirían que en los contratos con Medicaid se fijaran precios amplios, en virtud de los cuales los PBMs reciben más por los medicamentos de lo que pagan a las farmacias que los suministran. También se podría estudiar la posibilidad de permitir que los estados apliquen los requisitos del Programa de reembolso de medicamentos de Medicaid a grupos de fármacos que se suministran a pacientes ambulatorios en los hospitales y consultorios médicos.

El año pasado, el Congreso garantizó la disponibilidad de vacunas contra el covid-19 para todos, sin que los que las recibieron tuvieran que pagar nada. En virtud de ACA, lo mismo sucede con otras vacunas recomendadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) que se aplican a

los inscritos en planes de seguro sin derechos adquiridos que se obtienen a través del empleo o se contratan individualmente, y las que se administran a los adultos elegibles por la expansión de Medicaid en los estados que lo han ampliado. Hace años, el Congreso garantizó que todos los niños tuvieran acceso a las vacunas, independientemente de su condición de asegurados. Del mismo modo, el Congreso podría proporcionar a todos los adultos acceso a todas las vacunas recomendadas por los CDC, sin tener que compartir los costos. Esto evitaría sufrimientos innecesarios, hospitalizaciones y muertes por afecciones como la gripe, el herpes zóster y la neumonía.

### **Legislación para frenar la subida de precios**

Junto con la negociación, la Administración anima al Congreso a hacer frente a las situaciones en que los fabricantes aumentan los precios de los productos farmacéuticos más rápidamente que la tasa de inflación. Como se ha comentado en la Introducción, los aumentos de precios a los medicamentos existentes son a veces exorbitantes, en algunos casos duplicándose en pocos años -o más rápidamente- sin que exista ninguna razón clínica para eso. La reestructuración de los beneficios catastróficos de la Parte D, tal y como se ha propuesto más arriba, alinearía mejor los incentivos para los patrocinadores del plan y para los productores de medicamentos, y frenaría el crecimiento del gasto en medicamentos de la Parte D.

### **Legislación para mejorar la competencia promoviendo los biosimilares y los genéricos**

Los esfuerzos legislativos que se dirigen directamente a los altos precios de los medicamentos son un primer paso fundamental y la base de cualquier reforma. Partiendo de esa base, las iniciativas del Congreso pueden también mejorar la competencia promoviendo el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos biosimilares y genéricos de menor costo para todos los estadounidenses. Esto incluye acciones que impulsen la pronta aprobación de estos medicamentos y que proporcionen apoyo federal para incentivar el establecimiento de productores de genéricos sin ánimo de lucro para que aumenten la oferta. El Congreso también podría considerar hacer una reevaluación del período óptimo de exclusividad para los productos biológicos. Esto, a su vez, reducirá la probabilidad de que haya escasez de medicamentos y podría reducir sus costos. El Congreso puede presentar propuestas que promuevan la competencia acelerando la entrada en el mercado de biosimilares y genéricos más baratos. Estas iniciativas incluyen clarificar las normas y los procesos regulatorios para incentivar la rápida comercialización de productos intercambiables y garantizar que no se abuse de los periodos de exclusividad.

Debido a que Medicare es el mayor pagador en EE UU, responsable el 34% del gasto neto en medicamentos en ese país, cuando se combinan la Parte B y la Parte D [62], la política de pagos de Medicare puede desempeñar un papel importante en la promoción de biosimilares y genéricos. La Orden Ejecutiva de Competencia reconoce esto al requerir a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) que "se preparen para que Medicare y Medicaid cubran los productos biológicos intercambiables, y para que los modelos de pago apoyen una mayor utilización de medicamentos genéricos y biosimilares" [63]. En 2016, la Parte D de Medicare podría haber ahorrado

hasta US\$3.000 millones si todos los medicamentos de marca se hubieran sustituido por los genéricos disponibles [64]. También se podrían tomar medidas para fomentar la utilización de biosimilares y genéricos en los planes del Marketplace.

El Congreso podría considerar otros esfuerzos para promover el uso de alternativas más económicas. Por ejemplo, podría animar a los proveedores a utilizar biosimilares y biosimilares intercambiables, eliminando el cálculo separado del límite de pago para los productos biológicos de referencia de la Parte B de Medicare. Hasta la fecha, los pagos adicionales que se otorgan a los proveedores por prescribir un biosimilar que coincida con el producto de referencia no ha sido un incentivo suficiente para que estos cambien sus patrones de prescripción y maximicen el ahorro para la Parte B de Medicare. Un tope único de pago aplicable al producto biológico de referencia y al (los) producto(s) biosimilar(es) de ese biológico de referencia podría estimular la competencia de precios y hacer bajar los precios promedio de venta de todos los productos incluidos en el cálculo del tope de pago, lo que redundaría en un ahorro para Medicare y para los que ofrecen seguros complementarios. Otras propuestas incluyen modificar los pagos a los proveedores de servicios de la Parte B, para que los incentiven a recetar biosimilares y genéricos, en contraposición a las alternativas de mayor costo. Por último, los responsables políticos pueden considerar el uso de una alternativa menos costosa y fijar los precios según el valor de los medicamentos, incluyendo acuerdos basados en resultados para la Parte B. Los beneficiarios podrían tener menor participación en los costos, lo que respondería a las preocupaciones por la equidad en el acceso a los medicamentos de alto costo de la Parte B. A medida que vayan apareciendo más biosimilares, aumentará el potencial de ahorro de esta propuesta.

### **Legislación para mejorar el contexto normativo y la estructura del mercado**

Del mismo modo, las acciones legislativas podrían mejorar el contexto normativo y la estructura de mercado de las industrias farmacéutica y biotecnológica de varias maneras, para que proporcionen medicamentos críticos para los estadounidenses.

El Congreso podría tomar medidas legislativas adicionales para prohibir los acuerdos inversos sobre patentes, también conocidos como acuerdos de "pago por demora", que se ha estimado que cuestan a los consumidores hasta US\$36.000 millones al año [65]. En muchos casos, para una empresa que tiene un fármaco de marca patentado resulta rentable compensar económicamente al primer aspirante genérico a cambio de que acepte retrasar la comercialización de su propio producto. De este modo, se impide la entrada de todos los demás genéricos, pues se retrasa el inicio del periodo de exclusividad de 180 días que se le otorga al primer fabricante de genéricos que obtiene el permiso de comercialización. El Congreso podría abordar este comportamiento por medio de propuestas bipartidistas que calificaran de "anticompetitivo" cualquier acuerdo entre fabricantes de medicamentos de marca y de genéricos, en el que los titulares de solicitudes abreviadas de nuevos medicamentos<sup>1</sup> (ANDA) se comprometieran a renunciar a actividades de investigación y desarrollo, fabricación, comercialización o venta a cambio de una compensación económica. Otras propuestas introducirían cambios técnicos en el periodo de exclusividad de

<sup>1</sup> Se refiere a los productores de genéricos

180 días que se concede al primer fabricante de genéricos que solicita la comercialización de un nuevo producto, con el objetivo de reducir la capacidad y el incentivo de que las otras empresas de genéricos tengan que retrasar la comercialización de sus productos. Estas propuestas pueden incluir especificaciones como que el haber otorgado esa exclusividad no impide la aprobación de solicitudes posteriores de aprobación de genéricos mientras el primer solicitante no empiece a comercializar el medicamento, o ampliar las circunstancias por las que los primeros que solicitan la comercialización de un producto pueden perder el período de exclusividad de 180 días si no comercializan sus productos dentro de los plazos especificados. Estas propuestas también abordan los acuerdos de pago por demora entre los patrocinadores de productos de referencia y los que solicitan el permiso de comercialización de productos biosimilares e intercambiables.

Las iniciativas legislativas también pueden mejorar la flexibilidad regulatoria y la competitividad en el mercado al incrementar la velocidad y la flexibilidad del proceso de revisión de los biosimilares y los genéricos, lo que en última instancia logrará que la aprobación de productos seguros y eficaces sea más rápida y el mercado más competitivo. Estas propuestas eliminarían los requisitos reglamentarios innecesarios que demoran el proceso de aprobación. Por ejemplo, el Congreso podría eximir a los productos biológicos de tener que cumplir las normas que aparecen en las monografías de la Farmacopea de EE UU (USP), ya que se cree que estas normas provocan retrasos en la autorización y el Congreso podría mejorar la eficiencia en el desarrollo de los biosimilares aumentando la flexibilidad y la claridad de lo relacionado con la inclusión de datos procedentes de estudios en animales. Otra propuesta destinada a facilitar el desarrollo de los genéricos enmendaría la ley para exigir que los fabricantes de medicamentos incluyan en el etiquetado / ficha técnica toda la información sobre los ingredientes inactivos de sus productos. Esta propuesta aclararía que la FDA no actúa indebidamente al entregar a un posible patrocinador de un medicamento genérico los nombres y las cantidades de los ingredientes inactivos que se utilizan en la formulación de un fármaco incluido en la lista de referencia cuando para obtener el permiso de comercialización se requiere que el medicamento genérico tenga la misma formulación. El Congreso puede también facilitar el desarrollo de productos genéricos complejos, que combinan fármacos y dispositivos, modificando la ley para ofrecer mayor claridad científica y normativa a los fabricantes de genéricos que manufacturan esos productos, así como para reducir el tiempo, la incertidumbre y el costo de su desarrollo.

Otros cambios legislativos dificultarían que los fabricantes de marcas abusen del proceso regulatorio para impedir la comercialización de productos biosimilares y genéricos. El Congreso podría dificultar el intento de los fabricantes de frenar la capacidad de la FDA para tomar decisiones sobre los genéricos y biosimilares mediante la presentación de falsas peticiones ciudadanas, o impidiendo que los fabricantes se aprovechen de las estrategias de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) para frenar el desarrollo de productos biosimilares y genéricos.

También es importante fomentar la innovación en el mercado de los antimicrobianos mediante el desarrollo de nuevos mecanismos de pago que para determinados productos desvinculen el volumen de ventas de los ingresos. Esto es

especialmente importante en el caso de las terapias dirigidas a patógenos resistentes a los medicamentos, cuya necesidad social no está satisfecha debido a las grandes externalidades derivadas de la transmisión de infecciones y de la evolución de la resistencia. La creación de este mecanismo desvinculado de pago podría restablecer simultáneamente una sólida cadena de producción y suministro de nuevas terapias antimicrobianas, y lograría sostener y mejorar la gestión de los antibióticos para limitar la tasa de desarrollo de resistencia a los antibióticos disponibles.

### **Medidas administrativas**

Además de trabajar con el Congreso en iniciativas legislativas importantes dirigidas directamente a los altos precios de los medicamentos, hay palancas administrativas que pueden promover la competencia y reducir los precios. Las medidas adoptadas por el HHS y otros departamentos y entidades, como la USPTO, pueden reducir los precios y promover la competencia. También pueden realizarse esfuerzos importantes para enfrentar los acuerdos de pago por demora, como se menciona explícitamente en la Orden Ejecutiva sobre la Competencia [66].

**Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS).** Los CMS desarrollan y aplican una amplia gama de políticas relacionadas con los medicamentos cubiertos por Medicare, Medicaid, CHIP y Marketplace. Los CMS seguirán utilizando su autoridad para combatir los precios excesivos de los medicamentos de venta con receta, reducir los precios que paga el Gobierno federal por dichos fármacos, abordar el problema recurrente de la subida de precios y lograr una mayor equidad en el acceso y la asequibilidad de los medicamentos para todos los estadounidenses. El Centro de Innovación de los CMS se creó para poner a prueba modelos innovadores de pago y de prestación de servicios con el fin de reducir los gastos del programa y, al mismo tiempo, preservar o mejorar la calidad de la atención prestada a las personas cubiertas por Medicare, Medicaid y CHIP. Los CMS seguirán priorizando los modelos de pago y de prestación de servicios que permitan probar formas de reducir el gasto en medicamentos de venta con receta, tanto de los programas como de los beneficiarios, impulsen el mayor uso de biosimilares y de medicamentos genéricos, y reduzcan el gasto al tiempo que mejoran la calidad de los servicios y la salud de los beneficiarios.

**Parte B de Medicare.** Al llegar a su segunda década, la visión del Centro de Innovación de los CMS es ambiciosa y se centra en avanzar en la equidad en salud, mejorar la calidad y reducir los costos [67]. El objetivo es transformar el sistema de salud, para que el pago sea por el valor y no por el volumen, y ofrezca una atención centrada en el paciente [68]. Los modelos que buscan reducir el alto precio de los medicamentos de la Parte B y corregir las distorsiones en la estructura de reembolso del programa son consistentes con estas prioridades y siguen siendo de gran importancia para los CMS. El Centro de Innovación está explorando una serie de posibles modelos:

*Pagos innovadores en la Parte B de Medicare:* El Centro de Innovación puede considerar modelos obligatorios, a pequeña escala, que vinculen el pago de los medicamentos de venta con receta y los productos biológicos a factores como la mejora de los resultados en los pacientes, la reducción de las desigualdades

en salud, la asequibilidad de los pacientes y la reducción de los costos generales. Los modelos podrían incluir incentivos para el uso de terapias de alto valor, como los biosimilares y los genéricos, y acuerdos con los fabricantes que se basen en los resultados. Los modelos podrían ponerse a disposición de otros pagadores, incluyendo los planes de seguros que se obtienen a través del empleo y en el Marketplace, y los planes estatales de Medicaid y de las agencias que gestionan el Programa de Seguro Médico para Niños (CHIP). Este enfoque podría reducir los costos en los sectores público y privado, ampliar la utilización de biosimilares y genéricos, y estimular a los fabricantes a desarrollar medicamentos innovadores, todo ello sin reducir el acceso de nadie a los medicamentos que requieren. Como señalaron los CMS en su propuesta de reglamento del 10 de agosto de 2021, esa agencia también está examinando los comentarios sobre el modelo de nación más favorecida para una selección de fármacos incluidos en la Parte B de Medicare [69].

*Ahorros compartidos:* Al Centro de Innovación de los CMS le interesan los modelos que comparten los ahorros de la Parte B de Medicare, derivados de la utilización de biosimilares, genéricos u otros productos de alto valor, entre los proveedores que los recetan y el Gobierno. Los beneficiarios que tienen cobertura complementaria se beneficiarían al tener que pagar primas más baratas por esa cobertura, y los pacientes sin cobertura complementaria tendrían menos gastos de bolsillo por los medicamentos.

*Pago combinado por tratar episodios:* Estos modelos podrían centrarse en los tratamientos de episodios que incluyan medicamentos y productos biológicos y representen una proporción importante del gasto en medicamentos de la Parte B de Medicare, junto con los gastos por administrar los medicamentos, dispositivos y otros servicios relacionados que se otorguen a un beneficiario durante un determinado periodo de tiempo. Estos modelos podrían incluir incentivos para el uso de biosimilares, genéricos y productos de alto valor.

**Parte D de Medicare.** El Centro de Innovación de los CMS sigue probando el impacto del Modelo de Ahorro Senior de la Parte D, un plan voluntario de la Parte D de Medicare que ofrece a los beneficiarios más opciones de planes alternativos mejorados, con costos de bolsillo predecibles para una amplia gama de insulinas incluidas en el formulario [70]. Este modelo se podría actualizar para incluir otras clases de medicamentos que representen altos gastos de bolsillo para los beneficiarios, para problemas con alta prevalencia y/o utilización entre los beneficiarios de Medicare. Esta medida proporcionaría oportunidades adicionales para comprobar si las opciones que se han incluido en los planes alternativos de la Parte D mejoran la asequibilidad, el acceso y la adherencia de los beneficiarios que consumen ciertos medicamentos. El Centro de Innovación de los CMS está considerando modelos que ofrecen un apoyo adicional a los beneficiarios de bajos ingresos que reciben subsidios de la Parte D de Medicare. Estos modelos promueven el uso de biosimilares y genéricos, y podrían aumentar la utilización y la asequibilidad de estos medicamentos.

Otra área de interés es la remuneración directa e indirecta (DIR). Los pagos DIR incluyen concesiones que se suelen basar en indicadores de farmacia como las tasas de dispensación de genéricos y de adherencia a la medicación. Los cambios en la

DIR también pueden reducir los costos para los beneficiarios de la Parte D de Medicare. Entre 2013 y 2020, las concesiones de los precios negociados que obtienen los patrocinadores de la Parte D de las farmacias después de las ventas aumentaron de US\$200 a US\$11.200 millones anuales [71]. Aunque los ahorros por estas concesiones de precios terminan reportándose a los CMS al final del ciclo fiscal, normalmente no se incorporan en la información sobre los "precios negociados" para la venta que se utilizan para fijar el costo para los beneficiarios. Cuando las concesiones de precios no se informan en los "precios negociados", el paciente no se beneficia al comprarlos y paga más de su bolsillo. A finales de 2018, los CMS solicitaron comentarios sobre una política que requeriría que los patrocinadores de la Parte D aplicaran todas las concesiones de precios que obtienen de las farmacias incluidas en la red al precio negociado en el que se basan los costos para los beneficiarios y la adjudicación de beneficios. Los CMS están analizando estos comentarios para incorporarlos a futuras acciones en esta área.

**Responsabilidad por el costo total de la atención médica en la Parte B y la Parte D de Medicare.** El Centro de Innovación de los CMS está estudiando modelos para comprobar si una reforma integral a los pagos y del sistema de prestación de servicios que se centre en ofrecer atención integral a la persona producirá cambios en el uso de los medicamentos, en el gasto y en los resultados para los pacientes. Los modelos prueban si los pagos innovadores por un conjunto de acciones, para una amplia gama de servicios, podrían incluir incentivos para rediseñar la atención de forma que se promueva el compromiso del paciente, mejore la coordinación de la atención y la calidad de los servicios. Un modelo podría evaluar lo que sucede si se responsabiliza a los prescriptores por reducir el costo total de la atención a lo largo del tiempo, incluyendo los medicamentos de las Partes B y D de Medicare, y podría incluir incentivos a usar terapias de alto valor, biosimilares y genéricos. Este modelo se basaría en la experiencia del Centro de Innovación de los CMS con los modelos de costo total de la atención, incluyendo el modelo de atención oncológica y las organizaciones de atención responsable (ACO), aunque estas últimas no incluyen los gastos de la Parte D en el cálculo de objetivos de gasto. Estos modelos podrían abarcar enfermedades como la hepatitis C, el VIH/SIDA, los trastornos por consumo de opiáceos y la diabetes. Estos modelos aprovecharían los precios más bajos de los medicamentos que se obtengan a través de la negociación, a la vez que abordarían importantes objetivos de salud pública.

**Transparencia en el precio de los medicamentos.** Los CMS utilizarán la información de dos recopilaciones de datos para mejorar la transparencia en el sector de los medicamentos de venta con receta, incluyendo una mejor comprensión de los fármacos que impulsan el aumento del gasto en este grupo de medicamentos en EE UU, del impacto de los reembolsos, de las tendencias en la utilización y del impacto de los reembolsos en las primas y en los gastos de bolsillo.

Los CMS están aplicando las disposiciones de la Sección 204 del Título II (Transparencia) de la División BB de la Ley de Asignaciones Consolidadas, 2021 [72]. Esta legislación estipula que los planes de salud grupales y los que ofrecen seguros de salud en los mercados grupales e individuales, anualmente, deben reportar información sobre los costos de los medicamentos de venta con receta y otros costos médicos a los Departamentos de

HHS, Trabajo y Hacienda (colectivamente, los Departamentos). Los Departamentos y la Oficina de Gestión de Personal (OPM) recibieron comentarios públicos tras una solicitud de información, que se publicó en junio de 2021 [73], y están trabajando activamente en la elaboración de las normas respectivas. Próximamente, los Departamentos y la OPM ofrecerán información sobre los plazos para la recopilación de datos sobre los planes y sobre las empresas que los ofrecen. Los Departamentos y la OPM publicarán un informe bianual para el Congreso sobre los reembolsos por medicamentos de venta con receta que efectúen los planes grupales de salud y sobre la cobertura de los seguros grupales e individuales, las tendencias en los precios de los medicamentos de venta con receta y la contribución del costo de los medicamentos de venta con receta en los cambios a las primas de dichos planes o en su cobertura.

Los CMS también están aplicando las disposiciones de ACA, que exigen que los que ofrecen planes en el Marketplace o sus PBM proporcionen información sobre los medicamentos, los reembolsos y los precios amplios [74]. El 28 de enero de 2020 y el 11 de septiembre de 2020, el HHS publicó avisos en el Registro Federal solicitando comentarios públicos sobre los requisitos de recopilación de información, que describían la propuesta de recolección de datos [75]. El HHS ha creado un portal para recolectar la información y actualmente está diseñando mecanismos para proporcionar asistencia técnica a los que ofrecen seguros y a los PBM. Se espera que la recopilación de datos de los PBM comience en 2022.

#### **La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)**

La FDA está esforzándose por sortear los posibles obstáculos al desarrollo y a la comercialización de biosimilares y genéricos para estimular la competencia, de modo que los consumidores puedan acceder a los medicamentos que necesitan a precios asequibles. La FDA está también colaborando con los estados y las tribus para poner en marcha programas de importación segura de medicamentos de venta con receta que reduzcan significativamente los costos para los consumidores [76].

**La competencia y los biosimilares.** Los mercados competitivos de productos biológicos, incluyendo los biosimilares y los biosimilares intercambiables, son esenciales para mejorar el acceso de los pacientes a estos medicamentos y facilitar la reducción de los costos de la atención médica. En julio de 2018, la FDA publicó el Plan de Acción de Biosimilares (BAP), que aplica muchas de las lecciones aprendidas a partir de su experiencia con los genéricos para estimular la competencia de los biosimilares [77]. El BAP se basa en cuatro estrategias clave: mejorar la eficiencia de los procesos de desarrollo y aprobación de los productos; maximizar la claridad científica y reglamentaria para los fabricantes de estos productos; establecer comunicaciones eficaces para mejorar su comprensión entre las partes interesadas; y apoyar la competencia en el mercado reduciendo la manipulación de los requisitos de la FDA y otros intentos de retrasar injustamente la comercialización de versiones sucesivas de productos biológicos.

Para facilitar el desarrollo y la aprobación de biosimilares y de productos biológicos intercambiables y hacer que el proceso sea más transparente, eficiente y predecible, la FDA ha elaborado documentos de orientación sobre una serie de temas fundamentales en el desarrollo de biosimilares e intercambiables;

ha modernizado las Listas de Productos Biológicos Autorizados que gozan de Exclusividad de Producto de Referencia y Evaluaciones de Biosimilitud o Intercambiabilidad (Lists of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations), comúnmente conocido como el Libro Morado, convirtiéndolos en una fuente de información sobre los productos biológicos aprobados fácil de usar; y está trabajando activamente en la actualización de los reglamentos sobre los productos biológicos. Estos reglamentos se redactaron básicamente en la década de 1970, antes de la aprobación de la Ley de Innovación y Competencia de Precios de Productos Biológicos de 2009 (Ley BPCI) y deben actualizarse y modernizarse para incluir a los productos biológicos biosimilares e intercambiables. Además, la FDA está llevando a cabo investigaciones para apoyar programas más eficientes de desarrollo de biosimilares. En consonancia con la Ley de Avance de la Educación sobre Biosimilares de 2021 (Ley Pública 117-8), la FDA está trabajando también en el desarrollo de nuevas iniciativas educacionales para elaborar planes de estudio para las facultades de medicina, enfermería y farmacia, que amplíen la disponibilidad de cursos de educación continua para los proveedores de atención médica, y para informar mejor a los pacientes sobre los biosimilares y los intercambiables.

Igualmente, estamos explorando formas de lograr mayor flexibilidad en lo que respecta a los datos y a la información que se requiere para respaldar la autorización de un biosimilar o un biosimilar intercambiable. Esta flexibilidad puede acelerar los procesos de desarrollo y aprobación de estos productos de menor costo, sin comprometer su seguridad o eficacia. Para informar a los fabricantes que desean que la FDA apruebe los biosimilares de insulina o intercambiables con un producto de insulina aprobado, la FDA publicó un borrador de guía para la industria, "Clinical Immunogenicity Considerations for Biosimilar and Interchangeable Insulin Products" (Consideraciones sobre la inmunogenicidad clínica de los productos de insulina biosimilares e intercambiables) [78]. Resulta significativo que la FDA mencione en el borrador de guía que, en determinadas circunstancias, no será necesario hacer un estudio comparando la inmunogenicidad clínica para aprobar determinados productos de insulina biosimilares e intercambiables.

Desde que se dio a conocer ese documento, la FDA anunció el 28 de julio de 2021 la aprobación del primer biosimilar intercambiable, una insulina de acción prolongada que no incluyó un estudio clínico de inmunogenicidad [79]. La FDA determinó que Semglee (insulina glargina-yfng), un análogo de la insulina de acción prolongada es biosimilar e intercambiable con su producto de referencia (Lantus). La aprobación de otros productos seguros y de alta calidad para el tratamiento de la diabetes facilita el acceso de los pacientes a opciones más económicas. Los estados pueden permitir que un farmacéutico sustituya el producto de referencia por un producto intercambiable sin consultar a quien lo prescribe -una práctica comúnmente llamada "sustitución a nivel de farmacia"- y esto puede suponer un mayor ahorro para los pacientes, para el Gobierno federal y para otros pagadores, incluyendo los planes comerciales de seguros.

La FDA seguirá trabajando para desarrollar mercados fuertes y competitivos de productos biosimilares e intercambiables para

los pacientes con diabetes y otras enfermedades. Seguiremos colaborando con las partes interesadas, haciendo investigación y elaborando directrices y otras políticas para promover el desarrollo eficiente de productos biosimilares e intercambiables, así como para apoyar su utilización.

**La competencia de los genéricos.** La FDA se ha comprometido a enfrentar el elevado costo de los medicamentos fomentando una competencia sólida y oportuna en el mercado de los genéricos a través de diversas iniciativas, una de las cuales es el Plan de Acción para la Competencia de Medicamentos [80]. Mediante este plan, la FDA sigue aclarando y mejorando el marco de aprobación de los medicamentos genéricos para que su aprobación sea más transparente, eficiente y predecible. Estos esfuerzos dirigidos a aclarar las expectativas normativas de la FDA apoyan el desarrollo de medicamentos genéricos y mejoran la calidad general de las solicitudes de comercialización de estos medicamentos. Al mismo tiempo, la FDA está haciendo que su propio proceso de revisión sea más eficiente, mejorando la velocidad y la previsibilidad del proceso de revisión de los genéricos a la vez que mantiene unos estándares científicos rigurosos. Aportar mayor transparencia a los procesos de revisión y aprobación de los genéricos, así como eliminar las barreras a su desarrollo y comercialización, respalda el acceso de los pacientes a los medicamentos que necesitan a precios asequibles.

Muchos de estos esfuerzos se centran en el desarrollo y la aprobación de medicamentos genéricos complejos, una categoría que incluye a los principios activos complejos, a las formulaciones complejas o a los que utilizan vías de administración complejas, así como a los productos que combinan medicamentos y dispositivos. Estos medicamentos genéricos complejos suelen ser más difíciles de desarrollar, lo que significa que muchos productos complejos de marca tienen menos competidores que otros productos de marca y, por tanto, pueden ser más caros y menos asequibles para los pacientes que los necesitan. Las iniciativas de la FDA en este ámbito, como las próximas guías sobre productos específicos para apoyar el desarrollo y la aprobación de genéricos seguros y eficaces [81] pretenden garantizar que los requisitos reglamentarios para los medicamentos genéricos complejos sean claros y previsibles, y tengan una base científica. Al reducir de esta forma el tiempo, la incertidumbre y el costo de la elaboración de los fármacos, se mejorará el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles.

En todos estos esfuerzos, la FDA se ha comprometido a garantizar que sus políticas refuercen una cadena de suministro de medicamentos genéricos fuerte y sostenida, como se ha comentado anteriormente en el Informe.

**Recortes en el etiquetado / ficha técnica.** Las vías de comercialización de los medicamentos biosimilares y genéricos que creó el Congreso ofrecen la posibilidad de que sus fabricantes soliciten el permiso de comercialización para un número menor de indicaciones de uso que el producto de marca y, en consecuencia, determinados usos se pueden “eliminar de la etiqueta / ficha técnica”, incluyendo los que están protegidos por las patentes del producto de marca. De este modo, los fabricantes de biosimilares y genéricos pueden solicitar la aprobación oportuna y comercializar sus productos para los usos no protegidos, aun cuando otros usos del producto de marca siguen estando protegidos por patentes. Esta práctica, a veces descrita

como "skinny labeling" ("etiquetado flaco"), puede disminuir los costos para los pacientes y para el Gobierno federal, incluyendo la reducción del gasto en los programas de Medicare y Medicaid.

Litigios recientes han suscitado cuestionamientos sobre la práctica de sacar algunas de las indicaciones protegidas por patentes de las indicaciones de los medicamentos genéricos, lo que podría desalentar el uso de estas excepciones y retrasar así la aprobación de ciertos genéricos. Nos comprometemos a tomar las medidas necesarias para garantizar que estas importantes prácticas sigan estando disponibles para los medicamentos genéricos y los biosimilares.

**Acceso a las muestras de los productos.** La Ley de Creación y Restablecimiento de la Igualdad de Acceso a Muestras Equivalentes de 2019, ampliamente conocida como Ley CREATES [82], pone a disposición de los desarrolladores de posibles medicamentos y productos biológicos una nueva e importante vía para obtener las muestras de los productos de marca que necesitan para respaldar sus solicitudes. En virtud de esta nueva ley, la FDA promueve la competencia proporcionando autorizaciones de productos cubiertos (Covered Product Authorizations, CPA) a los creadores de productos de seguimiento, incluyendo a los biosimilares, los genéricos y los medicamentos 505(b)(2). Las CPA son un mecanismo importante para que estos fabricantes obtengan oportunamente las muestras de los productos de marca que necesitan para respaldar sus solicitudes de comercialización. La FDA está elaborando directrices para la industria, que espera publicar este invierno, para proporcionar información adicional sobre los CPAs.

**Importación.** La Orden Ejecutiva sobre la competencia solicita que la FDA colabore con los estados y las tribus indígenas que quieran desarrollar programas de importación de medicamentos de venta con receta, en conformidad con el artículo 804 de la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos y la normas sobre su aplicación que ha emitido la FDA. El Congreso creó esta vía legal para que la FDA permitiera importar determinados medicamentos de venta con receta desde Canadá, con el fin de reducir el costo de estos medicamentos sin que ello suponga un riesgo adicional para la salud y la seguridad pública. En octubre de 2020, la FDA y el HHS anunciaron una norma final en virtud de la sección 804 [83]. La norma permite que los programas autorizados por la FDA importen de Canadá determinados medicamentos de venta con receta bajo condiciones específicas, que tal como exige la sección 804 garanticen que la importación no supone ningún riesgo adicional para la salud y la seguridad del público, al tiempo que se consigue una reducción significativa del costo de los productos para los consumidores estadounidenses. La FDA está trabajando con los estados y las tribus indígenas que quieran desarrollar programas de importación según la sección 804, y recientemente ha invitado a los estados que están interesados en dichos programas a colaborar con la agencia en todo este proceso.

### Otros programas

**Programa de fijación de precios de medicamentos 340B.** El HHS reitera su decidido apoyo al Programa de fijación de precios de medicamentos 340B. El Congreso creó el Programa 340B en 1992 para aumentar los recursos de los que proveen servicios a la población más pobre, para que pudieran proporcionar servicios a

más pacientes y prestar servicios más integrales [84]. Estos recursos adicionales se generan a partir de los descuentos que los fabricantes de medicamentos ofrecen a los proveedores de estos servicios. En el marco del Programa 340B, los fabricantes de medicamentos que participan en el programa de reembolso de Medicaid deben comprometerse a suministrar medicamentos, a precios significativamente más bajos, para los pacientes ambulatorios que acuden a la red de proveedores de servicios para la población más pobre (denominados "entidades cubiertas"). Los medicamentos que adquieren las entidades cubiertas se entregan a los pacientes que reúnen ciertos requisitos, ya sea en sus propias farmacias o a través de las farmacias comerciales con las que hayan establecido acuerdos contractuales.

Actualmente, más de 600 fabricantes y aproximadamente 13.000 entidades cubiertas participan en el Programa 340B. En 2020, estos proveedores adquirieron medicamentos por un valor de US\$38.000 millones, ahorrando una media de entre el 25% y el 50%. Los estatutos definen a quienes califican como entidades cubiertas e incluyen a los centros comunitarios de salud, los beneficiarios del programa Ryan White, los centros de tratamiento de la hemofilia, los hospitales autorizados y las clínicas de planificación familiar del Título X. Estos proveedores atienden a un sector diverso de la población pobre y utilizan el Programa 340B para promover la equidad en salud ampliando la prestación de servicios que cuentan con montos de reembolso bajos y que suelen escasear, como los servicios de salud conductual, el tratamiento del VIH/SIDA y los servicios contra las adicciones para poblaciones que de otro modo no recibirían atención.

**El derecho a intervenir y su utilización por parte del Gobierno.** La Ley Bayh-Dole fue concebida para hacer frente a la falta de incentivos para comercializar las invenciones financiadas por el Gobierno, permitiendo a las pequeñas empresas u organizaciones sin ánimo de lucro, como las universidades, reclamar la titularidad de las invenciones generadas a través de becas o contratos con el gobierno federal. Antes de que entrara en vigor esta Ley en 1980, el Gobierno federal era propietario de todas las invenciones que financiaba, y ninguna de ellas se utilizaba para desarrollar terapias o vacunas; desde entonces, se han comercializado 245 terapias y vacunas con patentes de universidades y laboratorios federales [85]. En determinadas circunstancias, el Gobierno federal puede conceder una licencia para utilizar la propiedad intelectual derivada de la financiación gubernamental sin obtener el permiso del titular de los derechos, por ejemplo, cuando "se requiere para aliviar necesidades de salud y seguridad que no están adecuadamente satisfechas" o cuando los beneficios del producto patentado no están "disponibles al público en condiciones razonables" [86].

El HHS, los NIH y otros organismos han recibido solicitudes para que tomen medidas en virtud de estas disposiciones, y el HHS les seguirá prestando la debida atención<sup>2</sup>. El HHS colaborará con otros organismos gubernamentales para superar los obstáculos que impiden el acceso a las invenciones

financiadas por el Gobierno, tal como se destaca en la Orden Ejecutiva sobre la Competencia, que ordena al Director del Instituto Nacional de Normalización y Tecnología a que considere la posibilidad de no finalizar ninguna disposición sobre el derecho a intervenir ni a fijar los precios en la norma propuesta, "Derechos sobre las invenciones financiadas por el Gobierno federal y concesión de licencias sobre las invenciones de propiedad gubernamental" [87].

**Pago por demora.** Como se ha mencionado anteriormente, los acuerdos de pago por demora se producen cuando los fabricantes de productos de seguimiento acuerdan retrasar su comercialización a cambio de un pago monetario (o en especie) por parte de las empresas que fabrican el producto de marca. La FTC está facultada para investigar algunas formas de acuerdos anticompetitivos y ha realizado importantes avances en la impugnación de estas prácticas ante los tribunales. Esto incluye la histórica decisión del Tribunal Supremo de 2013 en el caso de la Comisión Federal de Comercio contra Actavis, Inc. [88], que permitió que el Gobierno y las partes privadas entablaran demandas antimonopolio contra las empresas farmacéuticas. Sin embargo, sigue habiendo desafíos, ya que los acuerdos sobre patentes favorecen cada vez más las transacciones comerciales no monetarias, que siguen actuando como acuerdos de pago por demora. El HHS apoya a la FTC en su misión de garantizar que los acuerdos no infrinjan la competencia, y se mantendrá en alerta para combatir todas las formas de comportamiento anticompetitivo, colaborando con socios federales y estatales en la aplicación de la ley.

Si bien los derechos de patente, que concede la USPTO, pretenden fomentar la innovación, los acuerdos de pago por demora permiten que las patentes débiles o ineficaces sigan estando vigentes sin que nadie se oponga. Junto con el periodo de exclusividad de 180 días que se concede al primer competidor genérico en virtud de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, el pago por demora logra ampliar el monopolio del fabricante de marca bloqueando a todos los competidores. La FDA es consciente de su obligación, en virtud de las "Enmiendas Hatch-Waxman" a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, de garantizar un equilibrio entre la innovación y el acceso a productos de seguimiento de menor costo, y del impacto que los procesos para obtener las listas de patentes podrían tener en retrasar el acceso a los productos de seguimiento. La FDA está esforzándose por mejorar la información sobre las patentes que aparece en el libro *Productos farmacéuticos aprobados con evaluaciones de equivalencia terapéutica* de la FDA (comúnmente conocido como Libro Naranja); para ello ha publicado guías sobre los procesos que contiene el Libro Naranja, ha celebrado eventos educativos públicos sobre el tema y ha solicitado comentarios del público sobre posibles cambios que se pudieran hacer en el futuro. Estos esfuerzos se analizan en más detalle en la carta de la FDA a la USPTO, y pueden contribuir a promover la disponibilidad de medicamentos genéricos de menor costo al aportar más claridad sobre las patentes que deben figurar en el Libro Naranja, y podrían provocar una suspensión de la aprobación por 30 meses.

<sup>2</sup> Otra disposición, 28 U.S.C. § 1498, permite que el Gobierno federal "utilice o fabrique" tecnologías protegidas por patentes estadounidenses en vigor, al tiempo que concede al titular de la patente "la recuperación de una compensación total razonable por dicho uso y fabricación";

<https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title28-section1498&num=0&edition=prelim>

## Conclusión

Este informe responde a la petición formulada en la Orden Ejecutiva sobre la Competencia de elaborar "un plan para continuar con el esfuerzo de combatir los precios excesivos de los medicamentos de venta con receta y mejorar las cadenas nacionales de suministro de productos farmacéuticos para reducir los precios que paga el Gobierno federal por dichos medicamentos, y para abordar el problema recurrente de la subida de los precios" [89]. El informe presenta los principios que se deben respetar para hacer una reforma equitativa de la fijación de precios de los medicamentos por medio de la competencia, describe las prometedoras iniciativas legislativas que están en marcha tanto en la Cámara de Representantes como en el Senado, y resume las actuaciones y propuestas administrativas de todo el HHS.

## Oficina del Subsecretario de Planeación y Evaluación

El Subsecretario de Planeación y Evaluación (ASPE) asesora al secretario del HHS en la elaboración de políticas en materia de salud, discapacidad, servicios humanos, datos y ciencia, y ofrece asesoría y análisis en materia de política económica. La ASPE dirige iniciativas especiales, coordina las actividades de evaluación, investigación y demostración del Departamento y gestiona las actividades de planeación interdepartamental, como la planeación estratégica y legislativa y la revisión de reglamentos. Como parte de esta función, ASPE realiza estudios de investigación y evaluación, desarrolla análisis de políticas y estima los costos y beneficios de las alternativas a las políticas que está considerando el Departamento o el Congreso.

## Cita sugerida

Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, U.S. Department of Health & Human Services. Comprehensive Plan for Addressing High Drug Prices: A Report in Response to the Executive Order on Competition in the American Economy. September 2021. <https://aspe.hhs.gov/reports/comprehensive-plan-addressing-high-drug-prices>

## Agradecimientos

ASPE agradece las contribuciones de nuestros colegas del HHS que trabajan en los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, la FDA, la Administración de Recursos y Servicios de Salud y los Institutos Nacionales de Salud.

*Esta comunicación se produjo y se difundió con los aportes de los contribuyentes de EE UU.*

Nuestros objetivos generales son fomentar la innovación, aprovechar las fuerzas del mercado y mejorar sus condiciones, todo ello con el fin de reducir el gasto farmacéutico para los consumidores y el sistema de salud. Este objetivo puede alcanzarse aplicando soluciones reales y equitativas. Una de las políticas clave en este esfuerzo es la legislación que permitiría al secretario del HHS negociar directamente los precios de los medicamentos con las compañías farmacéuticas, un enfoque que previsiblemente generará reducciones en las contribuciones financieras de los pacientes y grandes ahorros tanto para el Gobierno como para los seguros comerciales.

Las medidas legislativas y administrativas coherentes con los principios rectores presentados en este informe reducirían los precios que paga el Gobierno federal por los medicamentos de

venta con receta, frenarían el abuso de las patentes y de las exclusividades que ejercen los fabricantes de medicamentos de marca para evitar la competencia, aumentarían la transparencia para los pacientes y en toda la industria farmacéutica, mejorarían las cadenas de suministro farmacéuticas nacionales y combatirían la especulación de precios. Lo más importante es que estas medidas protegerán a los pacientes estadounidenses y facilitarán el acceso y la adherencia a los medicamentos, al reducir los precios a través de una mayor competencia en todo el sistema de salud.

## Referencias

1. White House. Executive Order on Promoting Competition in the American Economy. 9 de julio de 2021, 86 FR 36987, 36987-36999 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-07-14/pdf/2021-15069.pdf>
2. *ibid*, p. 36997.
3. En virtud de los acuerdos de "pago por demora", los fabricantes de marcas pagan a los posibles competidores que producen genéricos y biosimilares para que mantengan sus productos fuera del mercado (véase <https://www.judiciary.senate.gov/imo/media/doc/Kades%20Written%20Testimony--Final%20July%2012%202021.pdf>). Las "marañas de patentes" son densas redes de derechos de propiedad intelectual que se superponen y que los fabricantes de genéricos o biosimilares deben sortear para comercializar medicamentos genéricos y productos biosimilares (véase [https://www.judiciary.senate.gov/imo/media/doc/Testimony%20-%20July%2013%202021\\_Rachel\\_Moodie.pdf](https://www.judiciary.senate.gov/imo/media/doc/Testimony%20-%20July%2013%202021_Rachel_Moodie.pdf)). Los "saltos entre productos" se producen cuando un fabricante de marcas realiza un pequeño cambio en un producto cuya patente está a punto de caducar para inducir a los pacientes a utilizar el producto nuevo. Todo esto lo hace antes de que entre un competidor genérico para fidelizar a los pacientes, pudiendo incluso retirar el producto original del mercado (véase <https://www.judiciary.senate.gov/imo/media/doc/Kades%20Written%20Testimony--Final%20July%2012%202021.pdf>). La Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) es un programa de seguridad de los medicamentos que la FDA puede exigir para algunos medicamentos con graves problemas de seguridad, esto para contribuir a garantizar que los beneficios de los medicamentos superen sus riesgos. Los REMS están diseñados para reforzar los comportamientos y actos que apoyan el uso seguro de ese medicamento. Aunque todos los medicamentos llevan una etiqueta o ficha técnica que informa a los interesados sobre los riesgos de la medicación, sólo unos pocos requieren un REMS. La FDA también puede exigir que un REMS contenga ciertos Elementos para Garantizar el Uso Seguro (ETASU) cuando se requieran dichos elementos para mitigar determinados riesgos graves asociados a un medicamento. La ley exige que las versiones de marca y genéricas de los fármacos compartan un sistema ETASU único, a menos que la FDA emita una exención.
4. Mulcahy, Andrew W., Christopher M. Whaley, Mahlet Gizaw, Daniel Schwam, Nathaniel Edenfield, and Alejandro U. Becerra-Ornelas, International Prescription Drug Price Comparisons: Current Empirical Estimates and Comparisons with Previous Studies. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2021. [https://www.rand.org/pubs/research\\_reports/RR2956.html](https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR2956.html).
5. Mulcahy, Andrew W., Daniel Schwam, and Nathaniel Edenfield, Comparing Insulin Prices in the United States to Other Countries: Results from a Price Index Analysis. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2020. [https://www.rand.org/pubs/research\\_reports/RRA788-1.html](https://www.rand.org/pubs/research_reports/RRA788-1.html). [https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/migrated\\_legacy\\_files/19628/1/Comparing-Insulin-Prices.pdf](https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/migrated_legacy_files/19628/1/Comparing-Insulin-Prices.pdf)
6. KFF. Poll: Nearly 1 in 4 Americans Taking Prescription Drugs Say It's Difficult to Afford Their Medicines, including Larger Shares Among Those with Health Issues, with Low Incomes and Nearing

- Medicare Age, 1 de marzo de 2019. <https://www.kff.org/health-costs/press-release/poll-nearly-1-in-4-americans-taking-prescription-drugs-say-its-difficult-to-afford-medicines-including-larger-shares-with-low-incomes/>
7. CDC. Interactive Summary Health Statistics for Adults — 2019 [https://wwwn.cdc.gov/NHISDataQueryTool/SHS\\_adult/index.html](https://wwwn.cdc.gov/NHISDataQueryTool/SHS_adult/index.html)
  8. Stanley T. Life, Death and Insulin. As the cost of the lifesaving medication skyrockets, some desperate diabetics are rationing — and risking their lives. Was Alec Raeshawn Smith one of them? The Washington Post, 7 de enero de 2019 <https://www.washingtonpost.com/news/magazine/wp/2019/01/07/feature/insulin-is-a-lifesaving-drug-but-it-has-become-intolerably-expensive-and-the-consequences-can-be-tragic/>
  9. Kogut SJ. Racial disparities in medication use: imperatives for managed care pharmacy. *J Manag Care Spec Pharm.* 2020 Nov;26(11):1468-1474. doi: 10.18553/jmcp.2020.26.11.1468. PMID: 33119445; PMCID: PMC8060916. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8060916/pdf/nihms-1688075.pdf>
  10. White House. Remarks by President Biden on How His Build Back Better Agenda Will Lower Prescription Drug Prices, 12 de Agosto de 2021 <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/speeches-remarks/2021/08/12/remarks-by-president-biden-on-how-his-build-back-better-agenda-will-lower-prescription-drug-prices/>
  11. Véanse las Tablas 1 y 16 en el enlace de Tablas NHEA (ZIP) en <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/NationalHealthAccountsHistorical>
  12. Véanse las Tablas 1 y 16 en el enlace de Tablas NHEA (ZIP) en <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/NationalHealthAccountsHistorical>
  13. Carroll WA, Edward Miller G, Hill SC. Out-of-Pocket Spending for Retail Prescribed Drugs by Age and Type of Prescription Drug Coverage, 2009 to 2018. AHRQ, diciembre 2020 [https://meps.ahrq.gov/data\\_files/publications/st532/stat532.pdf](https://meps.ahrq.gov/data_files/publications/st532/stat532.pdf)
  14. Véase la Tabla 16 en el enlace de Tablas NHEA (ZIP) en <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/NationalHealthAccountsHistorical>
  15. Schondelmeyer SW, Purvis L. Rx Price Watch Report: Trends in Retail Prices of Brand Name Prescription Drugs Widely Used by Older Americans, 2006 to 2020. AARP Public Policy Institute Junio 2021 <https://www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2021/06/trends-in-retail-prices-of-brand-name-prescription-drugs-widely-used-by-older-americans.10.26419-2Fppi.00143.001.pdf>
  16. ASPE issue brief. Observations on Trends in Prescription Drug Spending 8 de marzo 8, 2016 <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/private/pdf/187586/Drugspending.pdf>
  17. ASPE Issue Brief. Medicare Part B drugs: Trends in spending and utilization, 2006-2017 20 de noviembre de 2020 <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/264416/Part-B-Drugs-Trends-Issue-Brief.pdf>
  18. ASPE. Issue brief Medicare Part D: Competition and Generic Drug Prices, 2007-2018, 19 de enero de 2021. HP-2021-01 [https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/migrated\\_legacy\\_files//198346/medicare-part-d-generic-comp.pdf](https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/migrated_legacy_files//198346/medicare-part-d-generic-comp.pdf)
  19. Pollack A. Drug Goes From \$13.50 a Tablet to \$750, Overnight, 21 de septiembre de 2015 <https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html>
  20. Análisis de ASPE de los datos del interfaz de la Parte B de Medicare de CMS, disponible en <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/Information-on-Prescription-Drugs/MedicarePartB>
  21. Cálculos de la Oficina del Subsecretario de Planificación y Evaluación (ASPE) del programa en medicamentos, utilizando los datos de las facturas de pago por servicio para los medicamentos de la Parte B, el Informe de los Administradores de Medicare 2020 para los medicamentos de la Parte D y las Cuentas Nacionales de Gasto en Salud para el gasto total de Medicare.
  22. ASPE Issue Brief. Medicare Part B drugs: Trends in spending and utilization, 2006-2017 20 de noviembre de 2020 <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/264416/Part-B-Drugs-Trends-Issue-Brief.pdf>
  23. Medpac. Part B drugs payment systems, octubre 2020 [http://medpac.gov/docs/default-source/payment-basics/medpac\\_payment\\_basics\\_20\\_partb\\_final\\_sec.pdf?sfvrsn=0](http://medpac.gov/docs/default-source/payment-basics/medpac_payment_basics_20_partb_final_sec.pdf?sfvrsn=0); [https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/migrated\\_legacy\\_files//194881/2020-drug-pricing-report-congress-final.pdf](https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/migrated_legacy_files//194881/2020-drug-pricing-report-congress-final.pdf), pp. 12-13.
  24. Cubanski J, Neuman T, Damico A. Millions of Medicare Part D Enrollees Have Had Out-of-Pocket Drug Spending Above the Catastrophic Threshold Over Time. KFF, 23 de julio de 2021 <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/millions-of-medicare-part-d-enrollees-have-had-out-of-pocket-drug-spending-above-the-catastrophic-threshold-over-time/>
  25. Cohen RA et al. Health Insurance Coverage: Early Release of Estimates From the National Health Interview Survey, January–June 2020 <https://www.cdc.gov/nchs/data/nhis/earlyrelease/insur202102-508.pdf>
  26. Dima M. Qato, Martha L. Daviglius, Jocelyn Wilder, Todd Lee, Danya Qato, and Bruce Lambert, “Pharmacy Deserts’ Are Prevalent In Chicago’s Predominantly Minority Communities, Raising Medication Access Concerns,” *Health Affairs* 33, No. 11 (2014): 1958–1965; Jenny S Guadamuz, G Caleb Alexander, Shannon N Zenk, Genevieve P Kanter, Jocelyn R Wilder, and Dima M Qato, “Access to pharmacies and pharmacy services in New York City, Los Angeles, Chicago, and Houston, 2015–2020,” *Journal of the American Pharmacists Association*, July 19, 2021; S1544-3191(21)00310-1.
  27. Sood N et al “Follow The Money: The Flow Of Funds In The Pharmaceutical Distribution System,” *Health Affairs Blog*, June 13, 2017. DOI: 10.1377/hblog20170613.06055 <https://healthpolicy.usc.edu/research/flow-of-money-through-the-pharmaceutical-distribution-system/>
  28. US Senate, Senate Finance Committee, Chairman Ron Wyden. Principles for Drug Pricing Reform, Junio 2021 <https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/062221%20SFC%20Drug%20Pricing%20Principles.pdf>, p. 3.
  29. Drug Channels. The Top Pharmacy Benefit Managers of 2020: Vertical Integration Drives Consolidation, 6 de abril de 2021 <https://www.drugchannels.net/2021/04/the-top-pharmacy-benefit-managers-pbms.html>; Drug Channels. The Top 15 U.S. Pharmacies of 2020: Market Shares and Revenues at the Biggest Companies, 9 de marzo de 2021 <https://www.drugchannels.net/2021/03/the-top-15-us-pharmacies-of-2020-market.html>
  30. NCSL. Recent Approaches and Innovations in State Prescription Drug Laws 29 de mayo de 2021 <https://www.ncsl.org/research/health/rx-costs.aspx>; <https://www.nashp.org/celebrating-five-years-of-state-action-to-lower-drug-prices/>; <https://pdab.maryland.gov/index.html>; <https://www.nashp.org/comparison-of-state-prescription-drug-affordability-board-bills/>
  31. Supreme Court of the United States. Rutledge, Attorney General Of Arkansas V. Pharmaceutical Care Management Association Certiorari To The United States Court Of Appeals For The Eighth Circuit, octubre de 2020 [https://www.supremecourt.gov/opinions/20pdf/18-540\\_m64o.pdf](https://www.supremecourt.gov/opinions/20pdf/18-540_m64o.pdf); Fuse Brown EC, McCuskey EY. The Implications Of Rutledge v. PCMA For State Health Care Cost Regulation. *Health Affairs Blog*, 17 de diciembre de 2020 <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20201216.909942/fu>

- [ll/](#)
32. Zaret A, Shanske D. The Dormant Commerce Clause: What Impact Does It Have on the Regulation of Pharmaceutical Costs? A Publication of The National Academy For State Health Policy. November 2017 [https://www.nashp.org/wp-content/uploads/2019/02/DCC-White-Paper-new-version-wi-CK-edits-2\\_14\\_2019.pdf](https://www.nashp.org/wp-content/uploads/2019/02/DCC-White-Paper-new-version-wi-CK-edits-2_14_2019.pdf)
  33. White House. Executive Order on Promoting Competition in the American Economy. 9 de julio de 2021 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-07-14/pdf/2021-15069.pdf>
  34. Harvey T. Wyden Releases Principles For Lowering Drug Prices for Americans. Senate Finance Committee, 22 de junio de 2021 <https://www.finance.senate.gov/chairemans-news/wyden-releases-principles-for-lowering-drug-prices-for-americans>
  35. The Commonwealth Fund. Inflation Rebate Penalty for Drug Companies, 17 de junio de 2021 <https://www.commonwealthfund.org/publications/explainer/2021/jun/inflation-rebate-penalty-drug-companies>
  36. Presidential Documents, Executive Order 13985 of January 20, 2021. Advancing Racial Equity and Support for Underserved Communities Through the Federal Government. Federal Register 2021; 86 (14) 7009-13 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-01-25/pdf/2021-01753.pdf>
  37. Presidential Documents, Executive Order 13985 of January 20, 2021. Advancing Racial Equity and Support for Underserved Communities Through the Federal Government. Federal Register 2021; 86 (14) 7009-13 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-01-25/pdf/2021-01753.pdf>, p. 7009.
  38. Presidential Documents, Executive Order 13985 of January 20, 2021. Advancing Racial Equity and Support for Underserved Communities Through the Federal Government. Federal Register 2021; 86 (14) 7009-13 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-01-25/pdf/2021-01753.pdf>, p. 7009.
  39. White House. Remarks by President Biden on How His Build Back Better Agenda Will Lower Prescription Drug Prices, 12 de agosto de 2021 <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/speeches-remarks/2021/08/12/remarks-by-president-biden-on-how-his-build-back-better-agenda-will-lower-prescription-drug-prices/>
  40. Presidential Documents, Executive Order 14009 of January 28, 2021 Strengthening Medicaid and the Affordable Care Act Federal Register 2021; 86 (20): 7793-5 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-02-02/pdf/2021-02252.pdf>
  41. [https://ncd.gov/sites/default/files/NCD\\_Quality\\_Adjusted\\_Life\\_Report\\_508](https://ncd.gov/sites/default/files/NCD_Quality_Adjusted_Life_Report_508) (página no disponible 1 de noviembre de 2021)
  42. Un producto biosimilar "intercambiable" puede ser sustituido sin la intervención del profesional de la salud que prescribió el producto original, al igual que los medicamentos marca son sustituidos habitualmente por los genéricos.
  43. Haffajee, R. L., & Frank, R. G. (2019). Generic drug policy and suboxone to treat opioid use disorder. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 47(4\_suppl), 43-53; Haffajee, R. L., & Frank, R. G. (2020). Abuses of FDA regulatory procedures—the case of Suboxone. *N Engl J Med*, 382(6), 496-498.
  44. White House. Executive Order on Promoting Competition in the American Economy. 9 de julio de 2021 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-07-14/pdf/2021-15069.pdf> p. 36997.
  45. Feldman, R. (2018). May your drug price be evergreen. *Journal of Law and the Biosciences*, 5(3), 590-647.
  46. White House. Executive Order on Promoting Competition in the American Economy. 9 de julio de 2021 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-07-14/pdf/2021-15069.pdf> p. 36997.
  47. Presidential Documents. Executive Order 14001 of January 21, 2021. A Sustainable Public Health Supply Chain. Federal Register 2021; 86 (15) 7219-7222 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-01-26/pdf/2021-01865.pdf>; <https://www.federalregister.gov/documents/2021/03/01/2021-04280/americas-supply-chains>
  48. Office of Personnel, Management; Internal Revenue Service, Department of the Treasury; Employee, Benefits Security Administration, Department of Labor; Centers for Medicare & Medicaid Services, Department of Health and Human Services. Requirements Related to Surprise Billing; Part I. Federal Register 2021; 86 (131): 36872-36985 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-07-13/pdf/2021-14379.pdf>
  49. White House. Executive Order on Promoting Competition in the American Economy. 9 de julio de 2021 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-07-14/pdf/2021-15069.pdf>, p. 36997.
  50. Department of Health and Human Services. Fiscal Year 2022. Budget in Brief. Strengthening Health and Opportunity for All Americans. <https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy-2022-budget-in-brief.pdf>, pp. 59-60.
  51. Department of Health and Human Services. Fiscal Year 2022. Budget in Brief. Strengthening Health and Opportunity for All Americans <https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy-2022-budget-in-brief.pdf>, p. 8.
  52. Galkina Cleary E, Beierlein JM, Khanuja NS, McNamee LM, Ledley FD. Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010-2016. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2018;115(10):2329-2334. doi:10.1073/pnas.1715368115 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5878010/>
  53. Sarnak DO. Paying for Prescription Drugs Around the World: Why Is the U.S. an Outlier? The Commonwealth Fund, Issue Brief, octubre de 2017 [https://heatinformatics.com/sites/default/files/images-videosFileContent/media\\_files\\_publications\\_issue\\_brief\\_2017\\_oct\\_sarnak\\_paying\\_for\\_rx\\_ib\\_v2.pdf](https://heatinformatics.com/sites/default/files/images-videosFileContent/media_files_publications_issue_brief_2017_oct_sarnak_paying_for_rx_ib_v2.pdf)
  54. Medpac. Realigning Incentives in Medicare Part D. In Medpac Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System (Chapter 5) Junio 2020, páginas 119- 160 [http://www.medpac.gov/docs/default-source/reports/jun20\\_ch5\\_reporttocongress\\_sec.pdf?sfvrsn=0](http://www.medpac.gov/docs/default-source/reports/jun20_ch5_reporttocongress_sec.pdf?sfvrsn=0)
  55. Congressional Budget Office. A Comparison of Brand-Name Drug Prices Among Selected Federal Programs, presentación de ppt Febrero 2021 <https://www.cbo.gov/system/files/2021-02/56978-Drug-Prices.pdf>
  56. James C. Robinson and Quentin Jarrion, "Competition from Biosimilars Drives Price Reductions For Biologics In The French Single-Payer Health System," *Health Affairs* 2021;40 (8): 1190–1197.
  57. ASPE Issue Brief. Medicare Part B drugs: Trends in spending and utilization, 2006-2017, 20 de noviembre de 2020 [https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/migrated\\_legacy\\_files/19739/6/Part-B-Drugs-Trends-Issue-Brief.pdf](https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/migrated_legacy_files/19739/6/Part-B-Drugs-Trends-Issue-Brief.pdf). Medicare Advantage plans are required to have maximum beneficiary out-of-pocket cost caps for Part A and Part B benefits.
  58. ASPE Issue Brief. Medicare Part B drugs: Trends in spending and utilization, 2006-2017, 20 de noviembre de 2020 [https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/migrated\\_legacy\\_files/19739/6/Part-B-Drugs-Trends-Issue-Brief.pdf](https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/migrated_legacy_files/19739/6/Part-B-Drugs-Trends-Issue-Brief.pdf)
  59. Department of Health and Human Services. Fiscal Year 2022. Budget in Brief. Strengthening Health and Opportunity for All Americans <https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy-2022-budget-in-brief.pdf>, pp. 78-79.
  60. Cubanski J, Neuman T How Would Drug Price Negotiation Affect Medicare Part D Premiums? KFF, 12 de agosto de 2021 <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/how-would-drug-price-negotiation-affect-medicare-part-d-premiums/>
  61. White House. Remarks by President Biden on How His Build Back Better Agenda Will Lower Prescription Drug Prices, 12 de Agosto de 2021 <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/speeches-remarks/2021/08/12/remarks-by-president-biden-on-how-his-build-back-better-agenda-will-lower-prescription-drug-prices/>

- [back-better-agenda-will-lower-prescription-drug-prices/](#)
62. See Table 16 in NHEA Tables (ZIP) link at <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/NationalHealthAccountsHistorical>.
  63. White House. Executive Order on Promoting Competition in the American Economy. 9 de julio de 2021 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-07-14/pdf/2021-15069.pdf>
  64. DHHS. Savings Available Under Full Generic Substitution of Multiple Source Brand Drugs in Medicare Part D , 23 de julio de 2018 [https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/migrated\\_legacy\\_files//182231/DP-Multisource-Brands-in-Part-D.pdf](https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/migrated_legacy_files//182231/DP-Multisource-Brands-in-Part-D.pdf). The analysis in this ASPE Issue Brief is based on gross drug prices.
  65. Federal Trade Commission. Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions, enero de 2010 <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100112payfordelayrpt.pdf>; Feldman R, The Price Tag of 'Pay-for-Delay' (May 12, 2021). UC Hastings Research Paper, forthcoming. (<https://ssrn.com/abstract=3846484>)
  66. Presidential Documents The President Executive Order 14036, Promoting Competition in the American Economy. July 9, 2021, Federal Register 2021; 86(132):36987-36999 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-07-14/pdf/2021-15069.pdf>
  67. Brooks-LaSure C et al. Innovation At The Centers For Medicare And Medicaid Services: A Vision For The Next 10 Years. Health Affairs Blog, 12 de agosto de 2021 <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20210812.211558/full>
  68. Brooks-LaSure C et al. Innovation At The Centers For Medicare And Medicaid Services: A Vision For The Next 10 Years. Health Affairs Blog, 12 de agosto de 2021 <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20210812.211558/full>
  69. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), HHS. Most Favored Nations Model. Federal Register, 2021; 86 (151): 43618-43623 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-08-10/pdf/2021-16886.pdf>
  70. CMS. Gov. Part D Senior Savings Model, Septiembre 29 de 2021 <https://innovation.cms.gov/innovation-models/part-d-savings-model>
  71. Drug Channels. Drug Channels News Roundup, August 2021: OptumRx's New GPO, Pharmacy DIR Fees, State Biosimilar Laws, UM Views, and a Newspaper Delivers, 25 de agosto de 2021 <https://www.drugchannels.net/2021/08/drug-channels-news-roundup-august-2021.html>
  72. One Hundred and Sixteenth Congress of the United States of America. Consolidated Appropriations Act, HR 133, <https://www.congress.gov/116/bills/hr/133/BILLS-116hr133enr.pdf>, pp. 1737-41.
  73. Office of Personnel, Management; Internal Revenue Service, Department of the Treasury; Employee Benefits Security Administration, Department of Labor; Centers for Medicare & Medicaid Services, Department of Health and Human Services. Request for Information Regarding Reporting on Pharmacy Benefits and Prescription Drug Costs. 23 de junio de 2021. Federal Register 2021; 86 (118): 32813-32817 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-06-23/pdf/2021-13138.pdf>
  74. Los datos sobre medicamentos del artículo 1150A incluyen el porcentaje de recetas dispensadas en farmacias minoristas en comparación con las farmacias de venta por correo, la tasa de suministro de genéricos y el número total de recetas dispensadas. Los datos sobre reembolsos incluyen la cantidad total y el tipo de reembolsos, descuentos o concesiones de precios y la cantidad total de reembolsos, descuentos o concesiones de precios que se transfieren al promotor del plan. Los datos de precios amplios incluyen la diferencia entre la cantidad que el emisor del QHP paga al PBM y la cantidad que el PBM paga a las farmacias.
  75. [Centers for Medicare & Medicaid Services, HHS. Agency Information Collection Activities: Proposed Collection; Comment Request Federal Register 2020; 85 \(18\):4993-4 enero 28, 2020. https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-01-28/pdf/2020-01463.pdf](#); Centers for Medicare & Medicaid Services, Health and Human Services (HHS). Agency Information Collection Activities: Submission for OMB Review; Comment Request. Federal Register 2020; Federal Register, 2020; 85 (177), 56227, 11 de septiembre de 2020 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-09-11/pdf/2020-20089.pdf>
  76. FDA. Human Drug Imports, 23 de agosto de 2021 <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/human-drug-imports>
  77. U.S. FDA, Biosimilars Action Plan: Balancing Innovation and Competition (July 2018), <https://www.fda.gov/media/114574/download>.
  78. DHHS, CDER. Clinical Immunogenicity Considerations for Biosimilar and Interchangeable Insulin Products Guidance for Industry. Draft Guidance. Noviembre 2019 <https://www.fda.gov/media/133014/download>
  79. FDA Approves First Interchangeable Biosimilar Insulin Product for Treatment of Diabetes. 28 de julio de 2021 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-interchangeable-biosimilar-insulin-product-treatment-diabetes>
  80. FDA, Drug Competition Action Plan (May 2017), <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/fda-drug-competition-action-plan>.
  81. FDA. FDA Approves First Interchangeable Biosimilar Insulin Product for Treatment of Diabetes. 28 de julio de 2021 <https://www.fda.gov/drugs/guidances-drugs/upcoming-product-specific-guidances-complex-generic-drug-product-development>
  82. 116th Congress. Further Consolidated Appropriations Act, 2020. Public Law 116-94 <https://www.congress.gov/116/plaws/publ94/PLAW-116publ94.pdf>
  83. FDA, Health and Human Services (HHS). Importation of Prescription Drugs. Federal Register 2020; 85 (191):62094, 1 de octubre de 2020 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-10-01/pdf/2020-21522.pdf>
  84. Véase H.R. REP n° 102-384(II), en 12, 1992.
  85. Investigación inédita del NIH.
  86. 35 U.S.C. §203(a)(2), §201(f), see also 37 C.F.R. Part 401.
  87. White House. Executive Order on Promoting Competition in the American Economy. 9 de julio de 2021 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-07-14/pdf/2021-15069.pdf> 86 Fed. Reg. 35 (Jan. 4, 2021).
  88. FTC v. Actavis, Inc., 570 U.S. \_\_\_\_ (2013).
  89. White House. Executive Order on Promoting Competition in the American Economy. 9 de julio de 2021 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-07-14/pdf/2021-15069.pdf>

## Entrevistas

### “Los ejecutivos de Pfizer y Moderna deberían ser más altruistas al calcular sus ganancias”

*El País*, 5 de enero de 2022

<https://elpais.com/ciencia/2022-01-06/>

La microbióloga hondureña María Elena Bottazzi ofrece al mundo una vacuna libre de patentes contra la covid. India ya ha autorizado su uso de emergencia.

El virus de la polio paralizaba o mataba a cientos de miles de niños cada año. En medio de un aplauso mundial, el virólogo estadounidense Jonas Salk anunció en 1953 que su equipo había logrado la primera vacuna contra la enfermedad. Preguntado en televisión sobre quién era el dueño de la patente, Salk respondió con una de las frases más famosas de la historia de la ciencia: “Bueno, yo diría que la gente. No hay patente. ¿Acaso se puede patentar el sol?”. La actual pandemia ha sido muy diferente. Los ingresos previstos de las multinacionales estadounidenses Pfizer y Moderna, más la alemana BioNTech, por las ventas de sus vacunas contra el coronavirus alcanzaban los 62.000 millones de euros en 2021, según un cálculo del diario Cinco Días. La microbióloga hondureña María Elena Bottazzi, en cambio, propone un regreso al modelo de Salk. Su equipo ha desarrollado una nueva vacuna contra la covid y la ofrece al mundo libre de patentes. India acaba de autorizar su uso de emergencia.

Bottazzi codirige el Centro de Desarrollo de Vacunas del Hospital Infantil de Texas y la Escuela Baylor de Medicina, dos instituciones privadas sin ánimo de lucro en Houston (EE UU). La investigadora, nacida hace 56 años en la ciudad italiana de Génova y criada en Honduras, afirma que la suya es “una vacuna para el mundo”. Tras India, Bottazzi espera que pronto se apruebe también en otros países, como Indonesia, Bangladesh y Botsuana. La inyección, denominada Corbevax, se fabrica con un proceso utilizado durante décadas para la vacuna contra la hepatitis B, por lo que hay multitud de fabricantes capaces de elaborarla por poco más de un euro cada dosis. La eficacia del nuevo medicamento llega al 90% frente al coronavirus original, según asegura un comunicado del Hospital Infantil de Texas, aunque todavía no se han publicado los detalles de los ensayos. “Ahora estamos confirmando la efectividad frente a la variante ómicron, pero creemos que va a mantener una buena protección”, afirma Bottazzi.

Pregunta. Dicen ustedes que la suya es “una vacuna para el mundo”. ¿La de Pfizer, la de Moderna, la de AstraZeneca y la de Janssen no eran para el mundo?

Respuesta. Decimos que es para el mundo porque existe la capacidad de producirla a una escala suficiente para cubrir toda la necesidad mundial. La tecnología para producirla ya existe en varios lugares del mundo. Si mañana Brasil quiere producirla, ya tiene la tecnología, las fábricas y el conocimiento. Cualquier fabricante que pueda producir vacunas para la hepatitis B puede producir esta vacuna a gran escala. Ese es el concepto de la vacuna para el mundo. Lo que se ha visto con las otras vacunas es que, aunque la intención es que todo el mundo pueda acceder a ellas, hay limitaciones en cuanto a su fabricación a gran escala, su almacenamiento, la propiedad intelectual. Hay muchas más limitaciones que están impidiendo recibir o producir estas vacunas en el mundo.

P. ¿Ustedes renuncian a ganar un euro con esta vacuna?

R. Nuestra tecnología es abierta. Todos los procesos están publicados, no están patentados.

P. Los ejecutivos de Pfizer y Moderna han ganado estos dos años cientos de millones de euros. ¿Usted qué opina?

R. Las multinacionales tienen que responder ante sus inversionistas, pero, en el contexto de una emergencia global, obviamente hay que ser un poco más altruistas. Han hecho una gran contribución al producir estas vacunas, pero hay que recordar que han recibido enormes subsidios públicos. En EE UU, la Operación Warp Speed del Gobierno contribuyó a estas compañías con cientos de millones. Deberían ser más altruistas al calcular sus ganancias y cómo permitir mejorar la accesibilidad pública global. Al final, somos los ciudadanos los que contribuimos con impuestos para que el Gobierno de EE UU dé subsidios a estas compañías. Al final es dinero público y estamos hablando de una emergencia por una pandemia global.

P. Ustedes ceden la propiedad intelectual y no hay patentes. El contraste con Pfizer o Moderna es brutal.

R. Es un modelo que hemos trabajado durante los últimos 20 años. Siempre tratamos de desarrollar vacunas para enfermedades tropicales desatendidas. Sabemos que al final los usuarios son poblaciones pobres. Se necesita tener esta mentalidad de código abierto para poder descolonizar: que no se produzcan estas vacunas solamente en países de altos ingresos. Que se puedan producir en los mismos países en los que se necesitan.

P. ¿Qué aporta su vacuna al objetivo de proteger al mundo contra la covid?

R. Yo creo que en 2022 va a lograr cerrar esa brecha de inequidad. La empresa india Biological E puede producir 100 millones de dosis mensuales. Hablamos de más de mil millones de vacunas anualmente. Si después agregas que la compañía Biofarma en Indonesia puede producir otros 100 millones mensuales y que Incepta Pharmaceuticals en Bangladesh puede producir otra cantidad, se va haciendo un efecto de bola de nieve. La autorización en India va a dar más confianza para que otros fabricantes logren acelerar los permisos de las entidades regulatorias de sus países. La Organización Mundial de la Salud necesita un ejemplo diferente, para poder acelerar la fabricación usando plataformas convencionales y poder llegar a la población que lo necesite.

P. El otro codirector de su Centro de Desarrollo de Vacunas, Peter Hotez, calcula que se necesitan 9.000 millones de dosis más para vacunar al mundo.

R. Así es. Esta vacuna puede reducir esa brecha. Además, los países, económicamente, no pueden seguir comprando vacunas

de alto costo. Esta vacuna puede aliviar a los países que ni siquiera tienen fondos para seguir comprando vacunas muy caras.

P. Al principio se calculó que la vacuna de Moderna costaba unos 21 euros; la de Pfizer, 15 euros; y la de AstraZeneca, tres euros. ¿Cuánto costará la suya?

R. En el rango de lo que cuestan las vacunas contra la hepatitis B: entre un dólar y medio y dos dólares [alrededor de un euro y medio].

P. Usted tiene triple nacionalidad —hondureña, italiana y estadounidense— y quiere que su vacuna ayude a completar la vacunación en el continente americano. ¿Cree que va a ser esencial en América?

R. Lo creo, sí, definitivamente. Necesitamos el último empujón. Hay varias vacunas que no tienen tan buena duración de la inmunidad, especialmente en el contexto de las nuevas variantes. Yo creo que nuestra vacuna va a cerrar esa brecha.

P. ¿A qué otras vacunas se refiere?

R. A las basadas en virus inactivados. Ha habido problemas de accesibilidad con la vacuna [rusa] Sputnik, por ejemplo. Hay varios países que optaron por recibir un tipo de vacunas y yo creo que ahora están viendo que tienen que volver a llenar el inventario, porque tienen que seguir vacunando a la población.

P. Ustedes dicen que su vacuna es halal [apta para su uso en personas de religión islámica, al no incluir productos prohibidos, como los derivados del cerdo].

R. Empezamos a trabajar con Oriente Medio y vimos que es muy importante para ellos. Nos aseguramos de no utilizar ningún reactivo que sea derivado de animales. Todo es con procesos sintéticos o vegetales.

P. Uno de sus financiadores es una empresa de vodka.

R. Sí, en Texas hay mucha filantropía. Una de las compañías se llama Tito's Vodka. Han sido muy filántropos durante esta pandemia. Nos dieron fondos para hacer la investigación y el desarrollo de estos prototipos, junto con muchas otras fundaciones de familias y otras entidades. Tito's Vodka nos dio un millón de dólares y ahora nos acaba de dar otra cantidad para buscar soluciones hacia una vacuna universal para el coronavirus.

P. ¿Cuál ha sido su presupuesto para esta vacuna?

R. En estos 20 meses, más o menos unos cinco millones de dólares [4,4 millones de euros] en nuestro centro. Es bastante poco.

P. ¿Cómo es posible hacer una vacuna con solo cinco millones?

R. La compañía india Biological E, nuestro socio industrial, tuvo sus propios mecanismos. Es una compañía privada familiar y pusieron dinero de la propia familia e imagino que también tuvieron fondos de otros organismos.

P. En el ensayo clínico de Pfizer participaron 44.000 personas en el mundo. En el suyo solo han participado 3.000. ¿Por qué?

R. Estamos en una situación muy diferente. La gente ya se ha infectado o vacunado con otras vacunas. Ahora, los ensayos clínicos tienden a ser estudios puente, para ver los correlatos de protección [se estudian las defensas generadas por la vacuna y se deduce su eficacia en el mundo real]. La compañía Biological E hizo un estudio de superioridad, haciendo una comparación inmunológica frente a la vacuna de AstraZeneca.

P. Hay personas que no se han vacunado porque las vacunas de ARN les sonaban equivocadamente a manipulación genética y además había empresas privadas detrás ganando mucho dinero. Usted, que no tiene nada que ver con Pfizer e incluso es la competencia, ¿qué les diría a esas personas que no saben si ponerse la vacuna de Pfizer?

R. Hay mucha desinformación en las redes sociales. Hay miles de millones de personas que ya se han vacunado con las tecnologías de ARN [Pfizer y Moderna] y de adenovirus [AstraZeneca, Janssen, Sputnik]. Se ha visto muy bien su perfil de seguridad. Y los beneficios de estas vacunas son enormes. Esas acusaciones de manipulaciones genéticas no son veraces. Hay un gran beneficio en poder vacunarse y evitar enfermarse gravemente o incluso morir.

P. O sea que si alguien puede vacunarse con Pfizer, Moderna, AstraZeneca o Janssen, usted les recomienda que se vacunen.

R. Absolutamente, sí.

P. ¿Qué otras vacunas han desarrollado ustedes que hayan llegado realmente al brazo de la gente?

R. Tenemos un programa para el parásito de la uncinariasis, que es intestinal. Esa vacuna ya está entrando en la fase 2 [etapa de un ensayo clínico con centenares de personas]. Hemos hecho estudios clínicos en Estados Unidos, Brasil y Gabón. Obviamente, van a paso de tortuga. Hemos necesitado 10 o 15 años para llegar a esta fase. También tenemos una vacuna contra la esquistosomiasis [una enfermedad provocada por gusanos parásitos] en la fase 2, en Uganda. Y un programa muy interesante es el de la enfermedad de Chagas [causada por un parásito en la sangre]. La intención es empezar los ensayos clínicos el próximo año.

**Nota de Salud y Fármacos:** Los investigadores han entablado conversaciones con otros fabricantes a nivel mundial para aumentar la producción, como dice la nota, además de India se espera que pronto se apruebe también en otros países como Indonesia, Bangladesh y Botsuana. También han consultado con la OMS para ver cómo se podría compartir la vacuna al mundo entero.

## Innovación

### Falta consenso sobre el "valor" de los nuevos medicamentos contra el cáncer

(Consensus lacking on 'value' for new anticancer drugs)

RAPS, 8 de diciembre de 2021

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/12/consensus-lacking-on-value-for-new-anticancer-drug>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(1)

**Tags: medicamentos contra el cáncer, precios, valor, evaluaciones de costo-beneficio, agencias reguladoras, transparencia de parte de todos los actores, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, NICE, EMA, FDA**

El alto precio de los nuevos medicamentos oncológicos ha alimentado el debate sobre su valor, dado que algunos de los tratamientos aprobados recientemente sólo añaden un beneficio clínico marginal. En este debate no se ha logrado establecer un consenso en torno a la definición de valor y las partes interesadas siguen teniendo diferentes puntos de vista.

Un artículo reciente publicado en *Nature Reviews*, escrito por funcionarios de la EMA y el Instituto Karolinska (Karolinska Institutet) ubicado en Suecia, explora los diferentes acercamientos que utilizan los reguladores, pagadores, pacientes y médicos para determinar el valor de un medicamento oncológico. Dicha publicación también describe las evaluaciones riesgo-beneficio que utilizan la EMA y la FDA para aprobar los medicamentos.

Francesco Pignatti, de la Oficina de Oncología y Hematología de la EMA y uno de los autores, escribió: “En lugar de intentar reconciliar definiciones y objetivos en conflicto, es importante entender todas las perspectivas para garantizar que no se adoptan comportamientos ineficientes, como la multiplicación de ensayos y rde equisitos que prolongarían y sofocarían el desarrollo clínico de nuevos medicamentos prometedores”. Las opiniones expresadas por los autores no reflejan necesariamente las políticas de sus instituciones.

Los autores instaron a la transparencia en los objetivos y las valoraciones de cada una de las partes interesadas en emitir juicios sobre el valor de los tratamientos contra el cáncer.

#### Perspectivas diferentes

Los autores explican que los reguladores normalmente evalúan primero los beneficios y, si existe un beneficio clínicamente significativo, valoran si los perfiles de toxicidad parecen aceptables para el paciente. Estos juicios generalmente se hacen pensando en el paciente, sin tener en cuenta la perspectiva social, lo que ha resultado en la aprobación de algunos medicamentos con “valor terapéutico marginal”.

Pignatti y sus colegas escribieron que “estas aprobaciones han sido criticadas por saturar el mercado con intervenciones costosas, fomentar la información errónea, generar falsas esperanzas, ejercer presiones innecesarias sobre los presupuestos para la atención médica, desincentivar la innovación, y ralentizar el desarrollo de medicamentos al agotar recursos valiosos e impedir que los pacientes se inscriban en ensayos clínicos de intervenciones que podrían ser más valiosas”.

Los reguladores, ni los de la UE ni los de EE UU, tienen en cuenta el precio al evaluar la aprobación de medicamentos nuevos, mientras que los pagadores adoptan otras estrategias. En la UE, las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés) de los estados miembros y los organismos de fijación de precios evalúan la efectividad relativa o costo-efectividad del nuevo producto. Por ejemplo, el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) del Reino Unido utiliza el costo por año de vida ajustado por calidad (AVAC) para evaluar los nuevos medicamentos. Varios medicamentos oncológicos no han alcanzado el umbral de costo por AVAC predefinido por la agencia, por lo que NICE no recomienda su financiamiento público, lo que genera críticas de médicos y pacientes.

Desde la perspectiva del médico, grupos como la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO, por sus siglas en inglés) y la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO, por sus siglas en inglés) han desarrollado escalas para calificar el beneficio clínico de los nuevos medicamentos oncológicos, con el fin de descartar los que no tienen valor clínico significativo. No obstante, los autores señalaron que estas escalas tienen inconvenientes que limitan su posible uso por parte de los reguladores. Por ejemplo, la escala de ESMO se basa en evidencia de los ensayos clínicos pivotaes en lugar de los datos de la práctica clínica y estudios post comercialización. Además, las calificaciones se basan en opiniones de expertos en lugar de en resultados informados por los pacientes, y las escalas clínicas suelen medir los beneficios que agrega el nuevo tratamiento en relación con los medicamentos existentes, en lugar de comparar los beneficios con el placebo.

Los pacientes tienen una perspectiva diferente, ya que incluso los tratamientos que ofrecen beneficios clínicos marginales pueden beneficiar a un pequeño grupo de personas que responden adecuadamente. Por ejemplo, el ipilimumab, para tratar el melanoma metastásico, tiene resultados duraderos en alrededor del 20 % de los pacientes, pero los datos de supervivencia sugieren que puede tener un efecto curativo para un porcentaje de esos pacientes. Sin embargo, los autores escribieron que, a menos que los investigadores puedan identificar prospectivamente qué pacientes responderán a un fármaco, "determinar el tratamiento preferido dependerá de cada caso en particular, incluso cuando la probabilidad de beneficios sea baja en relación con los riesgos".

#### La transparencia de los reguladores es clave

Los autores señalaron que, si bien las diversas partes interesadas en la atención del cáncer tienen diferentes perspectivas, los reguladores tienen la oportunidad de ayudar a todos proporcionando información completa sobre los resultados de los medicamentos.

Los reguladores de la UE utilizan un formato estandarizado para informar los resultados de los ensayos clínicos pivotaes y

comunican los riesgos y beneficios de forma estructurada. Además, la EMA ha establecido una política de publicación de los documentos sobre ensayos clínicos que presentan las empresas solicitantes.

Los autores también sugirieron que los reguladores y las agencias de evaluación de tecnología sanitaria podrían trabajar juntos para

definir la evidencia que se debe recopilar antes y después de la aprobación de un medicamento, como información de los registros de enfermedades posteriores a la comercialización, iniciativas de intercambio de datos, o incluso estudios para identificar biomarcadores que ayudarían a seleccionar a los pacientes que se podrían beneficiar de un tratamiento.

### Formas alternativas de pagar por los oncológicos que reciben la aprobación acelerada

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos, Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

Según publicaron Frank y Emanuel en un reciente artículo en JAMA, se estima que los precios que EE UU paga por los medicamentos de marca son un 256 % más altos que los que pagan otros países ricos [1].

Muchos de esos medicamentos son oncológicos y la FDA les suele otorgar el permiso de comercialización a través de la vía acelerada, que permite utilizar como medidas de efectividad variables subrogadas o indirectas, con la condición de que posteriormente se completen otros ensayos que confirmen su efectividad clínica. Esto es importante porque es frecuente que la correlación entre las variables subrogadas (por ejemplo, reducción del tamaño del tumor), y las variables clínicas (como mayor supervivencia o calidad de vida) sea débil o inexistente.

Según cita el artículo, de los 85 oncológicos que la FDA aprobó entre 2006 y 2018, el 62 % (es decir 53) fueron aprobados por esta vía. Además, en el 2019, solo 56 (60%) de los 93 medicamentos contra el cáncer que recibieron aprobación acelerada entre 1992 y 2017, habían completado los ensayos clínicos confirmatorios, y de ellos solo 15 (16 %) confirmaron aportar un beneficio clínico. Por lo tanto, la mayoría de los medicamentos oncológicos que se comercializan no cuentan con pruebas fiables sobre su eficacia, y ocasionan una proporción elevada del gasto en medicamentos.

Los autores proponen que, para solucionar este problema, el Centro para la Innovación de Medicare y Medicaid (CIMM) realice un plan piloto para evaluar otra estrategia de pago: Pagar por medicamentos que realmente funcionen.

Este plan piloto tendría cuatro componentes principales:

1. El primer componente es el “precio de incertidumbre”. Los medicamentos aprobados a través de la vía acelerada se aleatorizarían en dos grupos, la mitad se seguirían pagando como se hace actualmente bajo la Parte B de Medicare (las empresas farmacéuticas seguirían fijando el precio promedio [PPV]). La otra mitad de medicamentos se pagarían según precio de incertidumbre, definido como el 76 % del PPV del tratamiento estándar del cáncer involucrado. Este porcentaje corresponde al descuento que aplica el gobierno federal a los precios máximos, y se corresponde con lo que las empresas pueden cobrar por medicamentos de marca al Departamento de Asuntos de Veteranos. Cuando la FDA verifique que los ensayos confirmatorios demuestran que el medicamento tiene valor clínico (por ejemplo, alarga la supervivencia), se empezará a reembolsar ese medicamento de acuerdo a los precios

establecidos de la Parte B de Medicare. Este precio de incertidumbre reconoce el valor indeterminado pero prometedor de los medicamentos que reciben una aprobación acelerada y promueve la pronta finalización de los ensayos confirmatorios.

2. El segundo componente mantendría las tasas administrativas que se pagan a los médicos. Los profesionales que prescriben medicamentos aprobados a través de la vía acelerada recibirían un reembolso en función de una tarifa administrativa igual a lo que se paga por la atención estándar existente, que es el 6% del PPV. Esto no reduce el pago que reciben los médicos si usan un medicamento a precio de incertidumbre. Si las empresas cobraran a los médicos más del precio de incertidumbre establecido, tendrían que reembolsarles la diferencia.
3. El tercer componente corresponde a fijar una fecha límite para concluir el ensayo clínico confirmatorio. Si no se completa un ensayo clínico confirmatorio durante los cuatro años después de recibir la aprobación por vía acelerada (que es más que la mediana actual para los productos oncológicos) Medicare Parte B ya no reembolsará el medicamento.
4. El cuarto componente consiste en definir el estándar de atención a través de un Comité Asesor Federal de oncólogos, pacientes con cáncer, farmacéuticos y otros científicos. Este comité determinará la atención estándar para calcular el precio de incertidumbre.

Todos los programas piloto del CIMM se tienen que someter a una evaluación rigurosa. En este caso se podría utilizar una comparación aleatoria de diferencias en diferencias.

Finalmente, el artículo concluye que la vía de aprobación acelerada frecuentemente no cumple con su intención original de comercializar medicamentos prometedores y clínicamente beneficiosos manera segura y más rápida. El modelo propuesto podría incentivar la finalización rápida de los ensayos confirmatorios para informar a los médicos y pacientes sobre los verdaderos riesgos y beneficios de los nuevos tratamientos y mejorar la relación calidad-precio de los oncológicos que reciben la aprobación acelerada. Si el modelo resultara exitoso se podría extender a otros productos.

#### Fuente original

1. Frank, RG & Emanuel, EJ *Paying for Cancer Drugs That Prove Their Benefit* JAMA, 11 de octubre de 2021  
<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2785217>

**Medicamentos de venta con receta: precios según su valor***(Value-Pricing Prescription Drugs)**The Regulatory Review*, 24 de noviembre de 2021

Alana Sheppard

<https://www.theregreview.org/2021/11/24/sheppard-value-pricing-prescription-drugs/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(1)

**Tags:** Política de medicamentos, precios de medicamentos, fijación de precios, fijación de precios basada en el valor, valor terapéutico, EE UU, FDA

Casi el 30% de los adultos estadounidenses dicen no tomar sus medicamentos debido a su alto precio y, comparado con otros 32 países, en EE UU, los precios de los medicamentos de venta con receta son 256% más altos [1, 2]. El gobierno de EE UU no regula el precio de los medicamentos, lo que permite que las compañías farmacéuticas los fijen de manera arbitraria [3].

Thomas Waldrop, analista de políticas de salud, sugiere en un informe reciente del Centro para el Progreso Estadounidense (*Center for American Progress*) que EE UU debería establecer un sistema de precios basado en el valor terapéutico, para garantizar el acceso a medicamentos a precios razonables [4].

Waldrop explica que los altos precios se deben a que el gobierno de EE UU protege a los medicamentos de las empresas con patentes y hay pocas oportunidades de negociación. Además, es frecuente que se otorgue a las empresas la exclusividad en el mercado, por lo general durante cinco años, que empiezan a transcurrir después de que la FDA aprueba la comercialización del medicamento [5]. Durante este tiempo, otras empresas no pueden producir versiones genéricas. Una vez se empiezan a producir y se comercializan las versiones genéricas, el precio suele reducir vertiginosamente [6].

Por un lado, algunas empresas farmacéuticas han extendido su monopolio sobre ciertos medicamentos pagando a los fabricantes de genéricos para que retrasen su comercialización [7]. También han utilizado el sistema de propiedad intelectual para extender los periodos en que sus medicamentos están protegidos por patentes; si bien las patentes duran un tiempo finito, las compañías farmacéuticas pueden hacer pequeñas modificaciones a un fármaco y con ello obtener una nueva patente para obtener un nuevo período de protección [8].

Por otro lado, los proveedores de seguros de salud no alivian los costos para los pacientes. La Ley de Modernización de Medicare de 2003 prohíbe que Medicare negocie los precios de los medicamentos para sus afiliados [9].

Los proveedores de seguros médicos privados pueden negociar los precios de los medicamentos de venta con receta, pero los pacientes aún sienten el peso de estos altos precios en las primas de sus seguros y en el gasto de bolsillo [4]. La naturaleza del producto deja a los pacientes con pocas opciones: comprar el medicamento a un precio excesivo o desistir y sufrir graves consecuencias para su salud. Puesto que los medicamentos pueden ser esenciales para la vida de un paciente, a menudo dejan a los compradores sin el poder de negociación que existe en otras industrias menos esenciales.

Waldrop argumenta que el alto precio de los medicamentos de venta bajo receta no contribuye a mejorar la calidad de los medicamentos, ni a que sean más eficientes, más accesibles, ni más innovadores [4]. Las compañías farmacéuticas generalmente invierten las ganancias que obtienen gracias a los altos precios en la I+D de otros medicamentos que les aportarán una mayor ganancia, en lugar de en aquellos que más necesitan los pacientes [4]. En este mismo sentido, las compañías farmacéuticas a menudo invierten en I+D de medicamentos que difieren solo un poco de los ya existentes, los denominados medicamentos "yo también" (me-toos) [10]. Éstos últimos no bajan los precios como lo hacen los genéricos porque generalmente son muy similares a los que ya están en el mercado [11]. La gran mayoría de los medicamentos aprobados por la FDA entran en esta categoría de "yo también" [10].

Un informe del Comité de Supervisión y Reforma de la Cámara de Representantes de EE UU encontró que, entre 2016 y 2020, las compañías farmacéuticas más grandes gastaron US\$56.000 millones más en recompras de acciones y dividendos que en I+D [12]. Según el Comité, estas empresas también dedicaron "una parte significativa" de su presupuesto de I+D a "encontrar formas de suprimir la competencia de genéricos y biosimilares mientras siguieron aumentando los precios, en lugar de destinarla a investigación innovadora".

La mayor parte de la verdadera innovación en el desarrollo de fármacos proviene de inversiones federales. Waldrop cita un estudio de 2017 según el cual cada nuevo medicamento de venta con receta aprobado entre 2010 y 2016 derivó, al menos en parte, de investigaciones financiadas con fondos federales [13].

Waldrop argumenta que el gobierno de EE UU debe regular los precios de los medicamentos de venta con receta utilizando un sistema de fijación de precios basado en su valor para satisfacer las necesidades de los pacientes. La fijación de precios basada en el valor establece el precio de un medicamento según el beneficio que aporta a los pacientes en relación con los medicamentos existentes. El beneficio puede estar determinado por varios factores: eficiencia, innovación y accesibilidad [4].

Este sistema otorga a un fármaco un precio acorde con el valor que aporta a la sociedad, premiando los fármacos novedosos con precios elevados e impidiendo las variaciones arbitrarias e inasequibles que las empresas farmacéuticas realizan en la actualidad [4]. Waldrop cita los cambios que han realizado Alemania y Australia para implementar sistemas de fijación de precios basados en su valor, y la disminución resultante en los precios y en el gasto en medicamentos de venta con receta.

Waldrop argumenta que esta iniciativa puede cambiar los incentivos de la industria farmacéutica para mejorar la salud de los pacientes y explica que puede reducir los precios de los medicamentos que no logran demostrar que aporten algún beneficio. Por ejemplo, el precio de los medicamentos "yo

también”, que carecen de beneficios adicionales probados, se desplomaría a su valor relativo, a menudo similar al de las marcas genéricas, lo que alentaría a las empresas a redirigir la I+D hacia medicamentos novedosos [4].

En este mismo sentido, la fijación de precios según su valor alentaría la investigación para las condiciones de salud que históricamente han estado desatendidas, muchas de las cuales afectan mayormente a las personas marginadas [4, 14]. Waldrop sostiene que la implementación de un sistema así abordaría las preocupaciones apremiantes sobre la equidad.

Waldrop también explica que EE UU no tiene la información necesaria para realizar evaluaciones basadas en el valor de los medicamentos de venta con receta. Actualmente, el gobierno federal no tiene un panorama detallado y centralizado sobre cómo se recetan, dispensan y usan los medicamentos [15]. Si bien la FDA recopila información sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos, evaluando si son más eficaces que un placebo, no hace un análisis comparativo con otros medicamentos, lo cual es necesario para establecer un sistema de fijación de precios basado en su valor [16].

Waldrop argumenta que, con una mejor recopilación de datos, el gobierno de EE UU podría implementar un sistema de fijación de precios basado en su valor para los medicamentos de venta con receta [4]. Fijar el precio de los medicamentos en función de su valor para aumentaría la accesibilidad, promovería la innovación y respondería mejor las necesidades de los pacientes estadounidenses.

**Nota de Salud y Fármacos:** Dado que consideramos que la fijación de precios de medicamentos no debe estar basada en su valor terapéutico o social sino en su costo de fabricación, el objetivo de incluir este ítem en esta edición de los Boletines Fármacos es ahondar en el entendimiento de esta otra perspectiva.

#### Referencias

1. KFT. Poll: Nearly 1 in 4 Americans Taking Prescription Drugs Say It's Difficult to Afford Their Medicines, including Larger Shares Among Those with Health Issues, with Low Incomes and Nearing Medicare Age. 1 de marzo de 2019. <https://www.kff.org/health-costs/press-release/poll-nearly-1-in-4-americans-taking-prescription-drugs-say-its-difficult-to-afford-medicines-including-larger-shares-with-low-incomes/>
2. Mulcahy, A.W., Whaley, C. M., Gizaw, M., et al. International Prescription Drug Price Comparisons: Current Empirical Estimates and Comparisons with Previous Studies. RAND Corporation, 2021. [https://www.rand.org/pubs/research\\_reports/RR2956.html](https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR2956.html).
3. Chung, J., Kaufman, A., Rauenzan, B. Regulating Prescription Drug Costs. The Regulatory Review, 17 de octubre de 2020. <https://www.theregview.org/2020/10/17/saturday-seminar-regulating-prescription-drug-costs/>
4. Waldrop, T. Value-Based Pricing of Prescription Drugs Benefits Patients and Promotes Innovation. Center for American Progress, 13 de septiembre de 2021. <https://www.americanprogress.org/article/value-based-pricing-prescription-drugs-benefits-patients-promotes-innovation/>
5. Página de la FDA “Frequently Asked Questions on Patents and Exclusivity”: [https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/frequently-asked-questions-patents-and-exclusivity#What is the difference between patents a](https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/frequently-asked-questions-patents-and-exclusivity#What%20is%20the%20difference%20between%20patents%20and%20exclusivity)
6. Página de la FDA: “Generic Competition and Drug Prices”: <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>
7. Federal Trade Commission. Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions. Enero 2010. <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100112payfordelayrpt.pdf>
8. Collier R. Drug patents: the evergreening problem. CMAJ. 2013;185(9):E385-E386. doi:10.1503/cmaj.109-4466 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/>
9. Página de la Administración de Seguridad Social (SSA, por sus iniciales en inglés) “Medicare Modernization Act”: [https://www.ssa.gov/privacy/pia/Medicare%20Modernization%20Act%20\(MMA\)%20FY07.htm](https://www.ssa.gov/privacy/pia/Medicare%20Modernization%20Act%20(MMA)%20FY07.htm)
10. Aronson, J.K., Green, R. Me-too pharmaceutical products: History, definitions, examples, and relevance to drug shortages and essential medicines lists. British Pharmaceutical Society, 1 de mayo de 2020. <https://doi.org/10.1111/bcp.14327> <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bcp.14327>
11. LaMattina, J. Impact Of 'Me-Too' Drugs On Health Care Costs. Forbes, 19 de enero de 2015. <https://www.forbes.com/sites/johnlamattina/2015/01/19/impact-of-me-too-drugs-on-health-care-costs/>
12. Committee on Oversight and Reform’s Staff Report. Drug Pricing Investigation Industry Spending on Buybacks, Dividends, and Executive Compensation. Committee on Oversight and Reform U.S. House of Representatives, julio 2021. <https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/COR%20Staff%20Report%20-%20Pharmaceutical%20Industry%20Buybacks%20Dividends%20Compared%20to%20Research.pdf>
13. Ekaterina Galkina Cleary, Jennifer M. Beierlein, Navleen Surjit Khanuja, Laura M. McNamee, Fred D. Ledley. Contribution of NIH funding to new drug approvals. Proceedings of the National Academy of Sciences Mar 2018, 115 (10) 2329-2334; DOI: 10.1073/pnas.1715368115 <https://www.pnas.org/content/115/10/2329>
14. Krupa Gandhi, Eunjung Lim, James Davis & John J. Chen. Racial-ethnic disparities in self-reported health status among US adults adjusted for sociodemographics and multimorbidities, National Health and Nutrition Examination Survey 2011–2014. Ethnicity & Health, 2020 25:1, 65-78, DOI: 10.1080/13557858.2017.1395812 <https://www.tandfonline.com/doi/citedby/10.1080/13557858.2017.1395812?scroll=top&needAccess=true>
15. Calsyn, M. Policy Options to Encourage All-Payer Claims Databases. Center for American Progress, 20 de abril de 2018. <https://www.americanprogress.org/article/policy-options-encourage-payer-claims-databases/>
16. Emanuel, Z., Huelskoetter, T., Spiro, T. Re-Evaluating the Patient-Centered Outcomes Research Institute. Center for American Progress, 31 de mayo de 2016. <https://www.americanprogress.org/article/re-evaluating-the-patient-centered-outcomes-research-institute/>

**ICER considera que el precio de Soliris es excesivo**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía y Precios 2022; 25(1)***Tags: eculizumab, AstraZeneca, Miastenia Gravis, precio de los medicamentos, valor terapéutico de los medicamentos.**

A continuación, resumimos un artículo publicado por Endpoints [1]. En julio pasado, AstraZeneca compró Alexion por US\$39.000 millones. Alexion había ingresado en 2020 US\$4.060 millones con las ventas de su medicamento estrella Soliris (eculizumab).

El Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER) publicó este miércoles un informe sobre la costo-efectividad de este medicamento para tratar la Miastenia Gravis, una enfermedad rara, que afecta a menos de 20 personas por cada 100.000 residentes en EE UU.

Aunque el medicamento mejora la calidad de vida de los pacientes, ICER determinó que su precio de US\$653.000 por año es exagerado, y recomendó un precio de referencia entre US\$13.200 y US\$19.400.

Inicialmente, Soliris se aprobó para tratar la hemoglobinuria paroxística nocturna y el síndrome urémico hemolítico, afecciones ultra raras, con una prevalencia acumulada inferior a cuatro personas por millón. Sin embargo, según ICER, la población que ahora puede recibir Soliris se ha multiplicado por siete, y el precio aún no ha bajado.

A AstraZeneca le quedan unos pocos años para maximizar las ganancias con Soliris antes de que se comercialicen los biosimilares en 2025. Pero los investigadores están trabajando arduamente para convertir a Ultomiris (Ravulizumab) en un digno sucesor. En julio, la compañía promocionó nuevos datos de los ensayos clínicos de fase III que respaldan su uso en adultos con Miastenia Gravis.

**Fuente original:**

1. Nicole DeFeudis. 'No excuse': ICER determines AstraZeneca's new moneymaker Soliris is vastly overpriced. Endpoints, 20 de octubre de 2021. <https://endpts.com/no-excuse-icer-determines-astrazenecas-new-moneymaker-soliris-is-vastly-overpriced/>

**Genéricos y Biosimilares****El apoyo de la dirección impulsa los biosimilares**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2022; 25(1)***Tags: promoción de biosimilares, gasto en medicamentos, ahorro en los precios de medicamentos, bevacizumab, infliximab, pegfilgrastim, rituximab, trastuzumab, Avastin, Remicade, Neulasta, Rituxan, Herceptin, farmacéutico, incrementar el uso de biosimilares, Myasi, Avsola, Inflectra, Fulphila, Udenyca, Ruxience, Kanjinti**

Sarah Tilyou explica como el apoyo de los directivos de una farmacia corporativa contribuyó a aumentar el consumo de biosimilares [1]. Según este artículo Helene Daskalovitz, y sus colegas analizaron retrospectivamente los datos de los dos centros piloto de administración de terapias endovenosas para pacientes ambulatorios, y compararon los datos sobre las conversiones a biosimilares para los cinco biológicos de mayor impacto en el presupuesto de la institución (bevacizumab, infliximab, pegfilgrastim, rituximab y trastuzumab) antes de la intervención (cuarto trimestre [Q4] 2020) y después de la intervención (Q1 2021).

El equipo de farmacia de la empresa, formado por farmacéuticos, técnicos y enfermeros, proporcionó apoyo clínico incluyendo la revisión de los datos de los ensayos, la evaluación de las indicaciones, la información sobre la dosis y la farmacocinética, así como orientación sobre consideraciones operativas, como el almacenamiento, la preparación y la administración. Además, el equipo estableció canales de comunicación para promover el intercambio de las mejores prácticas e involucrar a los administradores clave del hospital. También dieron seguimiento

a los avances y realizaron análisis de ahorro de costes para mostrar el beneficio de las conversiones de biosimilares.

Daskalovitz, y sus co-investigadores capturaron el porcentaje de utilización de biosimilares y el ahorro utilizando datos de compra, evaluando las cantidades compradas, la potencia de los productos y el coste. No evaluaron los datos de reembolso ni las consideraciones de los pagadores.

El equipo descubrió que el uso de productos biosimilares aumentó en ambos sitios piloto entre el cuarto trimestre de 2020 y el primer trimestre de 2021, del 1,20% al 7,33% en el sitio piloto 1 y del 14,52% al 22,10% en el sitio piloto 2 (Tabla). La utilización de biosimilares mejoró para todos los biológicos, excepto para el trastuzumab. Los productos de infliximab no se compraron en el centro piloto 1 en ninguno de los dos trimestres.

Para ambos centros combinados, el ahorro en el gasto de medicamentos aumentó aproximadamente un 36% en el primer trimestre de 2021, y en el segundo trimestre se duplicó, "lo que pone de manifiesto el éxito sostenido del proyecto piloto", señaló la Dra. Daskalovitz.

Al final del estudio piloto, el equipo evaluó las barreras, los éxitos y las oportunidades, y luego amplió la iniciativa a siete sitios más. Tras la ampliación a nueve centros, la tasa de conversión de biosimilares pasó del 28% en el primer trimestre de 2021 al 40% en el segundo, según la Dra. Daskalovitz.

**Cuadro 1 Tasas de conversión a biosimilares**

Innovador	Biosimilar disponible	Tasa de conversión a biosimilares (%)			
		Centro Piloto 1		Centro Piloto 2	
		Q4 2020	Q12021	Q42021	Q12021
Bevacizumab (Avastin, Genentech)	Bevacizumab awwb (Myasi, Amgen)	1,98	9,96	28,7	41,8
Infliximab (Remicade, Janssen)	Infliximab-axxq (Avsola, Amgen)	NA	NA	8,7	10,9
	Infliximab -dyyb (Inflectra, Celltrion)				
Pegfilgastrim (Neulasta, Amgen)	Pegfilgastrim-jmdb (Fulphila, Viatris)	3,5	15,6	10,7	34,6
	Pegfilgastrim-cbqv (Udenyca, Coherus)				
Rituximab (Rituxan, Genentech)	Rituximab-pvvr (Ruxience, Pfizer)	0	6,7	11,9	30,3
Trastuzumab (Herceptin, Genentech)	Trastuzumab-anns (Kanjinti, Amgen)	0	0	26,7	13,9

Uno de los obstáculos a los que se enfrentó el equipo fue el proceso de aprobación del formulario por parte del comité de farmacia y terapéutica. El equipo recomendó a los centros hospitalarios que trataran a los biosimilares como lo hace la FDA. Esencialmente, si se aprueba un producto innovador, el biosimilar puede entrar por la vía rápida en el formulario del hospital, siempre y cuando se utilice para la indicación aprobada por la FDA.

La segunda barrera tuvo que ver con la difusión de información sobre los biosimilares, y para ello el equipo de farmacia proporcionó revisiones de clase, un documento educativo con la literatura disponible sobre los biosimilares/biológicos; e hicieron presentaciones sobre la terminología específica relacionada con los biosimilares para el personal que participa en la toma de decisiones sobre los biosimilares.

#### Seis consejos para que quieran implementar un plan de conversiones a biosimilares

Cada hospital es único, por lo que no existe un enfoque único para mejorar las conversiones de biosimilares. Sin embargo, hay varias estrategias que probablemente son útiles para mucho:

- 1. El trabajo en equipo.** "El éxito depende de la colaboración interprofesional, las líneas de comunicación abiertas y la flexibilidad",
- 2. Flexibilidad.** Esta cualidad es crucial para los sistemas con múltiples hospitales en varios estados.

- 3. Vigilar las variables clave.** Estas pueden incluir a los diferentes pagadores, el lugar de atención, la dinámica del equipo, las relaciones interdepartamentales, etc.
- 4. Involucrar a la alta dirección desde el principio.** Los ejecutivos pueden empoderar a la farmacia, reducir las barreras y mejorar la adopción de los biosimilares.
- 5. Proporcionar recursos.** Esto puede ayudar a aliviar la carga operativa de la iniciativa. Los materiales pueden incluir revisiones de clase/literatura, análisis de costes, listas de preferencia de biosimilares por niveles, etc. El objetivo es garantizar que todas las partes interesadas clave comprendan los conceptos y la terminología de los biosimilares. Esta divulgación es fundamental, porque los biosimilares pueden ser complicados, especialmente para quienes no tienen formación clínica.
- 6. Proporcionar datos procesables.** Hacer actualizaciones trimestrales que describan el gasto en biosimilares/innovadores, las tasas de conversión, la fecha de ahorro total, los reembolsos obtenidos, las proyecciones de ahorro y las oportunidades, entre otros datos.

#### Referencias

- Sarah Tilyou. A Helping Hand From Leadership Boosts Biosimilars. Pharmacy Practice News, 21 de octubre de 2021 <https://www.pharmacypracticenews.com/Operations-and-Management/Article/10-21/A-Helping-Hand-From-Leadership-Boosts-Biosimilars/64915>

#### Nuevos informes abordan los precios de los genéricos y la innovación en la Unión Europea

(New reports address generics pricing, innovation in the EU)

RAPS, 1 de diciembre de 2021

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/12/new-reports-address-generics-pricing-innovation-in>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(1)

**Tags:** medicamentos genéricos, precios de los medicamentos, políticas de contención de precios, innovación farmacéutica, patentes, innovación libre de patentes, reposicionamiento de medicamentos

Una asociación europea de comercio de genéricos está pidiendo que se relajen las "políticas extremas de contención de costos". "La Comisión Europea ha recopilado una creciente cantidad de evidencia que muestra que las políticas de contención de costos aplicadas a los medicamentos genéricos son contraproducentes,

ya que ponen en peligro la cadena de suministro y aumentan la posibilidad de que se retiren del mercado los medicamentos más antiguos y menos costosos”, escribió Medicamentos para Europa (Medicines for Europe) en un comunicado de prensa del 26 de noviembre [1].

La solicitud de la asociación pide que se incluyan estas consideraciones en la Directiva de Transparencia de la Unión Europea (UE) y en la Directiva de Contratación Pública, que rigen la fijación de precios y su reembolso, y la licitación de medicamentos, respectivamente.

Un informe del Parlamento Europeo publicado el 23 de noviembre [2] ofrece recomendaciones para fomentar la innovación farmacéutica libre de patentes en la UE y menciona que "va a la zaga de EE UU" en este campo.

El documento hace referencia a un informe de la Comisión Europea de 2018 que documentó que la exclusividad en el mercado por la protección de patentes duró 13 años dentro de la UE, “gracias a los certificados de protección complementarios que protegen el IFA (ingrediente farmacéutico activo) que extienden el periodo de protección de patente durante cinco años adicionales, por lo que la protección de la patente del IFA es de 25 años, y por extensión, también protege el precio y al mercado de la competencia”.

La innovación libre de patentes, sin embargo, es una propuesta menos costosa, aunque puede llegar a ser superior a la mitad de lo que cuesta desarrollar un producto farmacéutico *de novo*. El informe propone cuatro incentivos principales que apuntan a diferentes etapas del proceso de reposicionamiento del producto. En primer lugar, aumentar los recursos financieros para la investigación y mayor cooperación de las partes interesadas pueden impulsar el proceso.

A continuación, el patrocinador debería recibir "un acceso más rápido a los pacientes y a la comercialización" a través de una revisión rápida por la vía regulatoria elegida. Una vez que se otorga el permiso de comercialización vinculado a la protección en el mercado, la protección debería favorecer a los productos farmacéuticos reposicionados, según el informe.

Finalmente, el precio de una nueva indicación de un fármaco antiguo o un fármaco reposicionado deberá considerar las primas que hay que pagar al patrocinador, "para recompensarlo por el valor agregado del fármaco".

El informe revisa el trabajo previo que se ha hecho en la UE para fomentar la innovación libre de patente, incluyendo el establecimiento de una alianza público-privada para favorecer el

reposicionamiento de medicamentos y la creación de un grupo de expertos que a finales de octubre lanzó una estrategia "para facilitar el reposicionamiento de IFAs sin patente".

El informe de la Comisión describe el protocolo a seguir bajo esta estrategia, que incluye el desarrollo de incentivos regulatorios para los titulares de los permisos de comercialización de ciertos productos farmacéuticos.

Estos esfuerzos complementan la plataforma para el reposicionamiento "Horizon Europe", que se prevé reciba €50 millones (US\$56 millones) de financiación. Esta plataforma toma algunas ideas del Programa de Reposicionamiento de Medicamentos del Reino Unido, que entró en vigor en marzo de 2021. El informe sugiere utilizar las políticas y los programas de reposicionamiento del Reino Unido “como base para su mayor desarrollo”, aprovechando los recursos existentes en la UE. “La innovación libre de patentes en el sector farmacéutico representa una fuente de innovación en gran medida sin explotar para hacer frente a necesidades insatisfechas”, escribieron los autores.

Según los líderes de Medicamentos para Europa, hay que discutir las restricciones a los precios de los genéricos para abordar la innovación de los genéricos y garantizar el suministro de medicamentos de forma integral

“Justo esta semana, el Parlamento Europeo reconoció que los medicamentos sin patente aportan la mayoría de los tratamientos accesibles y asequibles, y contribuyen en gran medida a la sostenibilidad presupuestaria de los sistemas de atención médica, generando ahorros en los costos y respaldando la alta calidad de la atención médica”, dijo Adrián van den Hoven, director general de Medicamentos para Europa. “Nuestra industria es parte de la solución, no parte del problema: es hora de tratarla como tal. La seguridad del suministro debe tenerse en cuenta en las políticas farmacéuticas de los Estados miembros. Todos debemos recordar que la atención médica es una inversión esencial, no solo un costo a corto plazo”.

#### Referencias

1. Medicines for Europe. Access to essential medicines threatened by combination of increasing inflation and potential further price cuts in EU countries Press Release, 26 de noviembre de 2021 <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/11/Medicines-for-Europe-Cost-containment-Press-release-1.pdf>
2. Varhem V. Incentivising Pharmaceutical Off-Patent Innovation in the EU. Centre de Politique Européenne 2021, número 15 [https://www.cep.eu/fileadmin/user\\_upload/cep.eu/Studien/cepInput\\_Off\\_Patent\\_Innovation/cepInput\\_Incentivising\\_Pharmaceutical\\_Off-Patent\\_Innovation\\_in\\_the\\_EU.pdf](https://www.cep.eu/fileadmin/user_upload/cep.eu/Studien/cepInput_Off_Patent_Innovation/cepInput_Incentivising_Pharmaceutical_Off-Patent_Innovation_in_the_EU.pdf)

### España. 12 propuestas para impulsar el uso de medicamentos genéricos

*El Global*, 2 de diciembre de 2021

<https://elglobal.es/industria/12-propuestas-para-impulsar-el-uso-de-medicamentos-genericos/>

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos, Aeseg, ha presentado el documento ‘El sector de los medicamentos genéricos en la reconstrucción económica y social de España’. En este, un grupo multidisciplinar de expertos llama la atención sobre la necesidad de poner políticas activas y específicas para

impulsar los medicamentos genéricos. En este sentido, ponen el foco en el papel de estos fármacos en la reconstrucción del Sistema Nacional de Salud en un contexto postpandemia, con el fin de alcanzar niveles de penetración y uso similares a los de otros países del entorno.

Los integrantes de este grupo han llegado a un acuerdo para proponer doce propuestas concretas distribuidas en nueve líneas de actuación. Estas son actualización de los procesos de autorización, revisión del sistema de fijación de precios de nuevos medicamentos genéricos, puesta en marcha de medidas que favorezcan la competencia entre compañías, revisión del sistema de precios de referencia (SPR), revisión de precios de medicamentos maduros, establecimiento de incentivos reales para la industria de medicamentos genéricos, publicación de datos de uso de medicamentos genéricos, generación de conocimiento y evidencia y formación e información a la opinión pública y a los pacientes.

En la presentación del documento han participado dos miembros del grupo de trabajo: Álvaro Hidalgo, experto en economía de la salud y José Luis Trillo, farmacéutico y exdirector general de Farmacia y Productos Sanitarios de la Generalitat Valenciana. Asimismo, en el acto ha estado presente Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, secretario general de Aeseg. También formaron parte del panel de expertos Jaume Puig-Junoy, también investigador en economía de la salud; José Martínez Olmos, profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública y ex secretario general de Sanidad; y Juan Tomás Hernani, ingeniero industrial y ex secretario general de Innovación en el ministerio de Innovación.

#### **Agilización de procesos**

En primer lugar, el documento alude a la agilización de los procesos de autorización de nuevos genéricos. En palabras de Álvaro Hidalgo, si bien han mejorado de forma sustancial en los últimos años, sería conveniente replantear el importe del pago de tasas de autorización y mantenimiento de genéricos que pueda englobar diferentes presentaciones, ya que en productos con un precio muy reducido con unos márgenes muy ajustados, estas tasas gravan de forma importante los costes de las compañías. Sobre el actual sistema de fijación de precios de medicamentos genéricos Hidalgo ha señalado que “debería ser transparente y responder a unos criterios claros y conocidos para la toma de decisiones, de forma que dote de seguridad jurídica al sistema”.

También, acerca de los precios de los genéricos, Hidalgo ha precisado que desde el grupo de trabajo se ha coincidido en la necesidad de “dar al mercado mayor capacidad de autorregulación, de forma que, si se ponen en marcha políticas que favorezcan la entrada y el mantenimiento en el mercado de diferentes proveedores, la competencia permitirá la regulación de los precios por parte del propio mercado”.

Para estimular esta competencia entre proveedores, Hidalgo ha apuntado que “es importante contar con mecanismos de compra que no pongan el foco de forma exclusiva en el precio, sino que tengan en cuenta una serie de características retribuibles como la capacidad para garantizar el suministro o de asegurar el abastecimiento”. Siguiendo este hilo, los expertos también han considerado que debería valorarse por parte del sistema la puesta en marcha de un esquema de incentivos atractivos para el sector de medicamentos genéricos, que tenga en cuenta su aportación al sistema sanitario y al tejido económico.

#### **Revisión del SPR**

Los expertos reunidos en este grupo también instan a llevar a cabo una revisión del actual sistema precio de referencia (SPR). Para este grupo de expertos parece igualmente necesaria una revisión del actual SPR que obliga al medicamento de marca a igualar su precio al más bajo del medicamento genérico desde el mismo día de su entrada en el mercado. Esto anula la capacidad del medicamento genérico para competir y ganar cuota de mercado.

A este respecto, Trillo ha indicado que “el SPR debe ser revisado para permitir la competencia en precios”. Los expertos proponen explorar mecanismos que establezcan un precio máximo de financiación por parte del sistema, permitiendo que el paciente pueda abonar la diferencia en caso de elegir la marca frente al genérico, o un procedimiento que escale la rebaja en precios de las marcas a lo largo de una serie de años y no de forma inmediata a la llegada del genérico al mercado.

Por otra parte, el grupo ha considerado oportuno llevar a cabo una revisión de precios de productos maduros “en base a su esencialidad para el mercado, bien por su eficacia o por permitir la adecuada disponibilidad de determinados principios activos esenciales”, ha planteado Trillo. En esta línea ha expresado que “desde finales de los años 90, el SNS no ha llevado a cabo revisiones ni ajustes en precios de medicamentos maduros, cuando claramente los costes de producción y puesta en el mercado se han incrementado de forma notable”.

#### **Datos de prescripción y dispensación**

El grupo de expertos también ha coincidido en señalar la importancia de impulsar la publicación de datos de prescripción y dispensación de medicamentos genéricos que permita acceder a cifras sobre su penetración real. En palabras de Trillo, “Para ello es necesario desarrollar y sistematizar un método de recogida y publicación de datos desagregados por comunidades autónomas y áreas sanitarias en base a unos criterios homogéneos que permita compartir comparaciones de manera periódica; la publicación de estos datos permitirá generar más atención sobre el sector de medicamentos genéricos”.

Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda ha puesto de relieve el papel que el sector de los medicamentos genéricos ejerce como motor de producción industrial en España y como generador de empleo y de inversión. Poniendo la situación en datos, ha subrayado que “siete de cada 10 medicamentos genéricos que se consumen en España se producen en nuestro país”, ha recalcado. Asimismo, ha subrayado “el papel que los genéricos han jugado durante la crisis sanitaria desatada por la covid-19 en el acceso a los medicamentos, tanto para el mantenimiento de tratamiento crónicos o agudos, como a los fármacos declarados esenciales por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de los que el 70% tienen versión genérica”. Por ello, ha agregado que desde Aeseg consideran que “es el momento de dar un impulso real al uso de genéricos, de establecer un marco de seguridad para las empresas que apuestan por poner en el mercado fármacos genéricos cuando finaliza la patente de los medicamentos innovadores y de establecer medidas que permitan una diferenciación entre genéricos y marcas, para garantizar un acceso adecuado especialmente de las nuevas moléculas”

## La FDA destaca el éxito y los retos del desarrollo de biosimilares

(FDA touts success and challenges in biosimilar development)

Regulatory Affairs Professionals Society, 10 de noviembre de 2021

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/11/fda-touts-success-and-challenges-in-biosimilar-dev>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

**Tags:** biosimilares, aprobación de biosimilares, intercambiabilidad de biosimilares, patentes, marañas de patentes, FDA, ahorro en los costos de medicamentos

Un alto funcionario de la FDA presentó una evaluación del programa de biosimilares de la agencia y señaló que, aunque el programa está creciendo, se centra demasiado en oncología, y hay menos actividad en otras áreas terapéuticas. El largo y costoso proceso para obtener la aprobación de los biosimilares es un impedimento para que el programa tenga un mayor alcance.

Jacqueline Corrigan-Curay, subdirectora principal del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CEIM) de la FDA, hizo estas observaciones en una conferencia que dio en nombre del Centro para la Evaluación de Medicamentos y la Investigación (CDER), donde presentó una actualización del programa de desarrollo de biosimilares, durante la reunión de Genéricos y Biosimilares que la Asociación para Medicamentos Accesibles (AAM) organizó el 8 de noviembre de 2021, que este año se realizó de manera virtual.

Janet Woodcock, comisionada interina de la FDA, también promovió el papel de la agencia en el fomento del desarrollo de medicamentos genéricos y biosimilares, afirmando que estos medicamentos ofrecen enormes ahorros a los consumidores.

### Más aprobaciones de biosimilares

Corrigan-Curay calificó el programa de desarrollo de biosimilares como un "gran éxito" en términos de aprobaciones, aceptación en ciertos sectores y participación.

Dijo que hasta noviembre, la FDA había aprobado 31 biosimilares para 11 productos de referencia. Esta cifra es superior a los 29 biosimilares que se habían aprobado en mayo de 2021.

También mencionó que estas aprobaciones incluyen dos productos intercambiables. El primer biosimilar intercambiable fue Semglee de Mylan (insulina glargina-yfgn) seguido por Cyltezo de Boehringer Ingelheim (adalimumab-adbm). El farmacéutico puede dispensar un producto biosimilar intercambiable cuando se ha prescrito un biológico sin la intervención del prescriptor, de la misma forma que pueden dispensar genéricos cuando se han prescrito medicamentos de referencia.

Según Corrigan-Curay la aprobación de Semglee "requirió un arduo esfuerzo de investigación y coordinación en múltiples oficinas en el CEIM" y agregó que La FDA también está viendo una "creciente aceptación de este programa en oncología".

La agencia también aprobó un número creciente solicitudes de cambios para la elaboración de biosimilares: se aprobaron 32 en 2020, un aumento con respecto a los 22 aprobados en 2019 y los seis aprobados en 2018.

Otra señal positiva es que la FDA también está organizando una cantidad cada vez mayor de reuniones con patrocinadores sobre sus programas de desarrollo de biosimilares para discutir nuevos productos. El número de reuniones aumentó de 46 en 2018 a 77 en 2019 y 68 en 2020.

### Los retos del programa

Corrigan-Curay dijo que si bien se han incluido con mayor frecuencia en el programa en oncología, su adopción es menos frecuente en otras áreas terapéuticas.

El proceso de obtener la aprobación de los biosimilares sigue siendo largo y costoso, e impide que haya más interesados en utilizar el programa.

Aunque se han aprobado 31 biosimilares, solo se están comercializando 20. Una serie de obstáculos legales y de mercado, incluidos las "marañas de patentes" establecidos por empresas que cuentan con aprobaciones de biológicos originales, ha enlentecido la entrada de biosimilares al mercado.

Finalmente afirmó que el proceso para desarrollar biosimilares sigue requiriendo mucho tiempo y dinero.

### Woodcock destaca el ahorro en los costos

En sus comentarios, Janet Woodcock, comisionada interina de la FDA, dijo que, a pesar de estos obstáculos, el programa de biosimilares ha tenido éxito en reducir los costos de los medicamentos para los consumidores.

Aseguró que "Aunque sigue habiendo desafíos en el área de los biosimilares, los nuevos productos que han salido al mercado y su mejor utilización hicieron que los ahorros por el uso de biosimilares del año pasado más que triplicara los US\$2.500 millones ahorrados en 2019, con un impacto especialmente alto en oncología".

Woodcock también afirmó que el impacto de los programas de genéricos y biosimilares en el ahorro de los consumidores ha sido "enorme". El año pasado, dijo, "los estadounidenses ahorraron US\$338.000 millones al usar genéricos y biosimilares. Eso es un aumento de US\$8.000 millones con respecto a 2019".

"Si bien nuestra agencia no juega un papel directo en la fijación de precios de los medicamentos, al fomentar el desarrollo de productos genéricos y biosimilares más baratos, podemos apoyar la competencia en el mercado", agregó Woodcock.

### Compromisos ETUB III

En otras áreas, Corrigan-Curay dijo que la agencia "espera" discutir la reautorización del programa de Enmiendas a las Tarifas de los Usuarios de Biosimilares (ETUB III). La FDA publicó su carta de compromiso con la reautorización del programa en una reunión pública a principios de este mes.

La carta detalla la introducción de nuevos tipos de suplementos y los plazos de revisión acelerados, establece formas de mejorar la comunicación y la retroalimentación durante el proceso de desarrollo de biosimilares y promueve la implementación de las mejores prácticas de comunicación durante la revisión de las solicitudes.

### La agencia ha cumplido con los compromisos del PAPB

Corrigan-Curry también señaló que la agencia ha cumplido con los objetivos de eliminar las barreras al desarrollo de biosimilares que figuran en el Plan de Acción de Productos Biológicos. Estas incluyen:

La publicación de un borrador preliminar de preguntas y respuestas sobre el desarrollo de biosimilares, publicada en noviembre de 2020 con una guía final de preguntas y respuestas emitida en septiembre de 2021.

La celebración en septiembre de 2021 de un taller público sobre el papel actual y futuro de los biomarcadores farmacodinámicos en la mejora de la eficiencia del desarrollo y la aprobación de productos biosimilares.

Una actualización del Libro Morado para incluir información sobre patentes. Corrigan-Curry señaló que la actualización tenía como objetivo que el libro sea "más accesible". Dijo que "ahora es electrónico y se puede acceder más fácilmente".

### Merck y Amgen suben los precios en dos dígitos, desafiando los límites anuales no oficiales de las grandes farmacéuticas

(Merck, Amgen adopt double-digit price hikes in test to Big Pharma's unofficial annual limits: analyst)

Noah Higgins-Dunn

Fierce Pharma, 31 de agosto de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma/merck-amgen-adopt-double-digit-price-hikes-test-to-pharma-s-drug-cost-limits-analysts>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(1)

**Tags: precios de medicamentos, aumento en los precios de medicamentos, medicare, controles de precios, aumentos injustificados de precios, Merck, Amgen**

Durante años, las principales empresas farmacéuticas respondieron a las críticas sobre los precios de sus medicamentos prometiendo limitar sus aumentos. Después de que el director ejecutivo de Allergan, Brent Saunders, en medio de un fuerte escrutinio de los precios propusiera mantener los aumentos anuales por debajo del 10%, muchas empresas hicieron lo mismo [1].

Pero ahora parece que algunos actores importantes están comenzando a desafiar el límite del contrato social de la industria farmacéutica, señaló el analista de Bernstein, Ronny Gal.

Por un lado, Amgen, con sede en California, elevó en agosto el precio de lista del medicamento para la psoriasis que compró a Celgene, Otezla (apremilast) en un 2,4%, lo que representa un aumento total del 10% durante el último año. Para un fármaco inmunológico de grandes ventas, la cifra está "muy por encima del 5% que la industria aceptó" durante el mandato del expresidente Donald Trump, escribió Gal.

En medio de la pandemia, este medicamento ha sido valioso para Amgen por la facilidad de administración, pues es un tratamiento oral y sus rivales son inyectables [2]. El año pasado, la compañía recaudó por este medicamento unos US\$2.200 millones, y ahora cuesta alrededor de US\$3.857 mensuales, sin considerar los descuentos [3].

Al mismo tiempo, según los datos de Bernstein, Amgen subió los precios de Mvasi (bevacizumab), su biosimilar oncológico, y de Parsabivel (etelcalcetida), para la enfermedad renal crónica en un 3%. El aumento de Mvasi fue especialmente sorprendente ya que los precios de lista de los biosimilares no suelen aumentar, dijo Gal, y señaló que podría estar ligado a los precios de los hospitales.

Amgen, por su parte dijo que los aumentos de precios en todos los productos que comercializa en EE UU "reflejan con precisión nuestro gasto sostenido en ensayos clínicos y los índices de precios clave". Un vocero dijo que este año Amgen espera una reducción de un solo dígito en el precio neto de todos sus productos por las rebajas y descuentos que ha negociado.

Según los analistas de Bernstein, los aumentos de Amgen se produjeron dos semanas después de que Merck subiera los precios de una gran cantidad de sus vacunas, lo que hizo que los precios subieran un 11% año tras año. Dado que esos aumentos no llegaron a los titulares de los medios, los analistas "se preguntan si la industria farmacéutica está tanteando la sensibilidad del mercado para incrementar las tasas de aumento", escribió Gal.

Entre los inyectables incluidos se encontraba la vacuna contra el VPH Gardasil 9 de Merck, que registró un aumento anual de precios del 11%, según los analistas de Bernstein. Gardasil y Gardasil 9 se vieron particularmente afectados durante la pandemia ya que los pacientes retrasaron las visitas al médico y priorizaron la vacuna contra la covid-19.

Sin embargo, estas vacunas han comenzado a reaparecer, ya que las ventas aumentaron un 88% durante el segundo trimestre del año, alcanzando los US\$1.230 millones [4].

Merck también ha estado subiendo el precio de su vacuna contra la varicela Varivax, su vacuna contra el sarampión y las paperas MMR II; y su vacuna múltiple ProQuad en un 11% , año tras año, aseguró Bernstein. No encontramos a un representante de Merck que estuviera disponible para hacer comentarios al respecto.

La industria farmacéutica lleva años enfrentándose al escrutinio de precios y, en ocasiones, ha respondido frenando los aumentos. Ahora, parece que la presión de Washington, D.C., va a volver a aumentar. Hay propuestas en el Congreso que van desde la posibilidad de que Medicare negocie los precios hasta la importación de medicamentos de otros países.

Según un relevamiento de GoodRx, en julio, los fabricantes aumentaron el precio de 67 medicamentos de marca en un promedio de 3.5%. [5]

#### Referencias

1. Sagonowsky, E. Has the Brent Saunders price-hike limit become a de facto pharma rule? Fierce Pharma, 14 de agosto de 2017. <https://www.fiercepharma.com/pharma/saunders-pricing-pledge-sparks-industrywide-trend-data-show>
2. Sagonowsky, E. Amgen's psoriasis pill Otezla thrives amid pandemic against injectable rivals. Fierce Pharma, 29 de julio de 2020.

- <https://www.fiercepharma.com/pharma/amgen-s-otezla-helps-drive-growth-despite-covid-19>
3. Página del medicamento Otezla (de Amgen): <https://www.otezla.com/plaque-psoriasis-treatment/how-much-does-otezla-cost>
4. Dunleavy, K. Merck's HPV vaccine Gardasil rebounds from pandemic hit thanks to improved manufacturing capacity. Fierce Pharma, 29 de julio de 2021. <https://www.fiercepharma.com/pharma/gardasil-bounces-back-even-better-than-expected-fueling-a-strong-earnings-quarter-for-merck>
5. Marsh, T. Live Updates: July 2021 Drug Price Increases. GoodRx Health, 1 de julio de 2021. <https://www.goodrx.com/healthcare-access/drug-cost-and-savings/july-drug-price-hikes-2021>

### Informe. J&J, Amgen y Roche enfrentan la creciente competencia de los biosimilares que está abaratando los precios (J&J, Amgen and Roche face growing biosimilar competition that is driving down prices: report)

Noah Higgins-Dunn

Fierce Pharma, 12 de agosto de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma/j-j-amgen-and-roche-face-growing-competition-from-biosimilars-are-driving-down-prices-report>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(1)

**Tags: J&J, Amgen, Roche, biosimilares, medicamentos biológicos, precios de los medicamentos, gasto en medicamentos, ahorro en medicamentos, competencia**

Han pasado cinco años desde que se aprobó Zarxio (filgrastim) de Sandoz, el primer biosimilar comercializado en EE UU. La nueva evidencia sugiere que algunos biológicos innovadores están comenzando a sentir la competencia de sus imitadores [1].

Según el último informe sobre el "Estado del Gasto en Especialidades y Tendencias" publicado por el Grupo de Estrategias Farmacéuticas (PSG), entre 2019 y 2020, el porcentaje de facturas por la dispensación de tratamientos especiales que cuentan con un biosimilar disponible se desplomó a un ritmo mayor que en años anteriores [2].

Eso incluye facturas de productos como Remicade (influximab) de Johnson & Johnson y Neulasta (pegfilgrastim) de Amgen, así como Avastin (bevacizumab), Herceptin (trastuzumab) y Rituxan (rituximab), tres pesos pesados de Roche en oncología.

En su informe, que analizó 62,1 millones de facturas médicas y 50,4 millones de facturas de farmacia, PSG comparó varios biosimilares con sus correspondientes biológicos originales, muchos de los cuales se ubicaron entre los medicamentos más caros del mundo, según los precios del año pasado. Para que se apruebe un biosimilar se tiene que demostrar que es muy similar a un producto biológico ya aprobado, que deriva de un organismo vivo y puede provenir de muchas fuentes, incluyendo humanos, animales o microorganismos.

En el caso del inmunológico de grandes ventas Remicade (influximab), en 2018 los biosimilares no representaron un porcentaje significativo de la facturación, pero el año pasado alcanzaron aproximadamente el 18%, según sugiere el informe. La lista de imitadores de Remicade incluye Inflectra de Pfizer, Renflexis de Organon y Avsola de Amgen.

Este grupo de biosimilares presionó a la baja el precio promedio de venta de Remicade, que pasó de US\$75 a principios de 2019 a US\$45 a fines de 2020, según pudo averiguar PSG. El informe

también destaca que Avsola, comercializado en julio del año pasado, probablemente añadirá presión para reducir el precio de Remicade.

Una situación similar ocurrió con Neulasta (pegfilgrastim) el inyectable de Amgen, que ahora compite con Nyvepria de Pfizer, Ziextenzo de Novartis Sandoz, Udenyca de Coherus BioSciences y Fulphila de Mylan y Biocon.

Según el informe de PSG, los biosimilares representan hoy en día un 34% de las facturas, indicando su "rápida" aceptación por los pacientes. Esto ha hecho que el precio de venta promedio de Neulasta baje de US\$4.500 a principios de 2019, cuando compartía el mercado solo con Fulphila, a menos de US\$3.500 por unidad para fines de 2020, tras la comercialización de todos los biosimilares mencionados.

El informe también subraya que, aunque Roche pudo defenderse de las fuertes caídas de precios de Neulasta y Remicade, los precios de venta de su cartera de productos biológicos oncológicos experimentaron una disminución gradual.

Según los gráficos que se muestran en el informe, el precio de venta promedio de Avastin cayó de aproximadamente US\$88 por unidad a poco más de US\$70, el de Herceptin pasó de aproximadamente US\$100 a poco más de US\$90, y Rituxan bajó de US\$90 a aproximadamente US\$87.

“Los biosimilares están ejerciendo presión sobre los precios de las marcas innovadoras y generando ahorros para los pacientes y los financiadores”, dijo en un comunicado Renee Rayburg, farmacéutica registrada, vicepresidenta de consultoría clínica especializada en PSG.

A fines de julio, el Comité Judicial del Senado votó por unanimidad promover cuatro proyectos de ley para controlar el precio de los medicamentos de venta con receta [3]. Esas leyes apuntarían a controlar algunos de los comportamientos anticompetitivos que emprenden las empresas farmacéuticas para sofocar la competencia de los genéricos y los biosimilares.

## Referencias

1. Helfand, C. FDA approves first biosimilar product Zarxio. Fierce Pharma, 6 de marzo de 2015.  
<https://www.fiercepharma.com/regulatory/fda-approves-first-biosimilar-product-zarxio>
2. Business Wire. Proprietary Report on State of Specialty Spend and Trend Released by Pharmaceutical Strategies Group. 12 de agosto de 2021.  
<https://www.businesswire.com/news/home/20210812005196/en/>

3. Dick Durbin, United States Senator – Illinois. Senate Judiciary Committee Advances Bipartisan Bills To Address Lack Of Competition In Pharmaceutical Industry & Rising Cost Of Prescription Drugs. 29 de julio de 2021.  
<https://www.durbin.senate.gov/newsroom/press-releases/senate-judiciary-committee-advances-bipartisan-bills-to-address-lack-of-competition-in-pharmaceutical-industry-and-rising-cost-of-prescription-drugs>

### Argentina. Gador lanza Trixacar, fibrosis quística

Pharmabiz, 22 de octubre de 2021

<https://www.pharmabiz.net/gador-lanza-trixacar-fibrosis-quistica/>

La fibrosis quística desde hace tiempo está en el foco de la tormenta por requerir para su tratamiento medicamentos de ultra alto costo. De hecho, el tema escaló a nivel público hace poco más de un año cuando una joven cordobesa reclamaba la pertinente cobertura. En ese momento, el millonario medicamento solo podría ingresarse mediante uso compasivo.

Pero ahora, el laboratorio nacional Gador sale a cubrir ese vacío con su propia marca Trixacar, la que según se informó, se elaborará 100% en la Argentina, en su planta porteña de Darwin, mientras que la API tendrá origen en su planta farmoquímica de Pilar.

El producto, que según Vademecum se venderá a \$747.537,62 (US\$7.126), es a base de elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor. El mismo se suma a la cartera de Gador especializada en fibrosis quística, que además tiene a Tezacar, Ivacar, Lucaftor y a la marca DEKAs Plus, un suplemento nutricional para fibrosis quística, que llega como una licencia con el laboratorio Callion Pharma. Aunque en este caso, Trixacar, que quedará bajo las riendas de Analía Fuentes, de alguna manera, le pone un cierre a los reclamos por la cobertura de Trikafta, el que cuesta cerca de US\$311.000.

Este lanzamiento se da a poco más de un año de que fuera aprobada la ley integral de fibrosis quística, y en la misma semana en la que el Ministerio de Salud de la Nación puso en marcha un proceso a fin de adquirir 840 cajas de 60 comprimidos de Tezacar. Todo sería mediante un desembolso de \$178.4 millones (US\$ 1.7 millones).

La ley integral de fibrosis quística, que fue aprobada en agosto del 2020, significó la incorporación al Programa Médico Obligatorio -PMO- de todos los tratamientos relevantes. Esto incluye a medicamentos, suplementos dietarios y nutricionales, entre otros.

**Comentario de Salud y Fármacos:** Gador es una compañía farmacéutica privada de capitales argentinos, que vende y exporta principios activos y medicamentos. Tiene filiales en varios países de Latinoamérica y distribuidoras que comercializan sus productos en más de 35 países.

El nuevo medicamento Trixacar podría significar un ahorro no solo para los residentes en Argentina sino para la región.

### EE UU. El consumo de biosimilares puede seguir creciendo

*(Biosimilars Positioned for Continued Growth)*

Karen Blum

Pharmacy Practice News, 9 de diciembre de 2021

<https://www.pharmacypracticenews.com/Online-First/Article/12-21/Biosimilars-Positioned-for-Continued-Growth/65527>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

**Tags: biosimilares, medicamentos biológicos, precios de los medicamentos, gasto en medicamentos, ahorro en medicamentos, competencia, FDA, EMA, intercambiabilidad, medicare**

Hasta la fecha, la FDA ha aprobado 31 biosimilares que están lentamente aumentando su participación en el mercado y pueden todavía seguir ganando mucho terreno, según una exposición que se realizó durante la reunión virtual de mitad de año de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP).

Los biosimilares ofrecen tratamientos de gran calidad a solo una fracción de lo que cuestan los originales, dijo Jorge García, Doctor en farmacia y con maestrías en salud y en negocios.

“Permiten ahorrar mucho, aunque desafortunadamente, sigue habiendo muchas barreras pre y post-comercialización para que puedan tener una presencia en el mercado”.

“Como profesionales de la salud, estamos en una posición única para promover la evaluación de la creciente evidencia relacionada con los biosimilares”, continuó. “Mientras haya evidencia que respalde la seguridad y la eficacia, debemos facilitar su penetración en el mercado”.

El costo de los productos biológicos ha alcanzado un máximo histórico. En 2019, los biológicos representaron solo el 2% del total de las prescripciones emitidas en EE UU, pero el 43% de los US\$493.000 millones que se gastaron en medicamentos, dijo el Dr. García citando un informe de IQVIA de 2020. Estos costos, aseguró, podrían seguir aumentando, ya que la tasa de

aumento del precio de los medicamentos oncológicos está aumentando al doble que los costos generales de atención de la salud. La industria farmacéutica está realizando ensayos clínicos con más de 700 productos oncológicos, por lo que se puede suponer que los productos biológicos seguirán impulsando una parte significativa del gasto en medicamentos.

Un tema que vuelve a resurgir es el cambio de biológico a biosimilar, o entre dos biosimilares, y la intercambiabilidad, dijo el Dr. García. El cambio se refiere al intercambio de un medicamento por otro con la misma acción terapéutica. Los cambios conllevan la misma seguridad y eficacia que el tratamiento continuo con el producto de referencia. La intercambiabilidad, es el uso de un producto biológico como sustituto de un producto de referencia, la establece la FDA, mientras que el cambio está regulado a nivel estatal. Al menos 45 estados y Puerto Rico permiten que los farmacéuticos cambien un biosimilar si se considera intercambiable y está cubierto por el seguro del pagador.

Los farmacéuticos que trabajan en el sistema de salud, respaldados por una política institucional, generalmente son capaces de intercambiar estos productos, aseguró el Dr. García. “La realidad es que muchos aseguradores gestionan estos productos como intercambiables, nos dicen que prioricemos el uso de biosimilares”.

En julio, la FDA publicó su primera designación de intercambiabilidad, y fue para la insulina glargina-yfgn (Semglee, Viartis), afirmando que es un biosimilar intercambiable con el producto de referencia “insulina glargina (Lantus, Sanofi)”. Este producto está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos y pediátricos con diabetes tipo 1 y en adultos con diabetes tipo 2.

García aseguró que “esto es muy emocionante porque realmente tiene impacto en un gran número de pacientes. Este producto está cubierto por la parte D de Medicare o por los beneficios de farmacia, lo que nos acerca un paso más a tener un modelo farmacoeconómico más sostenible, basado en los biosimilares”.

Para acceder a información actualizada sobre la aprobación de nuevos biosimilares, puede ir al sitio web de la FDA o consultar el Libro Morado, que está disponible en línea.

El Dr. García declaró no tener conflicto de interés de tipo financiero.

**Nota de Salud y Fármacos:** Según otra nota publicada en Medpage Today sobre la misma conferencia [1], el Dr. García también se refirió al rezago que presenta EE UU con respecto a la UE en la aprobación de biosimilares, ya que mientras la EMA comenzó a aprobar biosimilares en 2006, la FDA no aprobó su primer biosimilar (filgrastim) hasta el año 2015.

Además, destacó que aunque las aprobaciones se están incrementando, sigue habiendo barreras. Por ejemplo, los seis biosimilares que la FDA ha aprobado desde 2016 para adalimumab (Humira), no podrán entrar al mercado hasta el 2023 debido a litigios de patente y esta fecha podría ser incluso postergada aún más si hay futuros litigios. En Europa, en cambio, los biosimilares de adalimumab han estado disponibles desde 2018, lo que “realmente genera preocupación por el objetivo de la ley de patentes en los EE UU” dijo. “Para cuando se aprueben estos biosimilares, el tratamiento estándar podría incluso haberse modificado” añadió.

Sin embargo, destacó que en EE UU están surgiendo regulaciones para acelerar la comercialización de los biosimilares. En Minnesota, por ejemplo, a principios de este año, un proyecto de ley buscaba ampliar las opciones de biosimilares disponibles a través de exigir que los financiadores cubrieran todas las versiones de un producto biológico, incluyendo sus biosimilares. A fines de 2020, se presentó en el Congreso, un proyecto de ley para otorgar el estado de intercambiabilidad inmediata a cualquier biosimilar de la insulina que hubiera sido aprobado por la FDA.

#### Referencia

1. U.S. Dragging Its Feet on Biosimilar Approvals, Pharmacist Says) *Medpage Today*, 9 de noviembre de 2021  
<https://www.medpagetoday.com/meetingcoverage/ashp/>

## Acceso y Precios

### Diseñan una plataforma mundial para el acceso a medicamentos contra el cáncer infantil

*IM Médico*, 14 de diciembre de 2021

<https://www.immedicohospitalario.es/noticia/27489/>

Cada año, se estima que 400.000 niños en todo el mundo desarrollan cáncer. La mayoría viven en países de ingresos bajos y medianos no pueden obtener o pagar constantemente los medicamentos contra el cáncer. Como resultado, casi 100.000 niños mueren cada año por este tipo de patología.

Ante este escenario, la Organización Mundial de la Salud y el Hospital de Investigación Infantil St. Jude de Memphis, Tennessee (EE UU) han dado los primeros pasos para establecer una plataforma global que fomente el acceso a los medicamentos contra el cáncer infantil en todo el mundo. El objetivo es que sea capaz de proporcionar un suministro ininterrumpido de

medicamentos de calidad garantizada a países de ingresos bajos y medianos, sin costo a aquellos que participan en la fase piloto.

Según datos manejados por el director general de la Agencia de Salud de la ONU, Tedros Adhanom Ghebreyesus, "cerca de 9 de cada 10 niños con cáncer viven en países de ingresos bajos y medianos. La supervivencia en estos países es inferior al 30%, en comparación con el 80% en los países de ingresos altos".

Esta nueva plataforma, que se basa en el éxito de la iniciativa global para el cáncer infantil lanzada en 2018 y se complementa con ella a través de este nuevo esfuerzo que se espera que contribuya sustancialmente para el logro de los objetivos de la

iniciativa. Para ello, el Hospital St. Jude ha realizado una inversión de 200 millones de dólares. "Se trata del mayor compromiso financiero para un esfuerzo global en medicamentos contra el cáncer infantil hasta la fecha", según se explica en un comunicado difundido, recientemente, por la OMS.

Se espera que esta plataforma brinde el soporte necesario para, entre otras cosas, ayudar a los países en la selección de medicamentos; desarrollar estándares de tratamiento; y crear sistemas de información para realizar un seguimiento de la prestación de una atención eficaz e impulsar la innovación.

Según una encuesta de la OMS sobre la capacidad nacional de las enfermedades no transmisibles, publicada en 2020, solo el 29% de los países de bajos ingresos informan que los medicamentos contra el cáncer están generalmente disponibles para sus poblaciones, en comparación con el 96% de los países de altos ingresos. Al consolidar las necesidades de los niños con cáncer en todo el mundo, la nueva plataforma reducirá la compra de medicamentos falsificados y de calidad inferior a la normal

que resultan de compras no autorizadas y la capacidad limitada de las autoridades reguladoras nacionales.

Durante una fase piloto inicial de dos años, los medicamentos se comprarán y distribuirán a 12 países a través de un proceso en el que participan gobiernos, centros oncológicos y organizaciones no gubernamentales que ya están activas en la prestación de atención oncológica. Ya se están celebrando conversaciones con los gobiernos para determinar los países que participarán en esta fase piloto.

La Organización Mundial de la Salud y el Hospital de Investigación Infantil St. Jude colaboraron por primera vez en 2018, cuando St. Jude se convirtió en el primer Centro Colaborador de la OMS para el Cáncer Infantil y comprometió \$ 15 millones para la creación de la Iniciativa Global para el Cáncer Infantil. Esta iniciativa apoya a más de 50 gobiernos en la creación y mantenimiento de programas locales de cáncer y tiene como objetivo aumentar la supervivencia al 60% para 2030.

### **Covid-19: Los gobiernos deberían acabar con el secretismo en torno a los costos de las vacunas**

*(COVID-19: Governments must stop vaccine cost secrecy)*

*The Royal Society of Medicine*, 4 de noviembre de 2021

<https://www.rsm.ac.uk/media-releases/2021/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(1)

**Tags: costo de las vacunas, vacunas covid-19, pandemia, financiamiento público, precio de las vacunas, precios excesivos, secretismo de las vacunas, AstraZeneca, Moderna, Pfizer**

Según un artículo publicado en el Journal of the Royal Society of Medicine [1], no habrá acceso universal a las vacunas covid-19 mientras los gobiernos permitan que las compañías farmacéuticas mantengan en secreto su estructura de costos.

Los gobiernos y los contribuyentes de países como EE UU o la Unión Europea han aportado miles de millones para su desarrollo, por lo que las empresas han tenido que invertir poco y no han incurrido en costos irre recuperables, solo han tenido costos de fabricación.

El autor principal del artículo, el profesor Donald Light de la Escuela de Medicina Osteopática de la Universidad de Rowan en EE UU, dijo que "Las empresas, en lugar de considerar a las vacunas como un bien de salud pública, han ocultado los costos de fabricación y solo unos pocos estudios independientes los han investigado en detalle".

Recurriendo a estudios previos, los autores estiman que el costo neto de elaborar 100 millones de dosis de vacunas listas para distribuir estaría en el rango de US\$0,54 a US\$0,98 por dosis. Light comentó que "Un estudio reciente estima que los costos de producir las vacunas covid-19 basadas en adenovirus son sustancialmente inferiores, y otro estudio detallado para las vacunas de ARNm considera que el costo unitario sería de US\$2,85 para Moderna y US\$ 1,18 para Pfizer".

Light también dijo que "Dado que estas estimaciones incluyen la sostenibilidad de las instalaciones, las líneas de producción, los equipos y todo el personal necesario para la fabricación, los precios de las vacunas, incluyendo un modesto margen de beneficio, deberían ser marginalmente superiores a los costos de producción. Sin embargo, los precios que se han cobrado a los países oscilan entre US\$2,15 y US\$5,25 para la vacuna de Oxford-AstraZeneca y entre US\$14,70 y US\$25,50 para las vacunas de Moderna y Pfizer".

Así mismo, añadió que "Las empresas esperan cobrar cantidades mucho mayores una vez que se declare que la pandemia ha terminado. Es probable que estos precios más altos, a pesar de los descuentos para los países de ingresos medios y bajos, prolonguen la pandemia mundial".

"Los gobiernos deberían detener el secretismo, como compradores deberían exigir que se publiquen informes públicos y verificables sobre los costos netos de producción, tras deducir los subsidios directos e indirectos de los contribuyentes, con el fin de establecer precios asequibles a nivel mundial para estos bienes de salud pública".

#### **Fuente original**

1. Light DW, Lexchin J. The costs of coronavirus vaccines and their pricing. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2021;114(11):502-504. doi:10.1177/01410768211053006 <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/01410768211053006>

## La OMS prioriza el acceso a los tratamientos contra la diabetes y el cáncer en las nuevas Listas de Medicamentos Esenciales

OMS, Comunicado de prensa. 1 de octubre de 2021

<https://www.who.int/es/news/item/>

La OMS ha publicado hoy las nuevas ediciones de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y de su Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales, que incluyen nuevos tratamientos para varios tipos de cáncer, análogos de la insulina y nuevos medicamentos orales para la diabetes, nuevos medicamentos para ayudar a las personas que quieren dejar de fumar, y nuevos antimicrobianos para tratar infecciones bacterianas y fúngicas graves.

Las listas tienen como objetivo abordar las prioridades de salud mundiales identificando los medicamentos que proporcionan los mayores beneficios y que deberían estar disponibles y ser asequibles para todos. Sin embargo, los elevados precios tanto de los nuevos medicamentos patentados como de los más antiguos, como la insulina siguen dejando algunos medicamentos esenciales fuera del alcance de muchos pacientes.

«La diabetes está aumentando en todo el mundo, sobre todo en los países de ingresos bajos y medios» ha dicho el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS.

«Demasiadas personas que necesitan insulina tienen dificultades financieras para acceder a ella o se quedan sin ella y fallecen. La inclusión de los análogos de la insulina en la Lista de Medicamentos Esenciales, junto con los esfuerzos por garantizar un acceso asequible a todos los productos de insulina y ampliar el uso de los biosimilares, es un paso vital para garantizar que todas las personas que necesitan este producto que salva vidas puedan acceder a él».

### Medicamentos para la diabetes

La insulina se descubrió como tratamiento para la diabetes hace 100 años, y la insulina humana ha estado en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS desde que se publicó por primera vez en 1977. Desgraciadamente, el limitado suministro de insulina y los elevados precios en varios países de bajos y medianos ingresos constituyen actualmente un importante obstáculo para el tratamiento. Por ejemplo, en la capital de Ghana, Accra, la cantidad de insulina necesaria para un mes le costaría a un trabajador el equivalente a 5,5 días de sueldo al mes. La producción de insulina se concentra en un pequeño número de instalaciones de fabricación, y tres fabricantes controlan la mayor parte del mercado mundial, con lo que la falta de competencia se traduce en precios elevados que resultan prohibitivos para muchas personas y sistemas de salud.

La decisión de incluir en las listas los análogos de la insulina de acción prolongada (insulina degludec, detemir y glargina) y sus biosimilares, junto con la insulina humana, tiene por objeto aumentar el acceso al tratamiento de la diabetes ampliando las opciones de tratamiento. La inclusión en las listas significa que biosimilares de análogos de la insulina pueden optar al programa de precalificación de la OMS; la precalificación de la OMS puede dar lugar a la entrada en el mercado internacional de más biosimilares de calidad garantizada, lo que genera una competencia que hace bajar los precios y permite a los países disponer de una mayor variedad de productos.

Los análogos de la insulina de acción prolongada ofrecen algunas ventajas clínicas adicionales a los pacientes gracias a su acción de duración prolongada, que garantiza que se pueda controlar la glucemia durante períodos más largos sin necesidad de una dosis de refuerzo. Presentan una ventaja particular para los pacientes cuya glucemia es peligrosamente baja con la insulina humana. Se ha demostrado que la mayor flexibilidad que ofrecen los análogos de la insulina en cuanto a horarios y dosis mejora la calidad de vida de los pacientes con diabetes. Sin embargo, la insulina humana sigue siendo un elemento básico del tratamiento de la diabetes, y hay que seguir apoyando el acceso a este medicamento que salva vidas mejorando su disponibilidad y asequibilidad.

La lista también incluye la empagliflozina, la canagliflozina y la dapagliflozina, inhibidores del cotransportador sodio-glucosa de tipo 2 (SGLT2), como tratamiento de segunda línea en adultos con diabetes de tipo 2. Se ha demostrado que estos medicamentos administrados por vía oral ofrecen varias ventajas, como un menor riesgo de muerte, insuficiencia renal y eventos cardiovasculares. Dado que los inhibidores del SGLT2 siguen estando patentados y tienen un precio elevado, su inclusión en la lista va acompañada de la recomendación de que la OMS colabore con el Banco de Patentes de Medicamentos para promover el acceso mediante posibles acuerdos de licencia con los titulares de las patentes a fin de permitir la fabricación y el suministro de genéricos en los países de bajos y medianos ingresos.

Mejorar el acceso a los medicamentos contra la diabetes, incluyendo la insulina y los inhibidores del SGLT2, es una de las líneas de trabajo del Pacto Mundial contra la Diabetes, puesto en marcha por la OMS en abril de 2021, y un tema clave que se está debatiendo con los fabricantes de medicamentos y tecnologías sanitarias contra la diabetes.

### Medicamentos contra el cáncer

Los cánceres se encuentran entre las principales causas de enfermedad y muerte en todo el mundo, y fueron responsables de casi 10 millones de muertes en 2020, siete de las cuales se produjeron en países de bajos y medianos ingresos. En los últimos años se han producido nuevos avances en el tratamiento del cáncer, como los medicamentos dirigidos a características moleculares específicas del tumor, algunos de los cuales ofrecen resultados mucho mejores que la quimioterapia «tradicional» para muchos tipos de cáncer. Se han añadido cuatro nuevos medicamentos para el tratamiento del cáncer a las Listas Modelo:

- enzalutamida, como alternativa a la abiraterona, contra el cáncer de próstata;
- everolimus, contra el astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA), un tipo de tumor cerebral en niños;
- ibrutinib, un medicamento dirigido contra la leucemia linfocítica crónica; y

• rasburicase, para el síndrome de lisis tumoral, una complicación grave de algunos tratamientos contra el cáncer.

La inscripción en la lista del imatinib se amplió para incluir el tratamiento dirigido contra la leucemia. Se añadieron nuevas indicaciones de cáncer infantil para 16 medicamentos ya incluidos en la lista, entre ellos el glioma de evolución lenta, la forma más común de tumor cerebral en niños.

La inscripción en la lista de un grupo de anticuerpos que mejoran la respuesta inmunitaria a las células tumorales, denominados inhibidores del punto de control inmunitario PD-1 / PD-L1, no se recomendó para el tratamiento de una serie de cánceres de pulmón, a pesar de ser eficaces, principalmente debido a su precio excesivamente elevado y a la preocupación de que fueran difíciles de gestionar en los sistemas de salud de bajos recursos. La inclusión de otros medicamentos contra el cáncer no se recomendó debido al incierto beneficio clínico adicional en comparación con los medicamentos ya incluidos en la lista, su elevado precio y los problemas de gestión en entornos de bajos recursos. Entre ellos se encuentran el osimertinib para el cáncer de pulmón, el daratumumab para el mieloma múltiple y tres tipos de tratamiento (inhibidores de CDK4/6, fulvestrant y pertuzumab) para el cáncer de mama.

### Otros cambios

**Enfermedades infecciosas:** Entre los nuevos medicamentos incluidos en las listas figuran el cefiderocol, un antibiótico del grupo «último recurso» eficaz contra las bacterias multirresistentes, los antifúngicos equinocandinas para las infecciones fúngicas graves y los anticuerpos monoclonales para la prevención de la rabia, que son los primeros anticuerpos monoclonales contra una enfermedad infecciosa que se incluyen en las Listas Modelo. Las listas actualizadas también incluyen nuevas formulaciones de medicamentos contra infecciones bacterianas comunes, la hepatitis C, la infección por el VIH y la tuberculosis, con el fin de satisfacer mejor las necesidades de dosificación y administración tanto de niños como de adultos. Otros 81 antibióticos se clasificaron en las categorías «acceso», «precaución» o «último recurso» en el marco de la herramienta AWaRe para apoyar las actividades de gestión y vigilancia del uso de antibióticos en todo el mundo.

**Deshabitación tabáquica:** Dos medicamentos sin nicotina —el bupropión y la vareniclina— se unen al tratamiento de sustitución con nicotina en la Lista Modelo, lo que proporciona opciones de tratamiento alternativas para las personas que quieren dejar de fumar. Esta inscripción en la lista tiene como finalidad apoyar los esfuerzos por alcanzar el objetivo de la campaña de la OMS «Comprométete a dejarlo» <https://www.who.int/es/news/item/08-12-2020-who-launches-year-long-campaign-to-help-100-million-people-quit-tobacco>, consistente en que 100 millones de personas de todo el mundo dejen de fumar en el próximo año.

### Nota para los redactores

La 23.ª reunión del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales se celebró virtualmente del 21 de junio al 2 de julio. El Comité de Expertos examinó 88 solicitudes de inclusión de medicamentos en la 21.ª Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y en la 7.ª Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales. Los departamentos

técnicos de la OMS participaron y fueron consultados con respecto a las solicitudes relacionadas con las enfermedades de las que se ocupan.

Las Listas de Medicamentos Esenciales actualizadas incluyen 20 nuevos medicamentos para adultos y 17 para niños y especifican nuevos usos para 28 medicamentos ya listados. Los cambios recomendados por el Comité de Expertos elevan el número de medicamentos considerados esenciales para atender necesidades clave de salud pública a 479 en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y a 350 en la Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales. Aunque estas cifras pueden parecer elevadas, solo representan una pequeña proporción del número total de medicamentos disponibles en el mercado.

Los gobiernos y las instituciones de todo el mundo siguen utilizando las Listas Modelo de la OMS para orientar la elaboración de sus propias listas de medicamentos esenciales, porque saben que todos los medicamentos que figuran en ellas han sido examinados en cuanto a su eficacia y seguridad y ofrecen una buena relación calidad-precio por los resultados sanitarios que producen.

Las Listas Modelo son actualizadas cada dos años por un Comité de Expertos, formado por reconocidos especialistas del mundo académico, de la investigación y de la profesión médica y farmacéutica. Este año, el Comité ha subrayado la necesidad urgente de actuar para promover un acceso equitativo y asequible a los medicamentos esenciales a través de las listas y de medidas complementarias como los mecanismos de concesión voluntaria de licencias, la adquisición mancomunada y la negociación de precios.

En el enlace que aparece en el encabezado también podrá acceder a los siguientes documentos (en inglés)

Resumen ejecutivo - en inglés

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345554/>

Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud: 22.ª lista (2021) - en inglés

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345533/>

Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud: 8.ª lista (2021) - en inglés

AwaRE - en inglés

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345534/>

**Nota de Salud y Fármacos.** El Banco de Patentes (Medicines Patent Pool o MPP) [1] añadió la siguiente información.

El Comité que actualizó la Lista de Medicamentos Esenciales (LME) examinó 88 solicitudes y observó una creciente preocupación por el aumento del precio de los nuevos medicamentos, especialmente en determinadas áreas como el cáncer. Algunas solicitudes no cumplieron con la LME, en parte debido a preocupaciones de rentabilidad que podrían plantear serios desafíos de asequibilidad, especialmente en países de bajos y medianos ingresos (PBMI). El Comité ha pedido al MPP que explore el uso de su modelo de licencia voluntaria para fabricar versiones genéricas asequibles de estos medicamentos para los PBMI.

“Lo que es nuevo esta vez es que el Comité no solo ha pedido al MPP que otorgue licencias a los medicamentos que ya están en la lista, sino que también trabaje en productos que podrían ser incluidos en el futuro. Esto reconoce la importancia de trabajar en el acceso lo antes posible para que los medicamentos esenciales del mañana estén disponibles rápidamente y sean asequibles para todos”, dijo Charles Gore, Director Ejecutivo de MPP. “MPP ya tiene licencias sobre 15 productos de la lista de la OMS, y me complace que se le haya pedido a MPP que trabaje con la industria y otras partes interesadas para facilitar el acceso asequible a los medicamentos recomendados por el Comité”.

El Comité también agregó cuatro nuevos medicamentos para los que MPP ya tiene licencias. Dos formulaciones específicas, DTG 10 mg para el tratamiento del VIH pediátrico y la combinación a dosis fija de sofosbuvir + daclatasvir para el tratamiento curativo de la hepatitis C de 12 semanas, se desarrollaron específicamente a través de licenciatarios de MPP para suministrarlos a PBMI. Desde noviembre de 2020, cuando se aprobó por primera vez DTG 10 mg, 18 países ya han recibido el tratamiento pediátrico contra el VIH. Diez países han recibido el tratamiento contra la hepatitis C a través de una licencia del MPP.

Los productos patentados incluidos en la lista de medicamentos esenciales de 2021 para los que el Comité solicita al MPP que explore la posibilidad de obtener una licencia son:

- Inhibidores de SGLT2: dapagliflozina, canagliflozina, empagliflozina, incluidos en la LME como tratamiento complementario para adultos con diabetes tipo 2 con o con alto riesgo de enfermedad cardiovascular y / o nefropatía diabética.
- Ibrutinib: incluido en la LME para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica en recaída / refractaria

- Enzalutamida: incluida en la LME para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración

El Comité Ejecutivo consideró que varios medicamentos podrían ser incluidos en el futuro y recomendó que MPP explore la aplicación de su modelo de licencia para:

- Inhibidores de la quinasa dependiente de ciclina (CDK) 4/6 para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo / HER2 negativo
- Daratumumab: anticuerpo monoclonal para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticados y en recaída o refractarios
- Osimertinib, para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico o localmente avanzado mutado en EGFR
- Zanubrutinib, para el tratamiento del linfoma de células del manto en recaída / refractario y la leucemia linfocítica crónica (LLC) / linfoma de linfocitos pequeños (SLL)
- Inhibidores del punto de control inmunológico PD / PD-L1, ya en la LME para el tratamiento del melanoma y presentados para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado y metastásico.

#### Referencia

1. MPP. WHO Essential Medicines Committee calls for licensing of key medicines to MPP to support affordable access in low- and middle-income countries, 1 de octubre de 2021  
<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/who-essential-medicines-committee-2021/>

### Europa desarrolla un plan para evitar excesos en el precio de medicamentos

Adrián Mateos

Redacción Médica, 17 de enero de 2022

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/europa-desarrolla-un-plan-para-evitar-excesos-en-el-precio-de-medicamentos-7341>

La Comisión Europea aprueba la creación de un mecanismo de "alerta" ante el repunte del coste de productos para la salud.

Entre los efectos colaterales de la crisis del covid se halla el del repunte del precio de medicamentos y productos para la salud considerados de primera necesidad. Es reciente en España el ejemplo de los test Covid de venta en farmacias, cuya venta acaba de ser regulada por el Gobierno, pero en el pasado también se disparó el coste de mascarillas y guantes. Ante el riesgo de que este tipo de situaciones se repitan en el futuro, la Comisión Europea (CE) trabaja ya en un mecanismo de "alerta" que permita anteponerse a los precios desorbitados.

El objetivo de la CE es reforzar la base de datos de regulación y control del precio de los medicamentos (Euripid), uno de los instrumentos mediante el que las instituciones comunitarias

cooperan con los Estados miembros para fomentar la regulación de los precios de los medicamentos y los productos para la salud.

En concreto, la CE ha aprobado una partida de €300.000 (US\$338.514) para desarrollar mecanismos de "alerta temprana" en caso de que se dispare el coste de medicamentos y "proporcionar una orientación adecuada para ajustar las metodologías de fijación de precios".

“Entre otras actividades se incluirán el seguimiento de la secuenciación de la estrategia de precios, la eliminación de la lista de medicamentos reembolsables y la retirada de fármacos. Estas actividades pueden impedir aumentos de precios basados en reclamos infundados para recuperar inversiones”, destaca el documento de la iniciativa aprobada.

**Mercosur creará un Comité Ad Hoc para promover la expansión de la capacidad regional para producir insumos estratégicos**

Gobierno de Argentina, 19 de noviembre de 2021

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/mercosur-creara-un-comite-ad-hoc-para-promover-la-expansion-de-la-capacidad-regional-para>

La iniciativa surge de la declaración conjunta de la ministra y los ministros de Salud de los estados miembros sobre la necesidad de expandir la capacidad regional para producir medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias a partir de la experiencia de la pandemia.

En el marco de la XLIX Reunión Ordinaria de Ministros de Salud del MERCOSUR (RMS), celebrada hoy en Foz de Iguazú, la Ministra de Salud Argentina y los ministros de Salud de Brasil, Paraguay y Uruguay, y un representante de la cartera sanitaria de Bolivia suscribieron al acuerdo que establece la creación de un “Comité Ad Hoc para promover la expansión de la capacidad productiva regional de medicamentos, inmunizantes y tecnologías de salud”, a fin de analizar y esquematizar capacidades de producción, investigación y desarrollo en el MERCOSUR, evaluar iniciativas de mejoras en el acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias, así como identificar sinergias y posibilidades de cooperación entre países miembros.<sup>C</sup>

“La región y nuestros países en general tienen una alta dependencia externa de las tecnologías sanitarias. Según estimaciones de la CEPAL, sólo el 4% de las importaciones de los productos médicos relacionados con la respuesta a COVID-19 tuvo como origen la propia región”, manifestó la ministra de Salud de la Nación, Carla Vizzotti, durante la apertura del encuentro, y agregó que “esta situación generó desabastecimiento e inequidades en el acceso a los insumos estratégicos que condicionaron la respuesta de nuestros sistemas de salud de algunos países”.

En ese sentido, luego de compartir la experiencia de los acuerdos que le permitieron ser parte de las cadenas de producción de las vacunas desarrolladas por AstraZeneca y Sputnik V, y de brindar detalles sobre los proyectos nacionales de vacunas en desarrollo contra el SARS-CoV-2, la ministra reiteró que “solo el desarrollo de nuestra industria puede contribuir a mejorar el acceso a productos sanitarios esenciales, tales como medicamentos, insumos, equipamiento y vacunas, mejorar las condiciones de vida, aumentar el empleo y el desarrollo de la investigación y ciencia”.

Al enfatizar en la importancia de fortalecer la producción pública, Vizzotti compartió con sus pares los detalles de la

creación de la Mesa Interministerial para la Investigación, Desarrollo y Producción de Vacunas, Tratamientos, Diagnóstico y Otras Tecnologías Sanitarias, conformada por los Ministerios de Salud, Ciencia, Tecnología e Innovación y Desarrollo Productivo para avanzar en proyectos de producción de vacunas de origen nacional y contribuir al desarrollo de medicamentos con mayor valor agregado y menor dependencia de las importaciones.

La ministra se refirió también a la celeridad con la que Argentina logró ampliar su sistema de salud para dar respuesta a la pandemia. “No faltaron camas, dosis de vacunas, medicamentos ni oxígeno, y duplicamos las camas de UTI”, detalló, al tiempo que agregó que “estamos alcanzando el 80% de cobertura de la población total con esquema de vacunación iniciado, y el 60% con esquema completo”.

Sobre el plan de vacunación, la ministra señaló también que Argentina comenzó ya a aplicar terceras dosis y dosis de refuerzo, y que además es uno de los pocos países que tomaron la decisión de vacunar a los niños con una plataforma inactivada. “A la fecha tenemos ya el 50% de los niños y niñas vacunados con una dosis, lo que significa un beneficio individual y disminución de la transmisión viral”, aseguró.

Así, Vizzotti explicitó su apoyo a la propuesta de Brasil, en el marco de su Presidencia Pro Tempore, de impulsar la creación del citado Comité, y concluyó: “Estamos convencidos de que solo en el marco de la cooperación y la solidaridad internacional y regional lograremos combatir esta pandemia y estaremos mejor preparados para las próximas”.

La Ministra cerró su intervención enfatizando el liderazgo de la región en materia de vacunación y sostuvo que “tenemos el desafío y la necesidad de generar medidas concretas para lograr y sostener la independencia sanitaria”.

De la RMS participaron el ministro de Salud de Brasil, Marcelo Queiroga; el ministro de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay, Julio Borba Vargas; el ministro de Salud Pública de Uruguay, Daniel Salinas; en representación del Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia, Rolando Aramayo, y la representante de OPS Brasil, Socorro Gross.

**Argentina. Precios de los medicamentos y su regulación**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

Como suele ocurrir al acercarse el fin de año, se comienzan a analizar los aumentos anuales en los precios de medicamentos y, en el caso de Argentina, este dato se contrasta con la inflación. Según el Observatorio del Centro de Profesionales Farmacéuticos Argentinos (Ceprofar), entre enero y septiembre de 2021 los medicamentos más usados aumentaron en promedio un 45%, mientras que la inflación general (IPC) en el mismo período fue del 37%. Estos medicamentos ya habían aumentado un 10% por encima de la inflación a lo largo de 2020. Según el Observatorio, los que más aumentan son los más usados, a la vez

que se observa una gran dispersión de precios en un mismo principio activo entre distintas marcas: el precio se triplica y hasta cuadruplica según la marca. En este informe se observó que los medicamentos de venta bajo receta más usados aumentaron por encima de la inflación, con picos de hasta el 86%. Muchos de ellos son para tratamientos de enfermedades crónicas. Respecto de los fármacos de venta libre, están entre los que más aumentaron con picos del 73% y un promedio de 45%. Particularmente, los anticonceptivos han tenido un aumento de

precios sostenido desde el comienzo de la pandemia, y todas las marcas relevadas aumentaron por encima de la inflación.

Frente a este panorama, el nuevo secretario de Comercio, Roberto Feletti dejó entrever que buscaría regular el precio de los medicamentos. Según sus declaraciones, "no puede haber consumos esenciales como alimentos o medicamentos que no tengan algún grado de regulación del Estado. No puede quedar librado a la asignación de recursos que hace el mercado. Nadie dice que las empresas prestadoras, productoras o laboratorios no tienen que ganar plata, pero esto es así. Todos sabemos que los monopolios, si no se los regula, ajustan por precio y no por cantidad".

Frente a estos trascendidos, las cámaras que agrupan a los laboratorios salieron al cruce con un comunicado conjunto en el que expresaron que resulta "innecesario alterar las reglas de la libre competencia, a través de mecanismos de congelamiento de precios". Las cámaras firmantes incluyen a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa), la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (Caeme) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (Cooperala). En este mismo comunicado, ratificaron su compromiso con el Gobierno nacional, financiadores públicos y privados de la salud, la comunidad médica y los pacientes, de mantener los valores promedio de los medicamentos en línea con la dinámica evolutiva de precios del IPC del INDEC (Instituto Nacional de Estadística y Censos).

Sin embargo, desde el gobierno nacional continuó la presión para lograr un congelamiento de precios de los medicamentos más

consumidos por los argentinos. A principios de noviembre, las cámaras han manifestado a la Secretaría de Comercio que las empresas asociadas a cada una de las cámaras han mostrado su disposición para retrotraer hasta el 7 de enero de 2022 los precios de los medicamentos de venta bajo receta de todos los segmentos al precio que tenían el 1 de noviembre. Sin embargo, se aclaró que cada laboratorio asociado ejercerá la facultad de adherir individualmente a esta iniciativa.

Unas semanas más tarde, se alcanzó la reimplantación de precios de referencia para la seguridad social en medicamentos ambulatorios de uso crónico. Se trata de una selección de entre 80 a 90 principios activos ambulatorios de uso crónico que están incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO). El monto fijo a cubrir por el agente financiador es del 70 por ciento del precio de referencia, el listado se actualizará todos los meses en el sitio web de la cartera sanitaria nacional.

Este acuerdo da continuidad al congelamiento de precios que vencía el 7 de enero de 2022. Dentro de las variables de la metodología propuesta se confirmó la utilización del Vademécum Nacional de Medicamentos que publica la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como base de cálculo y para el seguimiento de los precios de venta al público, que ya se encuentra activo.

Puede acceder al listado completo de precios de referencia en el siguiente enlace <https://www.argentina.gob.ar/salud/seguimiento-precios/2022>

### Argentina. Medicamentos: en relación al salario mínimo, los de mayor uso son hasta 4 veces más caros que en EE.UU.

Clarín, 2 de noviembre de 2021

[https://www.clarin.com/economia/medicamentos-relacion-salario-minimo-mayor-uso-4-veces-caros-ee-uu-\\_0\\_M-RmPYvznz.html](https://www.clarin.com/economia/medicamentos-relacion-salario-minimo-mayor-uso-4-veces-caros-ee-uu-_0_M-RmPYvznz.html)

Es según un informe de la Unión Argentina de Salud que nuclea a la mayoría de las empresas de medicina privada.

"En comparación con Estados Unidos, en la Argentina los precios de los medicamentos más utilizados se duplican, triplican y hasta cuadruplican en relación al salario mínimo. Es el caso de la Bayaspirina, cuyo precio en nuestro país es 4 veces más alto que en Estados Unidos en relación al salario mínimo. El ibuprofeno en Argentina casi duplica el precio (también el paracetamol) y supera el doble si se compara con Brasil".

Lo dice la UAS (Unión Argentina de Salud), una Confederación que nuclea a la mayoría de las organizaciones de medicina privada.

El Informe dice que "si se compara con el año anterior, el aumento de precios (de los medicamentos) alcanzó 74,70% en el mercado total: 77,11% en los medicamentos de venta bajo receta y al 57,45% en los medicamentos de venta libre, superando en más de 23% la variación interanual a agosto de los precios al consumidor que según el INDEC fue de 51,4%".

Los puntos salientes del Informe son:

- En agosto los precios de los medicamentos continuaron aumentando sin control, con gran dispersión entre productos,

muchos de los cuales se incrementan muy por encima del índice inflacionario.

- La evolución de precios de los medicamentos utilizados en internación durante el mes de agosto de 2021 con respecto al mes anterior fue del 4%, duplicando el porcentaje de aumento general de precios.

- En nuestro país la buscapina y la metformina, utilizada para el tratamiento de la Diabetes Tipo II, cuestan tres veces más que en Estados Unidos • En el caso de fármacos de alto costo, algunos productos duplican el precio que tienen en Reino Unido y España.

- Los precios de los medicamentos de alto costo en la Argentina también superan ampliamente los de otros países.

- En nuestro país el Estado no controla los precios de los medicamentos de alto costo, lo que dificulta la cobertura y accesibilidad.

- También sigue pendiente el consenso en un mecanismo a nivel nacional para que la cobertura de este tipo de medicamentos que insumen cada vez un mayor porcentaje de los presupuestos de salud, tenga un menor impacto y baje el riesgo de cobertura.

- También está pendiente la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Médicas que traiga racionalidad a la cobertura, con parámetros internacionales y protocolos.

Puede leer el informe completo en español en el siguiente enlace:  
<https://uas.com.ar/observatorio-de-costos-de-la-salud/>

### Argentina. Autoridades del Ministerio de Salud presentaron avances en la política de acceso a medicamentos

Gobierno de Argentina, 17 de diciembre de 2021

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/autoridades-del-ministerio-de-salud-presentaron-avances-en-la-politica-de-acceso>

Durante la reunión organizada por la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria se destacaron logros como el nuevo listado de Medicamentos Oncológicos y de Medicamentos Esenciales, la distribución de medicamentos de Salud Mental al Primer Nivel de Atención y la inclusión de medicamentos para el tratamiento de Fibrosis Quística en los botiquines.

En un encuentro de trabajo que contó con la presencia de la jefa de Gabinete del Ministerio de Salud de la Nación, Sonia Tarragona, y de la secretaria de Acceso a la Salud, Sandra Tirado, la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria presentó los avances en las políticas de acceso y entregó distinciones a la trayectoria a trabajadores del Programa Remediador.

“Hace 20 años que toda la población con cobertura pública exclusiva recibe gratuitamente medicamentos para atender sus patologías en el Primer Nivel de Atención, que hoy representa a más de 19 de millones de argentinas y argentinos. Y eso no es una cosa habitual, no hay muchos programas en la historia del país que hayan tenido una duración de tantos años. No solamente la duración sino también la renovación y el impulso de volver a pensar el programa como central y fundamental para atender la salud de nuestra gente”, afirmó Tarragona.

La funcionaria explicó que “los medicamentos no son solamente un bien que uno consume, tienen un valor especial para la población que se siente cuidada cuando puede acceder a un medicamento; siente que si le prescriben algo y lo puede conseguir, es que alguien está ocupándose de eso. Y esas cosas, que a veces se pierden de vista, hacen que se valore muchísimo el Programa Remediador”.

Por su parte, Tirado expresó que “estos espacios siempre son bienvenidos para que valoremos todo lo logrado” y destacó como hitos “la entrega del botiquín 4 millones, la ampliación del vademécum de Remediador y de la cobertura del Banco de Drogas Esenciales, así como el enorme trabajo sobre cannabis medicinal y en medicamentos de alto costo. Todas políticas que tienen mucho impacto en la comunidad”.

Durante el encuentro, las autoridades de la dirección de Medicamentos Esenciales y Alto Precio, de Medicamentos Esenciales, Insumos y Tecnologías, del Banco de Drogas Esenciales, de Cannabis Medicinal y de Remediador presentaron a los referentes jurisdiccionales el estado de situación de sus respectivas áreas, los avances y la proyección de acciones para el 2022.

Asimismo, se destacaron como logros de este año el nuevo listado de Medicamentos Oncológicos y de Medicamentos Esenciales, la distribución de medicamentos de salud mental al primer nivel de atención y la distribución de botiquines con medicamentos para el tratamiento de Fibrosis Quística.

En ese sentido, el director de Medicamentos y Tecnología Sanitaria, Emiliano Melero, destacó que “desde Remediador se garantiza la cobertura con medicamentos esenciales que llegan directamente a los centros de salud de todo el país. Con el banco de Drogas Esenciales se da cobertura a pacientes con enfermedades oncológicas y este año se agregó la distribución desde el Ministerio de Salud de la Nación hacia las jurisdicciones; además se garantiza cobertura a patologías de enfermedades poco frecuentes y medicación de alto precio y se distribuye aceite de cannabis a usuarios con patología seleccionadas. Por todo esto nos sentimos orgullosos del camino transitado en política de medicamentos esenciales en el marco de la pandemia y de asegurar accesibilidad a la población”.

Finalmente, en el cierre se otorgaron distinciones a trabajadores de Remediador que tienen más de 10 años de trayectoria en el Programa, un reconocimiento al compromiso y al trabajo realizado que permitió llegar este año a los 4 millones de botiquines distribuidos y entregar en la actualidad 200 tratamientos promedio en 89 presentaciones por botiquín.

De la jornada participaron también la subsecretaria de Medicamentos e Información Estratégica, Natalia Grinblat; la directora de Medicamentos Esenciales y Alto Precio, Natalia Messina; el director de Medicamentos Esenciales, Insumos y Tecnologías, Mauricio Muraca; el coordinador del Banco de Drogas Esenciales, Ariel Zapata; la coordinadora del Programa Remediador, Gisela Soler; y el coordinador del Programa de Cannabis Medicinal, Marcelo Morante.

### Derecho de la competencia y acceso a los medicamentos: lecciones de la regulación y la práctica brasileñas

*(Competition Law and Access to Medicines: Lessons from Brazilian Regulation and Practice)*

Matheus Z. Falcão, Mariana Gondo and Ana Carolina Navarrete

South Centre Research Paper 2022; 142

<https://www.southcentre.int/research-paper-142-4-january-2022/>

El derecho de la competencia puede desempeñar un papel importante en el control de los precios de los medicamentos, al

contener los precios elevados derivados de violaciones económicas. Dado que el uso de las herramientas de la

competencia no está limitado por el Acuerdo sobre los ADPIC u otras disciplinas internacionales vinculantes, existe un amplio margen político para explorar cómo los países, especialmente en el Sur Global, pueden beneficiarse del fortalecimiento de su jurisdicción en esa materia. Este artículo explica brevemente el sistema de competencia brasileño, describiendo la estructura de la autoridad de competencia brasileña (CADE – Consejo Administrativo de Defensa Económica) y las principales infracciones económicas establecidas por la legislación brasileña. Describe la convergencia de la competencia con el sistema de protección al consumidor. También discute tres casos relevantes

del mercado farmacéutico examinados por la autoridad de la competencia (litigios falsos, sobreprecio y abuso económico, compra y aumento y prácticas de exclusión). Por último, presenta algunas lecciones del caso brasileño sobre los desafíos de utilizar la ley de competencia para enfrentar el abuso o el mal uso de los derechos de propiedad intelectual en el mercado farmacéutico, con lecciones para otros países en desarrollo.

Puede acceder al artículo completo en inglés en el siguiente enlace: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/01/RP-142.pdf>

### Evaluación del acceso a antirretrovirales en personas viviendo con VIH/Sida bajo la Ley chilena de Garantías Explícitas en Salud, 1984-2018.

Enríquez-Canto Y, Díaz-Gervasi G, Menacho-Alvirio L, Ángel Bravo-Barrera M  
*Revista Chilena de Salud Pública* 2021; 25(1)

<https://revistasaludpublica.uchile.cl/index.php/RCSP/article/view/65194/68522>

**Introducción:** Las intervenciones estructurales que garantizan el tratamiento antirretroviral (TARV) en la prevención combinada se proponen para cerrar la brecha entre el testeo y el tratamiento, manteniendo a las personas en el continuo de atención.

**Materiales y Métodos:** Experimento natural que utiliza la Ley 19.966 de 2005 que otorga tratamiento y protección financiera a las personas viviendo con VIH/sida (PVVS). Se emplearon datos oficiales agregados del Ministerio de Salud de Chile. Se utilizó un diseño de series de tiempo interrumpidas para determinar el efecto de la intervención en el acceso a antirretrovirales, la morbilidad y los casos de sida. Además, se evaluó el impacto de la Ley con un pronóstico empleando un modelo autorregresivo de media móvil (ARIMA), a fin de contrastarlo con los casos observados.

**Resultados:** Después del 2005, se incrementó anualmente el número de PVVS en TARV (2268; IC 95%: 1502,23-3034,31),

las defunciones por sida disminuyeron (-17,6; IC 95%: -31,3- -3,8) y los egresos hospitalarios aumentaron (70,86; IC 95%: 9,13-132,59). El pronóstico señaló que, en ausencia de la Ley, de manera estimada 99 321 PVVS (P<0,001) no hubiesen accedido a TARV y se hubiesen presentado 657 casos más de sida (P<0,001).

**Discusión:** Con la Ley GES se logró un aumento sustancial del acceso de las PVVS al TARV y una disminución en su morbilidad vinculada al incremento en la cobertura. No obstante, la disminución de los casos de sida estaría por debajo de lo esperado debido a brechas en el continuo de atención de las PVVS

Puede acceder al artículo completo en el enlace que aparece en el encabezado.

### Chile. ¿Cómo facilitar el acceso a los medicamentos a un precio justo?

*La tercera*, 19 de octubre de 2021

<https://www.latercera.com/laboratoriodecontenidos/noticia/como-facilitar-el-acceso-a-los-medicamentos-a-un-precio-justo/BLZBOJZT7ZAAJP67HOV44QWOAM/>

El alto precio de los medicamentos es un problema de larga data y que afecta en tiempos de inflación. ¿Cómo se puede llegar a un equilibrio sin destruir a la industria farmacéutica, pero aportar a la población que debe comprar medicamentos para las diversas enfermedades? Esa fue una de las interrogantes que se discutió en un nuevo conversatorio en La Tercera.

Guido Girardi, senador e integrante de la Comisión de Salud, Michele Ingravallo, gerente general de Farmacias Ahumada, y Emilio Santaelices, exministro de Salud, discutieron sobre el tema.

### Colombia. Multan a comercializadores de medicamentos por exceder precios máximos

*El tiempo*, 26 de noviembre de 2021

<https://www.eltiempo.com/economia/empresas/millonaria-multa-a-varios-laboratorios-por-exceso-en-venta-de-medicamentos-635032>

Por exceder los precios máximos fijados en medicamentos, hasta en más de 1.660 por ciento, así como por obstruir las investigaciones adelantadas por la autoridad, entre otras conductas, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) les acaba de imponer el pago de una multa por más de 4.306

millones de pesos (US\$1.093) a cinco laboratorios comercializadores de medicamentos en Colombia.

Se trata de Tecnofarma Colombia, que tendrá que pagar una multa de cerca de 378 millones de pesos (US\$95.958),

Laboratorios Biopas (561,4 millones o US\$142.515), Solinsa - hoy Disfarma- (2.001 millones o US\$507.969) y Sociedad Médica Santa Marta (911,2 millones o US\$231.315), las cuales fueron multadas por exceder el precio máximo de venta de medicamentos establecido, mientras que a la compañía Ser Medic IPS se le aplicó una sanción de 545,2 millones (US\$137.641) por obstruir las investigaciones adelantadas por la autoridad en esta materia.

"En el caso de las empresas Tecnofarma Colombia y Laboratorios Biopas, las sanciones se impusieron al comprobarse que dichas sociedades en calidad de laboratorio productor, importador y comercializador vendieron los medicamentos

Eligard y Firmagon (utilizados para tratar el cáncer de próstata avanzado) en valores que superaron hasta en un 9,5 y 96,16 el precio máximo establecido", precisó la SIC.

El ente de control agregó que sancionó a la sociedad Solinsa -hoy Disfarma GC S.A.S-, por exceder el precio máximo de venta de 40 medicamentos, en valores que superaron hasta en 1.660,49 por ciento el precio máximo establecido.

En el caso de la empresa Sociedad Médica de Santa Marta, la sanción fue por exceder el precio máximo de venta de 40 medicamentos, en valores que superaron hasta en 1.651 por ciento el precio máximo establecido, precisó el ente de control.

### Disponibilidad y accesibilidad de los opioides para manejo del dolor y cuidado paliativo en Colombia: estudio tipo encuesta

M.X. León, M.A. Sánchez-Cárdenas L.F. Rodríguez-Campos, et al.

*Revista Colombiana de Anestesiología* Vol. 50 Núm. 1 (2022) doi: <https://doi.org/10.5554/22562087.e1011>

#### Resumen

**Introducción:** El acceso a medicamentos esenciales, incluidos los opioides, es un componente del derecho a la salud.

**Objetivo:** Identificar las barreras de disponibilidad y acceso a los opioides para dolor y cuidados paliativos.

**Metodología:** Encuesta virtual a prescriptores colombianos. Las barreras de disponibilidad se analizaron para cada centro (distribución y/o dispensación) y las barreras de acceso se analizaron por tipo. Los análisis descriptivos se realizaron utilizando frecuencias relativas. La significancia dentro de categorías y regiones se midió utilizando la prueba exacta de Fischer.

**Resultados:** De los 1208 prescriptores invitados, 806 (66.7%) respondieron la encuesta. Disponibilidad: el 76,43% reportó barreras. La barrera más citada fue la relacionada con las "farmacias autorizadas por las aseguradoras de salud", donde los

opioides con frecuencia no están disponibles. Acceso: el 74,6% reportó barreras. Se citó con mayor frecuencia la "Dificultad para obtener la autorización de pago de medicamentos por parte de las aseguradoras". Se observaron diferencias significativas entre regiones y "costos" ( $p=0,02$ ). La falta de coordinación entre las entidades de adquisición y distribución afecta la disponibilidad. La limitada conciencia y los procedimientos burocráticos afectan la accesibilidad.

**Conclusiones:** Existen barreras de disponibilidad y acceso a los opioides en Colombia, las cuales están relacionadas con la estructura disponible para garantizar un suministro equitativo. Desde el punto de vista de los prescriptores, los problemas relacionados con la disponibilidad de las farmacias, la prescripción y el costo de los medicamentos, obstaculizan el tratamiento adecuado del dolor.

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

### Tratamientos biológicos para la psoriasis: coste de los métodos alternativos de dispensación de la medicación en España

Calleja-Hernández, MA; Ventayol-Bosch, P; Martí-Ragué, I; Casañas-Domingo, M; Costa-Samarra, J; Nieves-Calatrava, D.

*Farmacia Hospitalaria*, Noviembre-Diciembre de 2021

[https://www.sefh.es/fh/212\\_212\\_11693esp.pdf](https://www.sefh.es/fh/212_212_11693esp.pdf)

#### Resumen

**Objetivo:** Los servicios de farmacia hospitalaria se han adaptado a la pandemia de COVID-19. El objetivo del estudio es determinar las consecuencias económicas de sustituir la dispensación de medicamentos en el servicio de farmacia hospitalaria por otros métodos de dispensación en el contexto de los tratamientos biológicos para la psoriasis en España.

**Método:** Se evaluaron múltiples escenarios de dispensación, combinando diferentes frecuencias y lugares de dispensación, y frecuencias del seguimiento de telefarmacia. Se incluyeron los medicamentos biológicos autoinyectables para la psoriasis (inhibidores de interleucinas y del factor de necrosis tumoral alfa). Todos los costes (euros de 2020) se consideraron desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud.

**Resultados:** Considerando la dispensación en la farmacia hospitalaria, la frecuencia de dispensación cada 4 semanas y la telefarmacia en cada administración, el coste anual de dispensación por paciente osciló entre 194,9 € (US\$220,82) y 2.088,0 € (US\$2365,72). En los diferentes escenarios simulados, los fármacos biológicos que se asociaron a un coste inferior fueron los que se administran de forma más espaciada en el tiempo (cada 12 semanas).

**Conclusiones:** En la era post-covid-19, los nuevos modelos de atención farmacéutica hospitalaria que consideran cambios en la dispensación farmacológica y la telefarmacia tendrán consecuencias económicas para el Sistema Nacional de Salud que merecen consideración.

Puede acceder al artículo completo en español en el enlace del encabezado.

### España. El alto precio de los nuevos medicamentos incrementa un 53% el gasto farmacéutico en hospitales

*Acta Sanitaria*, 16 de diciembre de 2021

<https://www.actasanitaria.com/politica-y-sociedad/>

La campaña 'No es Sano' ha lanzado el informe 'Los altos precios de los medicamentos en España', donde revela que, entre 2014 y 2020, el gasto farmacéutico de los hospitales aumentó en un 53 por ciento debido al alto precio de los nuevos fármacos (aquellos destinados a enfermedades más graves, como los diferentes tipos de cáncer, hepatitis C, etcétera).

Este documento examina, entre otros, los llamados medicamentos de alto impacto presupuestario (o de altos precios) que se aprobaron en España durante la pandemia de la covid-19, entre 2020 y octubre de 2021. En total, son 11 los fármacos de este tipo que comenzaron a ser financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS), según las notas de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), el órgano encargado de aprobar la financiación pública de los medicamentos.

Precisamente por su alto coste, todos ellos son sometidos, por el Ministerio de Sanidad, a un seguimiento especial a través de una herramienta, llamada Valtermid, que se encarga de evaluar sus resultados. Entre los casos que analiza este informe, el más destacado es el Zolgensma, un fármaco para la atrofia muscular

espinal, aprobado en 2021, que se administra una sola vez y cuyo precio por paciente alcanza los dos millones de euros.

#### Coste por paciente

Este medicamento es comercializado por la compañía farmacéutica Novartis, pero su origen está en las investigaciones que durante años se desarrollaron en centros sin ánimo de lucro y en universidades con financiación pública y filantrópica. "Si tenemos en cuenta el precio por paciente y el número personas que podrían ser tratados con este fármaco (la llamada población diana), en España, el coste para las arcas públicas oscila entre los 28 y 35 millones de euros al año (entre US\$31 millones y US\$39 millones aproximadamente)", aclaran desde 'No es Sano'.

Otro de los casos más relevantes es Luxturna, un fármaco aprobado en marzo, que está indicado para la pérdida de visión. Así, fue desarrollado por el laboratorio Spark Therapeutics y, en Europa, está comercializado por Novartis. En 2018, fue aprobado por primera vez en Estados Unidos y salió al mercado a US\$850.000 el tratamiento. En España, el precio de la terapia completa para los dos ojos es de 688.896 euros (US\$778.786).

### España. Los medicamentos huérfanos deben ser excluidos de la Orden de Precios de Referencia, dicta la Audiencia Nacional

*Diario Farma*, 13 de enero de 2022

<https://www.diariofarma.com/2022/01/13/>

La Audiencia Nacional (AN) ha sentenciado que los medicamentos que hayan sido designados como huérfanos no deben ser incluidos en ningún conjunto de los órdenes de precios de referencia porque afectaría negativamente de cara a conseguir el objetivo perseguido por el Reglamento (CE) 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre medicamentos huérfanos en relación a los incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de los medicamentos declarados huérfanos.

El tribunal ha dictado sentencia en el recurso interpuesto por Farmaindustria contra distintos preceptos y conformación de conjuntos de la Orden de Precios de Referencia de 2019 y ha anulado la inclusión de Onivyde (irinotecan pegilado liposomal), medicamento huérfano, en el conjunto de referencia H35. Esta incorporación se había realizado según el Ministerio de Sanidad, en cumplimiento del artículo 98.2 del Real Decreto-legislativo 1/2015, que establece la obligatoriedad de incluir todos los medicamentos con un mismo principio activo en un conjunto de precios de referencia, una vez que pasen diez años de comercialización.

En el presente caso, Onivyde fue designado medicamento huérfano en su indicación para el tratamiento del cáncer de páncreas mediante decisión de la Comisión Europea de 9 de diciembre de 2011 y fue autorizado por la Agencia Europea del

Medicamento (EMA) el 14 de octubre de 2016, e incluido en la prestación farmacéutica del SNS a mediados de 2018. Además, se argumenta que no consta que se haya revocado dicha autorización, ni que exista en el mercado un medicamento posterior más eficaz para tratar el cáncer de páncreas metastásico.

En consecuencia, el tribunal recuerda que la prevalencia del Reglamento (CE) 141/2000 sobre las disposiciones del artículo 98.2 del RD-1 1/2015 "es incuestionable". Por ese motivo, la Audiencia dicta que "llegados a este punto debemos desplazar e ignorar" el artículo 98.2 del RD-1 1/2015 ya que "constituye el obstáculo legal para la aplicación del Reglamento (CE) 141/2000, tal y como de forma expresa reconoce la propia Administración".

La Audiencia recuerda que la inclusión en los conjuntos de referencia debe atenerse a criterios objetivos que hagan compatible la consecución del objetivo de racionalizar el gasto público en medicamentos con los derechos de los titulares de los medicamentos.

#### Los incentivos para la investigación de los huérfanos es clave

La sentencia señala que también resulta "indubitado" que según el Reglamento (CE) 141/2000, la comercialización en régimen de mercado de los medicamentos huérfanos "no es rentable", por lo

que establece en su artículo 1 que su objetivo es “establecer incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de los medicamentos declarados huérfanos”.

En definitiva, dicho Reglamento trata de impedir, entre otras circunstancias, que, “por causa de su sometimiento a reglas comunes de limitación de precios”, se frene la investigación de medicamentos para este tipo de enfermedades al no ser ya rentable para las empresas farmacéuticas la inversión en la investigación de este tipo de fármacos.

A este respecto, el tribunal argumenta que el artículo 8.1 del citado Reglamento establece una protección de exclusividad comercial de 10 años desde que se concede la autorización como tal y, además, el artículo 9.1 los designa como destinatarios de todo tipo de ayuda y protección. A mayor abundamiento, y a los efectos de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Tratado de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictó sentencia el 11 de junio de 2015 en el asunto Laboratoires CTRS T-452/14 en la que, “sin género de dudas, proclama que la exclusividad comercial y su régimen protector, es la medida más importante prevista en el Reglamento y que su perturbación, directa o indirecta, resulta contraria al mismo”.

### **Anualmente, 13 millones de estadounidenses dejan de tomar los medicamentos que les prescriben, por su elevado precio**

*(13 Million Americans Per Year Skip Medicine Due to High Prescription Cost)*

Claire Wolters

*Verywell health*, 10 de diciembre de 2021

<https://www.verywellhealth.com/skip-prescription-high-cost-5212672>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(1)

**Tags:** precios de medicamentos, adherencia al tratamiento, EE UU, Medicare, KFF, medicamentos de venta bajo receta, políticas de precios, gasto de bolsillo

#### **Mensajes clave**

- Un nuevo estudio encontró que, durante el año antes de la pandemia, 13 millones de estadounidenses no compraron los medicamentos que les fueron prescritos debido a sus altos precios.
- El proyecto de Ley Build Back Better, del presidente Joe Biden, tiene como objetivo limitar los aumentos anuales de los precios de los medicamentos para el programa Medicare y los seguros privados.
- Dicho nuevo proyecto de ley también limitaría los gastos de bolsillo a US\$2.000 para los beneficiarios de Medicare.

Cuando las personas no pueden pagar los medicamentos que les prescriben, puede que retrasen las dosis o simplemente dejen de tomar sus medicamentos, lo que podría tener consecuencias para su salud. Una encuesta reciente del Urban Institute encontró que entre 2018 y 2019, casi 13 millones de estadounidenses retrasaron o no obtuvieron los medicamentos que les habían recetado por barreras financieras [1].

Los investigadores consideran que el informe puso sobre la mesa la necesidad de reducir el precio de los medicamentos de venta

#### **Otros recursos**

Por otro lado, la sentencia también anula los conjuntos referencia H83, H84, H86, C74, C164, C213, en la medida en que, por haberse seguido el criterio de ATC 5 para su formación se incluyen en los conjuntos de referencia medicamentos con distinto principio activo. Esta anulación se produce por allanamiento de la Administración, aunque también coincide con anteriores pronunciamientos de los tribunales en este mismo sentido.

La sentencia también se pronuncia en relación con el conjunto C485 en el que están incorporados Bydureon y Byetta, ambos del mismo laboratorio. En esta ocasión, la Audiencia Nacional rechaza la anulación del conjunto puesto que se trata “de dos medicamentos originales y no un único medicamento”, sin que el hecho de que pertenezcan a la misma empresa “tenga mayor relevancia a estos efectos”. Por todo ello, la Audiencia considera que se cumplen las condiciones recogidas en el artículo 98 del RD-1 1/2015 y el artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014 de Precios de Referencia, para la formación de este conjunto.

con receta, limitar los gastos de bolsillo y ampliar la cobertura de salud.

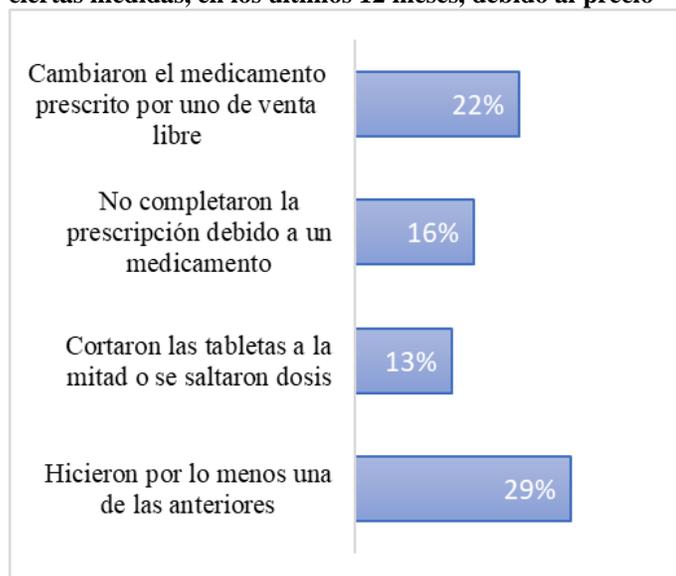
Michael Karpman, investigador principal del estudio, dijo a Verywell que “la capacidad para pagar los medicamentos de venta con receta puede tener consecuencias muy significativas en la salud de una persona”, y añadió: “ha habido otros estudios que muestran que cuando los pacientes no pueden obtener sus medicamentos o no se adhieren a los medicamentos que les recetan, pueden experimentar peores problemas de salud y en el futuro requerir tratamientos más costosos”.

Karpman dijo que el estudio responde a los esfuerzos del gobierno para reducir los costos de los medicamentos de venta con receta, así como a las disposiciones del Proyecto de Ley Build Back Better, el cual pretende que los seguros ofrezcan una cobertura más completa y limitar el aumento de precios de los medicamentos [2]. El equipo de Karpman quería determinar el número de beneficiarios de Medicare o de un seguro comercial que encontraron barreras financieras para surtir las recetas, ya que serían los más afectadas por las reformas que se discuten en el Congreso.

Una encuesta de Kaiser Family Foundation (KFF) sobre los precios de los medicamentos de venta con recetado encontró que tres de cada 10 adultos estadounidenses han dividido las píldoras, se han saltado dosis o han tomado un medicamento de venta libre debido al costo de los medicamentos de venta con prescripción [3]. Alrededor del 83% de los encuestados dijeron que los precios de los medicamentos de venta con receta no eran

razonables, aunque la mayoría añadió que no tenían problemas para pagar sus medicamentos.

### Gráfica 1. Porcentaje de personas que dijeron haber tomado ciertas medidas, en los últimos 12 meses, debido al precio



Gráfica elaborada por Verywell en base en los datos de la Encuesta de Seguimiento del estado de Salud KFF (9/23/21 – 10/4/21). Traducción de Salud y Fármacos

Las encuestas de KFF y el estudio del Urban Institute se realizaron para sondear las opiniones públicas sobre cuestiones de política de salud, anticipándose a las decisiones del gobierno. En otra encuesta de 2019, KFF descubrió que la mayoría de los adultos estaban a favor de reducir los costos de los medicamentos de venta con receta [4].

Lunna Lopes, investigadora de KFF, dijo a Verywell que incluso si en general la gente puede pagar sus medicamentos, la percepción que tienen sobre los precios de las recetas refleja claramente lo que piensa la ciudadanía sobre lo irrazonable que son los precios para las personas de bajos ingresos.

Según el estudio del Urban Institute, casi el 5% de los beneficiarios de Medicare (cerca de 2,3 millones de adultos mayores) antes de la pandemia recibieron recetas médicas que no podían pagar. El 3% de los beneficiarios de Medicare, alrededor de 1.3 millones de personas, informaron haber gastado más de US\$2.000 de su bolsillo; este sería el nuevo tope de acuerdo a una disposición de la Ley Build Back Better, la cual fue aprobada recientemente por la Cámara de Representantes.

### EE UU. Las leyes para los intermediarios de medicamentos pronto podrían ser más estrictas

*(Laws for prescription drug brokers could soon have teeth)*

Michael Ollove

Pew, 9 de agosto de 2021

<https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/blogs/stateline/2021/08/09/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos; Agencias Reguladoras y Políticas* 2021; 24(4)

**Tags: PBMs, precios de los medicamentos, asequibilidad de los medicamentos, acceso, farmacia, administradores de farmacia, leyes federales, leyes estatales, regulación de precios, Medicaid**

Por su parte, el 9.5% de las personas sin seguro informaron que habían tenido necesidad de adquirir medicamentos de venta con receta que no podían pagar. Las personas con seguro privado tampoco se libraron de los altos precios: alrededor del 20% de los adultos con seguro privado pagaron de su bolsillo US\$500 en medicamentos de venta con receta, y el 9% gastó más de US\$1.000.

Otros factores como raza, sexo, situación económica, y las condiciones de salud también afectaron la capacidad para pagar las recetas. Si bien Karpman informó que el estudio no analizó estas asociaciones, los datos de la investigación muestran que fue más probable que las mujeres, los adultos mayores y las personas que vivían en comunidades desatendidas tuvieran una mayor necesidad insatisfecha de medicamentos de venta con receta.

Lopes agregó que es más probable que las mujeres no tomen sus medicamentos según lo recetado debido a los altos precios. Los afroamericanos y las personas con problemas crónicos de salud también tienen más probabilidades de informar dificultades para pagar los medicamentos.

Lopes expresó que “es un problema que obviamente afecta a ciertos grupos de personas más que a otros”, y agregó que “existe una porción de estadounidenses que tienen que enfrentarse a la realidad de no poder surtir o tomar sus medicamentos según lo recetado debido al precio”.

**Puede ver el video en el enlace del encabezado**

### Referencias

1. Karpman M, Blavin F, McMorro S, and O'Brien C. In the Years Before the COVID-19 Pandemic, Nearly 13 Million Adults Delayed or Did Not Get Needed Prescription Drugs Because of Costs. Urban Institute, 1 de diciembre de 2021. <https://www.rwjf.org/en/library/research/2021/11/in-the-years-before-the-covid-19-pandemic-nearly-13-million-adults-delayed-or-did-not-get-needed-prescription-drugs-because-of-cost.html>
2. Cubanski, J. How Build Back Better Would Affect Drug Costs. Kaiser Family Foundation, 8 de diciembre de 2021. <https://www.kff.org/health-costs/slide/how-build-back-better-would-affect-drug-costs/>
3. Hamel, L., Lopes, L., Kirzinger, A., et al. Public Opinion on Prescription Drugs and Their Prices. Kaiser Family Foundation, 18 de octubre de 2021. <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/>
4. Kirzinger, A., Lopes, L., Wu, B., Brodie, M. KFF Health Tracking Poll – February 2019: Prescription Drugs. Kaiser Family Foundation, 1 de marzo de 2019. <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/kff-health-tracking-poll-february-2019-prescription-drugs/>

Alentados por un fallo importante y unánime de la Corte Suprema de EE UU, algunos estados continúan con sus esfuerzos para controlar a uno de los actores más oscuros, pero también

más fuertes, de la cadena de suministro de medicamentos de venta con receta.

Los administradores de beneficios de farmacia, conocidos como PBMs, son las compañías que administran los programas de medicamentos de venta con receta que cubren los planes de seguro médico. Desde su aparición en la década de 1980, su influencia ha ido aumentando.

Los legisladores dicen que los PBMs juegan un papel enorme en determinar no solo los medicamentos que podrán acceder los pacientes, sino también el monto de los pagos que harán los pacientes, las farmacias y los planes de salud por esos medicamentos. Muchos críticos insisten en que los PBMs están agregando costos sustanciales al sistema de atención médica, en lugar de ahorrarle dinero. Y algunos estudios respaldan esa afirmación: Ohio, Massachusetts y Michigan han determinado que los PBMs cuestan a sus afiliados a Medicaid y a los programas de salud de los empleados estatales cientos de millones de dólares más que la adquisición de los medicamentos.

"Añaden capas y capas de complejidad y costos por intermediar, sin aportar beneficios para el estado, el empleador o los pacientes", dijo el senador estatal republicano de Luisiana Fred Mills, un patrocinador frecuente de legislación para regular a los PBMs y propietario de una farmacia independiente en el pueblo de Parks.

Los PBMs habían argumentado durante mucho tiempo que una ley federal limita el alcance de las leyes promulgadas por los estados para supervisar a la industria (en inglés se conoce como federal preemption law). La preponderancia de la ley federal restringe la regulación estatal sobre los planes de seguro médico autofinanciados, como los que ofrecen la mayoría de los empleadores medianos y grandes. Ese era el dominio del gobierno federal.

Los PBMs dijeron que las impugnaciones legales dejaron a los estados con menos autoridad para regular a los PBMs. La industria argumentó que la preferencia federal restringía la legislación estatal de los PBMs a actividades asociadas con los pocos planes de seguro que los estados podían regular: planes de salud individuales y grupales, y programas de Medicaid.

Pero en diciembre del 2020, la Corte Suprema de EE UU dictaminó en *Rutledge v. Pharmaceutical Care Management Association* que una ley de Arkansas que regulaba los PBMs no estaba sujeta a preferencia federal. Eso significa que los estados pueden regular los PBMs sin importar el tipo de plan de seguro médico o quién lo regula.

En un instante, las posibilidades de supervisión estatal de los PBMs se ampliaron.

"Esa fue una victoria sustancial para los estados en relación a regular los PBMs", dijo Jennifer Reck, directora de un proyecto estatal de precios de medicamentos de venta con receta en la Academia Nacional de Políticas de Salud del Estado.

El fallo inmediatamente estimuló a los legisladores que apuntaban a los PBMs. Este año, casi un tercio de los casi 675 proyectos de ley relacionados con productos farmacéuticos

presentados en las legislaturas estatales se centraron en los PBMs, según la Conferencia Nacional de Legislaturas Estatales, una organización de investigación.

Los proyectos de ley presentados o aprobados este año se refieren a la concesión de licencias o el registro de PBMs, los requisitos de mayor transparencia en la cadena de suministro de medicamentos y las protecciones para las farmacias independientes, que durante mucho tiempo se han quejado de que los PBMs las obligan a participar en acuerdos de explotación. Aunque algunos estados aprobaron leyes similares en el pasado, el nuevo fallo reducirá los desafíos legales, dicen los expertos en políticas de salud.

Dependiendo de cómo se redactaron sus estatutos, es posible que algunos estados deban aprobar nueva legislación que especifique que los planes regulados por el gobierno federal ahora estarían sujetos a sus leyes sobre los PBMs. Maryland modificó su ley este año, y Reck y otros dicen que esperan que muchos otros estados sigan su ejemplo el próximo año. En otros estados, no se requeriría más legislación.

Algunos estados se han movido rápidamente. Con un total de votos casi unánime, los legisladores de Nueva York volvieron a aprobar este año una legislación que impondría licencias y otros requisitos a los PBMs que operan en el estado. El gobernador Andrew Cuomo, un demócrata, vetó un proyecto de ley similar hace dos años, y señaló que la preferencia federal impidió que Nueva York regulara los planes de salud autofinanciados.

No está claro si lo firmará esta vez. Su oficina no respondió de inmediato a una solicitud de comentarios.

### **Fusiones y adquisiciones**

Los PBMs determinan qué medicamentos están disponibles en un plan de salud, los montos de los copagos y cuánto pagarán las farmacias al adquirir los medicamentos. La industria insiste en que su poder de negociación ahorra dinero al sistema de salud.

Sin embargo, los auditores estatales y los fiscales generales están investigando algunos de los métodos de esas empresas. El *Wall Street Journal* informó en mayo que Arkansas, Georgia, Mississippi, Ohio y otros han iniciado investigaciones sobre las prácticas de los PBMs que operan sus programas de Medicaid o los planes de salud de los empleados estatales.

A medida que ha ido aumentando el escrutinio de los PBMs, también ha crecido la industria. Produce ingresos globales anuales de hasta US\$450.000 millones, según el grupo de investigación 360 Research Reports.

En respuesta a una consulta de Stateline, la Asociación de Administración de Atención Farmacéutica, la cámara de los PBMs, dijo: "Los PBMs aprovechan la competencia entre los fabricantes de medicamentos para reducir las primas y los costos de los medicamentos de venta con receta. De hecho, los PBMs son el único actor de la cadena que trabaja para reducir el costo de los medicamentos de venta bajo receta, porque los fabricantes son los únicos que establecen y aumentan los precios".

En otra parte de la declaración, el grupo advirtió a los legisladores estatales que, si querían controlar el precio de los

medicamentos, deberían apuntar a los fabricantes, no a los PBMs.

Los fabricantes culpan de los altos precios de los medicamentos a otras partes de la cadena de suministro, incluyendo a los PBMs. Los legisladores deberían considerar a los PBMs si quieren atacar los altos precios de los medicamentos, dicen.

"Se reconoce ampliamente que los PBMs operan con poca transparencia o responsabilidad, pero tienen una enorme influencia sobre qué medicamentos pueden obtener las personas y lo que pagan", dijo Nick McGee, portavoz de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, que representa a los fabricantes de medicamentos de venta con receta.

Dijo que los legisladores están reconociendo que los PBMs se están embolsando ganancias récord que podrían destinarse a reducir los costos para los pacientes. "Como resultado, vemos que más y más estados observan más de cerca la larga fila de intermediarios que recolectan una parte significativa de lo que se paga por los medicamentos, y respaldan soluciones de sentido común como compartir los reembolsos directamente con los pacientes".

La industria también ha experimentado una gran consolidación en los últimos años. Los tres PBMs más grandes, Express Scripts, CVS Caremark y OptumRx, controlan casi el 75% del mercado. Al mismo tiempo, los PBMs se están fusionando con aseguradoras y cadenas de farmacias. Express Scripts ahora es parte de la aseguradora Cigna. Optum es una subsidiaria de UnitedHealth, otra aseguradora. Y CVS es propiedad de Aetna, que combina una aseguradora de salud, una PBM y una cadena de farmacias en una sola empresa.

Los críticos argumentan que estas fusiones hacen que el precio de los medicamentos sea aún más opaco y esté plagado de conflictos de interés. Las farmacias independientes objetan que los PBMs utilizan prácticas anticompetitivas para sacarlos del mercado, lo que contribuye a la desaparición de las farmacias que no pertenecen a las cadenas.

"Se han aprovechado de su posición para maximizar sus propios beneficios", dijo Steve Moore, un farmacéutico cuya familia es propietaria de una farmacia en Plattsburgh, Nueva York, que existe desde la década de 1940. Debido a las prácticas de los PBMs, dijo, la farmacia está teniendo dificultades para mantener sus puertas abiertas. "Son depredadores y lucrativos".

### Leyes estatales

Desde 2015, casi todos los estados han promulgado algún tipo de regulación de los PBMs, según la Conferencia Nacional de Legislaturas Estatales.

La primera ola de leyes relativas a los PBMs se centró en los requisitos de licencia, según Reck. Se consideró que eran un paso necesario para que los estados comenzaran a revisar la actividad de los PBMs, que anteriormente operaban sin ningún control estatal.

"Eran una caja negra", dijo la representante del estado de Maine Denise Tepler, una demócrata que es copresidenta de un comité mixto, de la Cámara y el Senado, sobre los seguros de salud que

desde 2019 ha presentado varios proyectos de ley sobre los PBMs exitosos.

Según la Academia Nacional de Políticas de Salud del Estado, desde 2017, los estados han aprobado 26 leyes que requieren que los PBMs obtengan la licencia de un estado o se registren en él. Esas leyes suelen ir acompañadas de disposiciones de transparencia para permitir que los responsables de la formulación de políticas comprendan mejor los precios de los medicamentos y los acuerdos financieros entre los fabricantes, las aseguradoras de salud y las farmacias. Los PBMs se encuentran en la intersección de todas esas transacciones.

Más estados promulgaron este año leyes con el objetivo de abrir los acuerdos financieros de los PBMs, en particular los reembolsos que las empresas reciben de los fabricantes. Los fabricantes de medicamentos, queriendo obtener un trato favorable para sus medicamentos, ofrecen copagos más bajos para los pacientes de los PBMs y renuncian a ciertas aprobaciones que algunos exigen antes de que se pueda dispensar el medicamento.

Tepler y otros legisladores están ansiosos por saber cómo esos reembolsos afectan los costos para los pacientes, así como los beneficios de los PBMs.

Este año, Alabama y Delaware se unieron a otros estados en oposición a los "precios diferenciados", por los que un PBM reclama un reembolso más alto a un plan de salud de lo que reembolsa a la farmacia que dispensa un medicamento.

En los últimos tres años, Nueva York, Ohio, Maryland y New Hampshire han modificado los contratos que tiene Medicaid con los PBMs para restringir el uso de precios diferenciados.

Más de 20 estados, este año incluyendo a Alabama, aprobaron leyes para detener otra práctica, denominada "recuperaciones", por la que los reembolsos a las farmacias son inferiores a sus costos de adquisición del medicamento, y los PBMs se embolsan la diferencia. Este año, Alabama y Colorado también se unieron a más de dos docenas de otros estados que prohíben que los PBMs impongan cláusulas mordaza a las farmacias.

Esas cláusulas impiden que los farmacéuticos informen a los clientes de que la receta les costaría menos si pagaran el medicamento directamente en lugar de hacerlo a través de su seguro.

Otra práctica que los legisladores intentaron controlar enérgicamente este año es la manipulación de documentos conocidos como listas de Costo Máximo Permitido, o listas MAC. Detallan la cantidad máxima en dólares que un PBM dice que un plan de salud pagará por un medicamento, lo que también determina cuánto se les paga a las farmacias. No está claro cómo los PBMs establecen esos precios. Los farmacéuticos se quejan de que sus reembolsos a menudo no reflejan aumentos en los precios de lista, lo que significa que a menudo se reembolsan con pérdidas.

La decisión de la Corte Suprema de Rutledge se refería a una lista MAC y confirmó una ley de Arkansas que permitía a los farmacéuticos negarse a dispensar un medicamento si no se les

compensaba al menos por sus costos de adquisición. Aunque este año se presentaron más de 20 proyectos de ley relacionados con las listas MAC, solo Delaware y Maryland aprobaron medidas.

Reck dijo que espera ver otro impulso para revisar el uso de las listas de MAC el próximo año.

### Farmacéuticas estadounidenses aumentan precios de medicamentos

Noticias RCN, 10 de diciembre de 2021

<https://www.noticiasrcn.com/salud/farmaceuticas-estadounidenses-aumentan-precios-de-medicamentos-398041>

La industria farmacéutica de EE UU tiene una política de precios que perjudica a los más vulnerables, imposibilitados de acceder a medicamentos indispensables, concluyó una investigación del Congreso.

Los investigadores se centraron en diez fabricantes a los que acusan de aumentar los precios de los medicamentos en casi cuatro veces la tasa de inflación durante los últimos cinco años.

"La investigación del comité reveló que los precios de los medicamentos son injustos e injustificados y están siempre al alza", dijo en rueda de prensa la congresista Carolyn Maloney, coordinadora de ese trabajo que se extendió por tres años.

Los estadounidenses gastan en salud unos 11.000 dólares por año, el nivel más alto en todo el mundo industrializado. Los medicamentos representan una parte sustancial de ese gasto.

El informe de 269 páginas, elaborado por la mayoría demócrata del Comité de Supervisión de la Cámara de Representantes, ofrece lo que Maloney describió como un "raro vistazo" a las tácticas de las farmacéuticas más rentables del mundo.

Para 12 medicamentos que examinó el comité, los fabricantes aumentaron los precios más de 250 veces desde 2016, afirmó la diputada.

Mindy Salango, diabética y defensora de pacientes de Morgantown, Virginia Occidental, dijo que se había visto obligada a organizar reuniones clandestinas para dar a los pacientes dosis de insulina a las que de otro modo no podrían acceder.

"No somos criminales y nos reunimos en los estacionamientos como si fuéramos criminales. Esto no es atención médica. Es la supervivencia de los más ricos", dijo a periodistas la activista, que paga alrededor de US\$350 al mes por la insulina que necesita.

Salango dijo que de acuerdo a diversos estudios una cuarta parte de los diabéticos estadounidenses raciona habitualmente su insulina debido a los altos precios. Durante la pandemia, aumentaron a la mitad.

#### Beneficios récord

Las empresas del sector "han obtenido ganancias récord a expensas de la vida de los diabéticos y otras personas que padecen enfermedades crónicas y necesitan medicamentos para sobrevivir", agregó.

Según sus autores, esta investigación "confirma que en EE UU la industria farmacéutica ha apuntado a aumentar los precios

durante muchos años mientras los mantiene o los reduce en el resto del mundo".

Pone el ejemplo del analgésico Lyrica, de Pfizer, que cuesta cuatro veces más de lo que costaba en 2004, y acusa a los laboratorios de modificar medicamentos para obtener una nueva patente y encarecer el precio del producto.

El informe rechaza la posición de los fabricantes de medicamentos de que los aumentos de precios apoyan el desarrollo, y que han utilizado una parte significativa de la financiación que reciben para "suprimir la competencia".

Los demócratas esperan que el informe incida en el debate parlamentario sobre el proyecto de ley de bienestar social Build Back Better (Reconstruir Mejor) de 1,75 billones de dólares del presidente Joe Biden, que se presentará al Senado en las próximas semanas.

Si ese plan se aprobara, pacientes que se atienden en el marco del dispositivo estatal Medicare podrán negociar directamente con los fabricantes de medicamentos el precio de algunos medicamentos, incluidos los tratamientos contra el cáncer. El proyecto gubernamental impone un límite de 35 dólares mensuales al gasto en insulina y fija en un máximo de 2.000 dólares anuales lo que Medicare puede cobrar por medicamentos a una persona.

El grupo de presión Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) dijo que el proyecto de ley no será favorable a los pacientes.

"Sabemos que cuando los burócratas del gobierno fijan el precio de los medicamentos, los pacientes finalmente tienen menos acceso a tratamientos y curas", dijeron los industriales.

Acusaron además a los autores del informe de ignorar "los problemas del conjunto del sistema de atención médica, como las tácticas de las aseguradoras y los intermediarios, que trasladan los costos más altos a los pacientes vulnerables".

**Nota de Salud y Fármacos:** Los demócratas de la Cámara de Representantes aprobaron la propuesta y la enviaron al senado, donde a pesar de que los demócratas son mayoría, las posiciones están más divididas y se espera un gran debate.

Algunos grupos empresariales interesados en que las prestaciones para sus empleados sean asequibles apoyan el proyecto, que esperan que proteja de los aumentos de precios tanto a las empresas como a sus trabajadores.

Otros, como la influyente Cámara de Comercio, apoya la iniciativa de PhRMA que pretende bloquear las restricciones a

los precios, alegando que impediría la innovación. Debra DeShong, vicepresidenta ejecutiva de asuntos públicos de PhRMA, calificó el informe de "engañoso" y dijo que éste "no aborda las prácticas abusivas de las compañías de seguros y los intermediarios que se benefician de un sistema que está roto, mientras los pacientes no pueden pagar sus medicamentos".

Puede acceder a la investigación completa en inglés en [US House of Representatives. Drug Pricing Investigation Majority Staff Report. Committee on Oversight and Reform U.S. House of Representatives. December 2021](https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/)

## Estados Unidos. Estos 8 medicamentos aumentaron de precio sin motivo alguno

Alistair Gardiner

MDLinx, 7 de diciembre de 2021

<https://www.mdlinx.com/article/these-8-drugs-increased-in-price-for-no-reason/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(1)

**Tags: aumentos injustificados de precios, EE UU, ICER, precios de medicamentos, adalimumab, eltrombopag, natalizumab, rifaximina, topiramato, leuprolida, pegloticase, deflazacort**

En la vida lo único que es seguro es la muerte y los impuestos. Ahora, según un informe reciente, parece que podemos agregar a la lista los aumentos de precios de los medicamentos.

Con el tiempo, los precios de los medicamentos de marca y genéricos pueden aumentar significativamente, lo que a veces provoca la intervención de los reguladores. Por ejemplo, los estados de California y Vermont (EE UU) ahora requieren que los fabricantes de medicamentos justifiquen los aumentos de precio por encima de cierto nivel.

Cuando la regulación no es uniforme, ¿qué sucede cuando los fabricantes de medicamentos se niegan o no justifican el aumento de sus precios?

El Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER) ha estado rastreando este problema desde 2019. Cada año, el instituto publica un informe que detalla los medicamentos que han aumentado de precio sin justificación.

En el tercer informe del instituto, publicado en noviembre de 2021 (y actualizado en diciembre), se consideró que, en el 2020, el aumento de precio de 8 de 250 medicamentos "no estaba respaldado por nueva evidencia clínica" [1]. Los autores señalaron que siete de esos medicamentos representaron un aumento en el gasto anual de US\$1.670 millones. (No se logró estimar para el otro medicamento). Esta cifra supera con creces el valor del mismo indicador para el 2019, cuando el aumento del gasto anual por las ventas de siete medicamentos con aumentos injustificados de precio alcanzó los US\$1.200 millones.

Curiosamente, esto no es una tendencia generalizada. Según ICER, los datos sugieren que, en general, en los últimos años, los precios netos de los medicamentos en el mercado estadounidense han disminuido. Los autores del informe señalan que los aumentos de precios se suelen dar en categorías donde la competencia es limitada. Para medicamentos relacionados con oncología o antipsicóticos atípicos, por ejemplo, la sustitución de productos puede ser complicada.

Estos son los ocho medicamentos incluidos en el informe por haber tenido "aumentos injustificados de precios que agregaron costos significativos al gasto nacional en medicamentos" en 2020.

### 1. Humira (adalimumab, AbbVie)

Este anticuerpo monoclonal humanizado, aprobado por la FDA en el 2002, se relaciona con el factor de necrosis tumoral (TNF) y se utiliza en el tratamiento de nueve enfermedades crónicas diferentes, incluyendo la artritis reumatoide, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.

En el 2020, el aumento del precio neto del medicamento se estimó en un 9,6%, lo que resultó en un gasto nacional adicional de más de US\$1.300 millones. El informe encontró que no había nueva evidencia clínica para respaldar el aumento de precio, y los autores señalaron que un estudio reciente no abordó las preocupaciones sobre el adalimumab y su elevado riesgo de defectos congénitos importantes.

### 2. Promacta (eltrombopag, Novartis)

Promacta es un receptor de trombopoyetina de molécula pequeña que se usa para tratar la trombocitopenia en pacientes con hepatitis crónica y en aquellos que han tenido una respuesta insuficiente a los corticosteroides, las inmunoglobulinas o a la esplenectomía. Este medicamento, aprobado por la FDA en el 2008, también se aplica en el tratamiento de la anemia aplásica grave en pacientes que han tenido una respuesta insuficiente a la terapia inmunosupresora.

El precio neto del fármaco aumentó en un 14,1% durante el 2020, lo que se tradujo en un aumento estimado de US\$100 millones en el gasto en medicamentos. El informe no encontró evidencia nueva de calidad moderada a alta sobre los beneficios y/o daños del fármaco.

### 3. Tysabri (natalizumab, Biogen)

La FDA aprobó este antagonista del receptor de la integrina en el 2004. Se utiliza para tratar formas recurrentes de esclerosis múltiple y enfermedad de Crohn, de moderada a grave, en pacientes que no responden a la terapia convencional.

El precio neto de este medicamento aumentó 4,2% durante el 2020, incrementando el gasto en medicamentos en US\$43,6 millones. Los autores revisaron toda la información nueva sobre seguridad y eficacia clínica y encontraron que ninguna de las 35 referencias enviadas por el fabricante cumplió con sus criterios de evidencia de calidad moderada a alta.

### 4. Xifaxan (rifaximina, Bausch Health)

El Xifaxan (rifaximina) es un antibiótico que se usa para tratar la diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de *Escherichia Coli*, el síndrome del intestino irritable con diarrea, y para reducir

el riesgo de recurrencia de la encefalopatía hepática en adultos. Este medicamento, originalmente aprobado por la FDA en el 2004, experimentó un aumento del 3% en el precio neto durante el 2020, lo que resultó en un aumento del gasto de US\$43 millones.

Los autores no encontraron nueva evidencia de seguridad o eficacia clínica del medicamento que justificase su aumento de precio.

#### **5. Trokendi XR (topiramato, Supernus Pharmaceuticals)**

La FDA aprobó Trokendi XR en 1996. Este inhibidor de la anhidrasa carbónica es una formulación de liberación prolongada se utiliza para tratar la epilepsia, específicamente como monoterapia y tratamiento adyuvante en las convulsiones clasificadas como de inicio parcial o tónico-clónicas generalizadas primarias.

El precio neto del medicamento aumentó un 8%, lo que se estima que generó un gasto adicional de US\$36 millones durante el 2020. Si bien el informe identificó nueva evidencia de la efectividad del fármaco, los investigadores consideraron que era de baja calidad y concluyeron que no justificaba el aumento de precio.

#### **6. Lupron Depot (acetato de leuprolida, AbbVie)**

Lupron Depot es un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina, que se utiliza para el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado, el control de la endometriosis y la mejora hematológica preoperatoria en mujeres con anemia. Fue aprobado originalmente en 1985. El precio neto de este medicamento aumentó un 5,9% en el 2020, resultando en un gasto adicional de US\$30 millones.

Los autores encontraron que ninguno de los nuevos materiales disponibles cumplió con los criterios de evidencia de calidad moderada a alta para justificar el aumento de precio.

#### **7. Krystexxa (pegloticase, Horizon Therapeutics)**

La FDA aprobó Krystexxa en el 2010. Esta enzima pegilada específica del ácido úrico se usa para tratar la gota crónica en pacientes que no responden a la terapia convencional.

El precio neto del fármaco aumentó un 5,2% durante el 2020, lo que provocó un aumento de US\$19 millones en el gasto en medicamentos. Los autores no encontraron nueva información sobre la seguridad y la efectividad clínica del fármaco que justificara el aumento de precio.

#### **8. Emflaza (deflazacort, PTC Therapeutics)**

Emflaza, que la FDA aprobó en 2017, es un corticoesteroide que se usa para tratar la distrofia muscular de Duchenne. Si bien los autores no pudieron estimar un aumento en el precio neto del medicamento, determinaron que los ingresos netos por el producto en 2020 fueron de US\$139 millones, lo que representa un aumento del 38% en comparación con el 2019.

Al igual que con los medicamentos enumerados anteriormente, los autores no encontraron nuevas pruebas clínicas relacionadas con la seguridad o la efectividad de Emflaza, por lo que concluyeron que el aumento de precio no estaba justificado.

**Nota de Salud y Fármacos:** Además de lo mencionado, Ed Silverman [2] informa que ICER encontró que habían surgido pruebas de que tres medicamentos cuyos precios aumentaron aportaban más beneficios de los que se conocían: Venclexta, para tratar la leucemia de AbbVie y Roche; Cimzia, para la enfermedad de Crohn que comercializa UCB Pharma y Entresto, y el medicamento para la insuficiencia cardíaca que vende Novartis. Sin embargo, no sugirió que la nueva evidencia clínica justificara los aumentos de precios.

En el caso de Humira, AbbVie ha sido ampliamente criticada por presentar cientos de patentes secundarias para impedir que sus posibles rivales vendan versiones genéricas a precios más bajos. La patente clave de Humira que generó US\$4.600 millones en ventas solo en el tercer trimestre de 2021, expiró en 2016. No obstante, AbbVie ha evitado con éxito la competencia en el mercado de EE UU, donde no habrá biosimilares hasta 2023, gracias a una serie de acuerdos para solucionar las demandas presentadas por empresas que argumentaban que muchas de las patentes de Humira debían ser invalidadas. Actualmente, solo una empresa, Alvotect, está cuestionando las patentes de AbbVie en los tribunales.

Por otra parte, el Consejo Farmacéutico Nacional (National Pharmaceutical Council), una organización apoyada por la industria farmacéutica ha criticado el informe del ICER por “seleccionar arbitrariamente el grupo de medicamentos a analizar, basarse en pruebas incompletas y utilizar una metodología inadecuada”.

AARP también publicó una nota diciendo que continúa luchando por precios más bajos y que los hallazgos del informe son coherentes con los informes de AARP Price Watch que muestran los precios de los medicamentos de marca siguen superando la inflación [3]. El último informe de AARP encontró que, en el 2020, los precios de 260 medicamentos de uso frecuente cuyos precios ha estado rastreando desde el 2006 aumentaron un 2,9%, mientras que la tasa general de inflación fue del 1,3%.

La campaña Fair Rx Prices Now de AARP para exigir precios justos para los medicamentos de venta bajo receta se ha centrado en convencer a los legisladores federales y estatales de que tomen medidas para reducir los precios de estos medicamentos.

El 19 de noviembre, la Cámara de Representantes de EE UU aprobó una legislación que brindaría algo de alivio financiero a los pacientes. Con la ley Build Back Better, la cual AARP apoya, Medicare podría por primera vez negociar el precio de algunos medicamentos, el costo de algunos tipos de insulina se limitaría a US\$35 al mes, los fabricantes enfrentarían multas impositivas si aumentarían los precios más que la inflación, y los costos de bolsillo de los medicamentos de venta bajo receta de la Parte D se limitarían a US\$2.000 al año. El proyecto de ley ahora ha pasado al Senado.

Si bien Salud y Fármacos conoce el criterio reiterado a lo largo de este artículo, a saber, que el precio del medicamento debe fijarse de acuerdo a su valor terapéutico, consideramos que el criterio que debería definir el precio de los medicamentos es su costo de producción.

**Referencia**

1. ICER. Unsupported Price Increases Occurring in 2020. Diciembre 6 de 2021. [https://icer.org/wp-content/uploads/2021/04/ICER\\_2021\\_UPI\\_Assessment\\_120621.pdf](https://icer.org/wp-content/uploads/2021/04/ICER_2021_UPI_Assessment_120621.pdf)
2. Ed Silverman. The prices of 7 drugs were hiked without proof of new benefits, costing the U.S. \$1.6 billion in 2020. Statnews, 16 de

noviembre de 2021.

<https://www.statnews.com/pharmalot/2021/11/16/>

3. AARP. Aumento en precios de 7 medicamentos le costó a EE UU casi US\$ 1.700 millones en el 2020. 19 de noviembre de 2021 <https://www.aarp.org/politics-society/advocacy/info-2021/>

**Aumentan el precio de varios medicamentos de grandes ventas en 2022**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía y Precios 2022; 25(1)*

**Tags: precio de los medicamentos, Gilead, Pfizer, Vertex, EE UU, aumento injustificado de precios, acceso a los medicamentos, industria farmacéutica, medicamentos de grandes ventas**

Una nota publicada en Endpoints [1] denuncia que las empresas aumentaron los precios de lista de cientos de medicamentos, incluyendo algunos de grandes ventas, en un 5% a comienzos del nuevo año. A continuación resumimos lo más importante.

Entre estos medicamentos figuran los exitosos antirretrovirales de Gilead: Biktarvy (la combinación de bictegravir, emtricitabina y tenofovir alafenamida), cuyo precio había aumentado 4,8% en 2021 y vuelve a aumentar otro 5,6% a comienzos de 2022. El mismo incremento tuvieron también Descovy (emtricitabina y tenofovir alafenamida), Genvoya (elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir alafenamida) y Odefsey (emtricitabina, rilpivirina y tenofovir alafenamida)

Pfizer también aumentó el precio de su exitoso oncológico Ibrance (palbociclib) de un 6,9%, y según Good Rx también subió el precio de vacíos antibióticos y una forma de quimioterapia en el 10%.

Por su parte, Vertex aumentó el precio de su exitoso fármaco para la fibrosis quística Trikafta (elexacaftor, tezacaftor e

ivacaftor) en un 4,9% en 2022. Podría no parecer un gran aumento, pero su precio de lista es de US\$311.000 al año, por lo que el aumento anual es superior a US\$15.000 por paciente. ICER ha estimado que su precio de lista se debería reducir a entre US\$67.900 y US\$85.500 por año, para que tenga un buen balance costo-beneficio.

De todas formas, el autor aclara que en general, los precios netos (después de los reembolsos) disminuyeron por cuarto año consecutivo, lo que podría ser un argumento a favor de aquellos que quieren frenar la reforma de los precios de los medicamentos. Sin embargo, un análisis más detallado revela que algunos medicamentos han perdido la patente, los reembolsos que reciben los administradores de beneficios de farmacia no siempre se transfieren a los pacientes, es decir que, aunque las empresas reciban menos dinero, los consumidores y las aseguradoras podrían estar pagando lo mismo o incluso más.

**Fuente original:**

1. Zachary Brennan. Multiple blockbusters from Gilead, Pfizer, Vertex see (list) price hikes to start 2022. Endpoints, 4 de enero de 2022.

<https://endpts.com/multiple-blockbusters-from-gilead-pfizer-vertex-see-list-price-hikes-to-start-2022/>

**Documentos revelan el secreto de la matriz para establecer los precios de los medicamentos en EE UU**

*(Documents reveal the secrecy of America's drug pricing matrix)*

Bob Herman

Axios, 6 de diciembre de 2021

<https://www.axios.com/aon-express-scripts-contract-employers-drug-price-data-b9f08193-c698-4f9c-8310-6e9e8eb9db08.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

**Tags: precios de los medicamentos, EE UU, empresas farmacéuticas, aumentos injustificados de precios, gasto en medicamentos, PBMs, acuerdos de precios, coalición de precios**

Las empresas estadounidenses gastan cientos de miles de millones de dólares al año en medicamentos de venta con receta y la cuenta sigue aumentando. Sin embargo, algunas de las compañías que prometen ayudar a reducir esos costos ocultan parte de la realidad.

¿Por qué es esto importante? Axios accedió a documentos que revelan la existencia de un nuevo estrato de secretismo en el laberinto de los precios de los medicamentos en EE UU. Según estos documentos, las empresas que gestionan la cobertura de medicamentos para cientos de compañías que representan a millones de trabajadores ocultan los detalles de sus

negociaciones, haciendo difícil que se pueda establecer si realmente están ofreciendo un buen acuerdo.

En un contexto amplio: En 2019, los estadounidenses gastaron US\$370.000 millones en medicamentos de venta con receta comprados en minoristas y las empresas se hicieron cargo de aproximadamente US\$166.000 millones de ese total, según información federal.

El gasto en medicamentos de las empresas aumentó más de 6% en 2019 y se había incrementado más de 5% en 2018. Estos aumentos han incentivado a las empresas a buscar formas de reducir los costos de la forma que sea.

¿Cómo funciona? Las empresas contratan a gestores de beneficios farmacéuticos (PBMs) para que se responsabilicen de manejar los beneficios de farmacia que los seguros de salud

ofrecer a sus trabajadores. Estos PBMs negocian los precios con las compañías farmacéuticas y acuerdan qué medicamentos recibirán un tratamiento preferencial.

Hay grandes firmas de consultoría que trabajan con los PBMs para organizar coaliciones de negociación de precios, atrayendo a las empresas más grandes (incluyendo a las que están en la lista del Fortune 500) a realizar acuerdos de compra que, en teoría, maximizan su poder de negociación.

Pero las empresas pueden tener dificultades para determinar la ventaja financiera de estos arreglos.

En detalle: Según los documentos a los que accedió Axios, Aon, una de las mayores firmas globales de consultoría, gestiona una de las coaliciones de precios más grandes. Incluye a más de 400 empresas y a 2,4 millones de personas aseguradas.

Aon trabaja exclusivamente con tres grandes PBMs que controlan casi el 80% del mercado: Express Scripts, CVS Caremark y OptumRx.

Para formar parte de la coalición de Aon, las empresas pagaron entre US\$20.000 y US\$300.000 en 2020, dependiendo de su tamaño.

Entonces, ¿qué es lo que no ven las empresas que forman parte de esta coalición? La información sobre los precios, para saber si los acuerdos son beneficiosos o no.

Las consultoras y los PBMs que establecen las coaliciones de precios retienen esa información por la misma razón que las compañías de seguros ocultan los porcentajes que negocian con hospitales y médicos. Esa información es la clave de su negocio.

“Los PBMs y las consultoras trabajarán arduamente para convencer a las empresas de que están velando por sus intereses, hasta que estas le soliciten la información” aseguró un experto en la materia.

Los detalles: Los documentos de la coalición de precios de Aon imponen límites estrictos a la capacidad de las empresas para acceder a la información sobre los costos de los medicamentos, y a su capacidad para analizar los datos, si pudieran obtenerlos.

Un acuerdo de confidencialidad entre Aon y terceras partes estipula que si las empresas desearan auditar los datos de la coalición, los vendedores “nunca incluirán el precio promedio de venta al por mayor de un medicamento, el costo de los

ingredientes o la parte del costo que el corresponde a cada empresa, o cualquier otra información que pudiera servir para calcular como la coalición calcula los precios” en los informes que entreguen a las empresas.

Una fuente de la industria dijo “ni siquiera se puede entender lo más básico, la gente simplemente se fía de Aon”.

Según el contrato entre Aon y Express Scripts, las empresas “tampoco permitirán que un tercero acceda o intente acceder, evalúe o audite” los sistemas electrónicos o las bases de datos de Express Scripts.

Lo que estamos oyendo: Diversas personas que trabajan en la industria y pidieron permanecer anónimas por el carácter confidencial que tienen las coaliciones, nos aseguraron que la mayoría de las empresas (sin importar qué tan grande sean) no tienen ni idea de a qué están renunciando cuando ingresan en la coalición. Una vez que están dentro de la coalición, no pueden obtener una segunda opinión sobre el precio que están pagando por los medicamentos

La otra parte: Los ejecutivos de Aon y de Express Scripts no aceptaron ser entrevistados.

Aon declaró que, en 2020, quienes formaban parte de su coalición ahorraron, en promedio, un 18% en el precio de los medicamentos, pero no respondió las preguntas de Axios sobre los documentos o los derechos sobre la información.

Cuando Axios se comunicó por primera vez con Aon para solicitar información sobre los documentos, un bufete de abogados contratado por Express Scripts envió una carta de cese y desista, exigiendo que Axios identifique la fuente que filtró los documentos y los destruyera.

Contexto: El secreto y la complejidad del proceso de fijación de precios de medicamentos va más allá de esta coalición.

Muchas grandes empresas han criticado duramente a sus PBMs y un puñado de gobiernos estatales han despedido o auditado a sus PBMs.

En definitiva: las empresas pagan una gran parte de la factura millonaria por los medicamentos que consumen sus trabajadores. Pero los contratos secretos, que no son nada nuevo en el sistema de salud, impiden que puedan averiguar si los precios que están pagando son razonables.

**Estados Unidos. Un fármaco para la artritis costaba US\$198 en 2008 y ahora cuesta más de US\$10.000**

*(This arthritis drug cost \$198 in 2008. Now it's more than \$10,000)*

Bob Herman

Axios, 18 de octubre de 2021

<https://www.axios.com/indocin-suppository-drug-prices-assertio-zyla-egalet-3278e307-d900-475c-92c9-8e5ff828a7da.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

**Tags: aumento injustificado de precios, EE UU, Indocin, indometacina, antiinflamatorios, supositorios rectales, precio de medicamentos, reforma de precios de medicamentos, Iroko, Egalet, Zyla Life Sciences, Assertio.**

En 2008, una caja de Indocin (indometacina), que contiene 30 supositorios antiinflamatorios para tratar la artritis costaban US\$198. A partir del 1 de octubre, el precio de esa misma caja fue 52 veces mayor, totalizando US\$10.350.

Por qué es importante: mientras los legisladores federales siguen debatiendo las reformas de precios de los medicamentos, nada impide que las compañías farmacéuticas aumenten los precios hasta donde quieran y los vendan en una cadena de suministros que no funciona, y el Indocin es otro ejemplo.

A lo largo de los años Indocin ha cambiado de propietario varias veces, y la historia de las empresas involucradas es controvertida. Iroko Pharmaceuticals, el dueño original, fue elevando constantemente el precio del medicamento. El precio de lista de Indocin (lo que pagan los pacientes sin seguro) era de US\$198 por 30 supositorios, en 2008. Después de más de una docena de aumentos, en enero de 2018 llegó a valer US\$2.550, según la base de datos de medicamentos Gold Standard de Elsevier. Más tarde ese mismo año, Iroko iba camino de la bancarrota y lo compró una pequeña empresa llamada Egalet. Cuando Egalet adquirió los medicamentos de Iroko, aumentó significativamente los precios.

Solo unos meses después, Egalet duplicó el precio de Indocin a US\$5.100, según la base de datos de precios de Elsevier. Egalet cambió su nombre a Zyla Life Sciences en 2019, justo después de que se informara sobre sus aumentos de precios.

Zyla volvió a subir el precio de Indocin a US\$5.604,90 en enero de 2020, y luego se vendió a una compañía farmacéutica independiente llamada Assertio en mayo de 2020.

Assertio anteriormente se llamaba Depomed, una empresa que vendía un controvertido opioide. Desde que adquirió Indocin, Assertio ha subido el precio dos veces: primero a US\$6.159,79 a principios de este año y nuevamente este mes a US\$10.350. Las ventas de Indocin alcanzaron los US\$27,7 millones en la primera mitad de este año, lo que representa más de la mitad de los ingresos de Assertio. Ese monto fue cinco veces superior a los US\$5,4 millones recaudados durante el mismo período en 2020.

Tim Walbert, director ejecutivo de Horizon Therapeutics, fue presidente de la junta directiva de Egalet y Zyla desde 2015. Renunció a la junta de Assertio en diciembre pasado.

Assertio no respondió a las solicitudes de entrevista.

En definitiva, Indocin es un medicamento de poca importancia para la industria farmacéutica, pero muestra cómo los aumentos de precios tipo Martin-Shkreli nunca desaparecieron, ocurren para numerosos medicamentos y pasan desapercibidos.

**EE UU. En medio de la nueva presión de precios, Lilly reduce el costo de la insulina genérica en otro 40%**

*(Amid new pricing pressure, Lilly cuts cost of generic insulin by another 40%)*

Kevin Dunleavy

FiercePharma, 28 de septiembre de 2021.

<https://www.fiercepharma.com/pharma/response-to-new-price-pressures-lilly-cuts-cost-generic-insulin-lispro-injecton-by-40>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

**Tags: insulina, precio de los medicamentos, Eli Lilly, medicamentos biosimilares, genéricos, análogos de insulina, EE UU, aumento injustificado de precios, acceso a los medicamentos**

Dado que los fabricantes de medicamentos están enfrentando mayor presión para reducir el costo de los medicamentos de venta con receta, Eli Lilly ha tomado medidas preventivas, reduciendo el costo de su insulina genérica en un 40% [1].

A partir del próximo año, el precio de lista de Lispro Injection de Lilly será de US\$82,42 por un vial individual y de US\$159,12 por paquete de cinco lapiceras. La medida logra que Lispro tenga un precio 70% inferior que su contraparte de marca, Humalog U-100, y retrotrae el precio de la insulina a los niveles de 2008, dijo la compañía.

No es la primera vez que Lilly reduce los precios de la insulina en respuesta a la creciente presión. En 2019, la compañía lanzó Lispro Injection como alternativa genérica a su popular Humalog, cobrando US\$137,35 por vial y US\$265,20 por un paquete de cinco. Los precios eran la mitad de lo que Lilly cobraba por Humalog en ese momento.

Esa medida se produjo solo unas semanas después de que el senador Ron Wyden (demócrata de Oregon) señalara en una audiencia sobre los precios de los medicamentos que el precio del vial de Humalog había aumentado de US\$21 en 1996 a US\$275 en 2019, es decir, ahora valía 13 veces más.

"Humalog no es 13 veces más eficaz de lo que solía ser", dijo Wyden.

Lo que Lilly hizo el martes es otro recorte más en una serie de descuentos que los fabricantes de insulina más importantes han ido implementando durante los últimos años.

Hace tres meses, en colaboración con Novo Nordisk, Walmart comenzó a vender insulina análoga de marca blanca<sup>3</sup> con un gran descuento. Las dosis de su ReliOn NovoLog tienen un precio de US\$72,88, que según la compañía son US\$101 menos que la versión de marca [2].

También en 2019, otro importante fabricante de insulina, Sanofi, creó el Programa de Ahorro Insulin Valyou, por el que cobra a los pacientes US\$99 al mes, independientemente de sus ingresos. El año pasado, Novo Nordisk siguió su ejemplo, estableciendo My US\$99 Insulin, al mismo precio.

Lilly también tiene un programa similar y con una nueva reducción de precio, las personas inscritas pueden surtir sus recetas mensuales por US\$35. Solo se pueden beneficiar del programa los que no tienen seguro, tienen un seguro comercial o están cubiertos por la Parte D de Medicare.

### Paraguay. Senado aprueba que DINAVISA fije precios de medicamentos

ABC, 26 de agosto 2021

<https://www.abc.com.py/nacionales/2021/08/26/>

El Senado aprobó ayer con modificaciones un proyecto que faculta a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (Dinavisa) a establecer los precios de medicamentos en todo el país. Crea una Comisión Interinstitucional que tendrá carácter solamente consultivo.

El Senado modificó el proyecto remitido por la Cámara de Diputados que daba la atribución de fijar los precios de los medicamentos a una Comisión Interinstitucional creada para el efecto.

Los senadores decidieron que dicha atribución sea para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (Dinavisa) y que la Comisión Interinstitucional, con mayoría de representantes del sector público tenga un carácter solamente consultivo.

El proyecto aprobado establece que los precios de medicamentos se deberán actualizar periódicamente, tanto para la suba de precios máximos como para su reducción, conforme a los criterios definidos en la reglamentación de la ley.

La Dinavisa, según el proyecto, deberá fijar los precios a través de coeficientes diferenciados según correspondan a productos fabricados localmente, importados a granel o terminados y teniendo en cuenta una comparación de precios de venta al público en otros países, cuando corresponda.

"El recorte de precios de hoy puede ayudar aún más a las personas que no están suficientemente cubiertas por nuestro sistema de atención médica: las personas con seguro insuficiente y sin seguro", dijo el director ejecutivo de Lilly, David Ricks, en un comunicado. "Un tercio de los pacientes que usaban Humalog U-100 están utilizando Lispro Injection. Esperamos que este recorte adicional del 40% pueda ampliar el número de diabéticos que tienen acceso a insulina asequible.

### Referencias

1. Eli Lilly & Company. Lilly again reduces list price of Insulin Lispro Injection as latest change to affordability options. P R Newswire, 28 de septiembre de 2021. <https://www.prnewswire.com/news-releases/lilly-again-reduces-list-price-of-insulin-lispro-injection-as-latest-change-to-affordability-options-301386117.html>
2. Dunleavy, K. In collab with Novo Nordisk, Walmart says it will 'revolutionize' insulin access with deep discounts. FiercePharma, 29 de junio de 2021. <https://www.fiercepharma.com/pharma/agreement-novo-nordisk-walmart-to-revolutionize-insulin-access-deep-discounts>

Se utilizarán coeficientes preferenciales para los medicamentos genéricos calificados como esenciales y para otros medicamentos considerados de alto costo y con reducida competencia en el mercado nacional, facilitando así su acceso a la población.

Asimismo, Dinavisa deberá controlar que los precios fijados sean uniformes en toda la República y que sean aplicados en las farmacias abiertas al público en general, así como en farmacias de clínicas, policlínicas, ambulatorios, sanatorios y hospitales y otros servicios similares de atención de pacientes en el sector privado.

Durante el debate, algunos senadores advirtieron que en realidad la mayoría de las atribuciones que este proyecto le dan a la Dinavisa ya están vigentes en la Ley 6788/21, recientemente promulgada por el Poder Ejecutivo.

Esta situación fue advertida por el senador colorado cartista y ex ministro de Salud durante el Gobierno de Horacio Cartes, Antonio Barrios, quien planteó rechazar la propuesta legislativa.

Sin embargo, la mayoría prefirió aprobar las modificaciones, que agregaban algunos detalles, por la eventualidad de que la Cámara de Diputados se ratificase en su propuesta que colisionaba con la Ley 6788/21 vigente.

<sup>3</sup> Los productos de marca blanca son los fabricados por una empresa para su venta bajo la marca de otra empresa, a precios más baratos.

## Reino Unido. Las acusaciones por los precios "desorbitados" del medicamento para la epilepsia, fenitoína, han vuelto a poner de nuevo en el punto de mira a Pfizer y Flynn Pharma

*Empresas ConSalud*, 6 de agosto de 2021

[https://www.consalud.es/ecs/interacional/multa-pfizer-subir-injustamente-precio-pastilla-epilepsia\\_100653\\_102.html](https://www.consalud.es/ecs/interacional/multa-pfizer-subir-injustamente-precio-pastilla-epilepsia_100653_102.html)

Ahora, la llamada Autoridad de la Competencia y los Mercados (CMA, por sus siglas en inglés), tras reunir más pruebas y evaluar cuidadosamente los hechos, ha acusado a las compañías de violar la legislación en materia de competencia al cobrar precios "injustamente altos" por las cápsulas de fenitoína sódica.

En un comunicado [1], la CMA ha explicado que las compañías aprovecharon un vacío legal al eliminar la marca del fármaco, conocido como Epanutin antes de septiembre de 2012, logrando que no estuviera sujeto a la regulación de precios de la manera en que lo están los medicamentos de marca. Como Pfizer y Flynn eran los proveedores dominantes del medicamento en el Reino Unido, el Servicio Nacional de Salud británico (NHS, por sus siglas en inglés), "no tuvo más remedio que pagar precios injustamente altos por este medicamento".

Este aumento de precios hizo que entre 2012 y 2013, el gasto del Servicio Nacional de Salud británico (NHS, por sus siglas en inglés) aumentara de £2 millones (€2,3 millones) a £50 millones (€58,9 millones). O lo que es lo mismo, una subida del 2.200%. En diciembre de 2016, tras una investigación en profundidad, la CMA multó a Pfizer y a Flynn por infringir la ley de competencia al cobrar precios injustamente altos por las cápsulas de fenitoína sódica.

Las empresas rechazaron la decisión de la CMA. En junio de 2018, el Tribunal de Apelación de la Competencia (CAT, por sus siglas en inglés) confirmó las conclusiones de la CMA sobre la definición y la posición dominante del mercado, pero anuló la

conclusión de la CMA de que los precios de las empresas eran un "abuso" ilegal de posición dominante.

En marzo de 2020, el Tribunal desestimó la apelación de Flynn en su totalidad y confirmó aspectos de la apelación presentada por la CMA en relación con la aplicación de la prueba legal de precios desleales. A raíz de esto, la CMA decidió volver a investigar los asuntos remitidos por el CAT y abrió su investigación en curso en junio de 2020.

"Miles de pacientes dependen de este medicamento para prevenir convulsiones potencialmente mortales como resultado de su epilepsia. Como reconoció el CAT, se trata de una cuestión importante para el Gobierno, para el público -como pacientes y contribuyentes, y para la propia industria farmacéutica. Proteger a estos pacientes, al NHS y a los contribuyentes que lo financian, es nuestra prioridad", ha señalado Andrea Coscelli, director ejecutivo de la CMA.

Las conclusiones de la CMA son provisionales. Pfizer y Flynn ahora tienen la oportunidad de responder a las conclusiones provisionales establecidas en el pliego de cargos y la CMA considerará cuidadosamente sus representaciones antes de decidir si violaron la ley.

### Referencias

1. CMA, CMA accuses pharma firms of illegal pricing, 5 de agosto de 2021 <https://www.gov.uk/government/news/cma-accuses-pharma-firms-of-illegal-pricing>

## Compras

### Las grandes farmacéuticas ofrecen descuentos del 48% en el precio de la insulina para entrar al mercado chino

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

**Tags:** insulina, precio de la insulina, China, industria farmacéutica, programa centralizado de adquisición de medicamentos, competencia, disminución en los precios de los medicamentos, ahorro en los costos de los medicamentos, Novo Nordisk, Sanofi, Eli Lilly

Endpoints ha publicado una noticia [1] acerca de los precios de la insulina que ha obtenido China al incluir este producto en su programa de licitación centralizada para los hospitales del país.

En la licitación han participado empresas chinas y transnacionales. Novo Nordisk, Sanofi y Eli Lilly ofrecieron descuentos, en promedio, de un 48 %. Según medios estatales chinos, esto ahorrará a los establecimientos de salud US\$1400 millones en el primer lote de 210 millones de dosis.

Las empresas chinas ofrecieron precios más bajos y lograron más adjudicaciones. Se llegó a ofrecer precios de US\$2,81 por vial.

Para las empresas es importante penetrar el gran mercado chino, pero Novo Nordisk podría ver sus beneficios reducidos en un 3%, que intentará compensar con los nuevos antidiabéticos, como sus agonistas GLP-1.

### Fuente original:

1. Amber Tong. China boasts 48% price cut on insulin as domestic drugmakers eclipse Big Pharma in bulk order. Endpoints, 1 de diciembre de 2021. <https://endpts.com/china-boasts-48-price-cut-on-insulin-as-domestic-drugmakers-eclipse-big-pharma-in-bulk-order/>

## Industria y Mercado

### Informe: Cómo rescatar los medicamentos que descartan las grandes farmacéuticas a través de organizaciones sin fines de lucro (*How to rescue Big Pharma drug castoffs from the scrap bin through nonprofit partnerships: report*)

Annalee Armstrong

FierceBiotech, 27 de septiembre de 2021

<https://www.fiercebiotech.com/biotech/milken-institute-report-big-pharma-donating-shelved-medicines-to-nonprofits>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(1)

Tags: innovación, medicamentos innovadores, desarrollo de medicamentos, investigación y desarrollo, industria farmacéutica, medicamentos huérfanos, organizaciones sin fines de lucro

Si un tratamiento que podría ser prometedor permanece paralizado en el almacén de una de las grandes farmacéuticas, ¿no deberían los pacientes poder acceder a él?

Esa es la pregunta que se hacen en el centro de investigación sin fines de lucro "Milken Institute", que el viernes publicó un informe que presenta una estrategia para los medicamentos cuyo desarrollo se ha abandonado por cuestiones comerciales pero que pueden aportar nuevas esperanzas a los pacientes [1].

"Los medicamentos que pueden mejorar la vida de las personas no deberían estar en los estantes de las compañías farmacéuticas", escribieron los investigadores en el informe titulado "Crear un mercado sin fines de lucro para medicamentos abandonados: lecciones de un proyecto piloto". "Encontrar una estrategia para desarrollar medicamentos prometedores, independientemente de su potencial comercial es simplemente lo correcto para la sociedad" (Creating a Nonprofit Marketplace for Shelved Drugs: Lessons from a Pilot Project. "Finding a development path for promising drugs, regardless of their commercial potential, is simply the right thing to do for society).

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE UU estiman que el 80% de los medicamentos que se testan en humanos nunca se aprueban [2].

La falta de eficacia o los problemas de seguridad no son las únicas razones por las que las grandes farmacéuticas abandonan a los medicamentos. También hay moléculas prometedoras que se archivan simplemente porque la empresa no ve que su desarrollo sea rentable; después de todo, la industria farmacéutica es un negocio.

Las empresas revisan sus proyectos de forma rutinaria y descartan las terapias cuando no esperan un gran retorno a su inversión, o cuando la probabilidad de éxito parece escasa. Estas son decisiones difíciles, que normalmente salen a la luz cuando las grandes farmacéuticas informan sus ganancias cada trimestre.

Pero esto significa que los pacientes que podrían beneficiarse tienen que seguir esperando nuevos tratamientos. Milken propone una forma de transferir estas terapias prometedoras, pero no excesivamente rentables a grupos de defensa de los derechos de los pacientes y a otras organizaciones sin fines de lucro, que podrían actuar como "casamenteros" para conectar los medicamentos discontinuados que tienen potencial con las fuentes de capital de inversión.

Este modelo ha funcionado antes y, a veces, las grandes empresas tampoco necesitan mucha insistencia. A principios de este mes, Moderna, que contaba con mucha liquidez por las ventas de su vacuna covid-19, donó al Instituto de Medicamentos que Cambian la Vida (Institute for Life Changing Medicines) una terapia para el síndrome de Crigler-Najjar tipo 1, una enfermedad extremadamente rara que puede provocar daño cerebral.

Milken dice que "en un mundo ideal", las empresas ofrecerían las licencias de estos candidatos, las donarían o se las venderían a nuevos propietarios que podrían impulsarlos. Sin embargo, el informe menciona que esto no es tan fácil, porque en las empresas farmacéuticas hay "importantes barreras de información, operativas y culturales que pueden socavar incluso los esfuerzos mejor intencionados".

"Entre estas barreras destaca una mentalidad profundamente arraigada en atraer activos y no dejarlos salir", dijo Milken.

El Centro Nacional para el Avance de las Ciencias Traslacionales del NIH tiene un programa llamado Nuevos Usos Terapéuticos, que recoge productos farmacéuticos abandonados y ha ayudado a respaldar el desarrollo de un puñado de terapias para nuevas indicaciones en ocho áreas terapéuticas.

Entre los socios se incluye Janssen, de Johnson & Johnson, AstraZeneca, Pfizer y Sanofi, que según un informe de 2015 colectivamente entregaron 26 activos. Las empresas donaron materiales para el tratamiento de la diabetes tipo 2, la leucemia mieloide aguda, el glioblastoma (un tumor cerebral agresivo) y la enfermedad de Chagas.

Las compañías proporcionaron el producto farmacéutico gratuitamente, así como los primeros datos de seguridad en humanos, facilitando que la agencia avanzar rápidamente con más pruebas. Este programa piloto confirmó la viabilidad de reutilizar las terapias abandonadas.

Las organizaciones sin fines de lucro también se han involucrado de diferentes maneras. En 2019, la Fundación Children's Tumor y CureSearch for Children's Cancer se unieron con el Milken Institute para desarrollar un nuevo mercado sin fines de lucro para medicamentos abandonados llamado iniciativa "Bridge". Este mercado ayuda a reunir a grupos de defensa de los derechos de los pacientes y organizaciones sin fines de lucro que pueden activar sus redes de contactos con líderes de la industria e inversores para desarrollar terapias abandonadas.

La iniciativa Bridge desarrolló dos posibles vías para el desarrollo de fármacos: el "modelo de donación", donde la propiedad del activo se transferiría a Bridge para negociar con los inversores; y el "modelo de consignación", donde la compañía mantendría la titularidad mientras que el personal de

Bridge actuaría como intermediario para conectar a los inversores interesados.

Las empresas comprometidas con la responsabilidad corporativa y las cuestiones ambientales, sociales y de gobernanza, se han interesado por la iniciativa Bridge. Pero según el informe, antes de que los fabricantes estén dispuestos a regalar una terapia prometedora, tienden a agotar todas las posibilidades de licencia.

“Para asegurar el desarrollo de toda buena ciencia, la industria, los inversionistas y las organizaciones sin fines de lucro deben continuar trabajando sinérgicamente y seguir experimentando múltiples estrategias para respaldar el financiamiento y el

desarrollo de las terapias prometedoras abandonadas”, concluyó el informe. “Las organizaciones centradas en los pacientes conocen las barreras para externalizar los activos abandonados y están ansiosas por trabajar con las empresas para superar estos obstáculos”.

#### Referencias

1. Choe, S. H., Bakker, A., Koehler, K., et al. Creating a Nonprofit Marketplace for Shelved Drugs: Lessons from a Pilot Project. Milken Institute, 14 de septiembre de 2021. <https://milkeninstitute.org/report/shelved-drugs-nonprofit-marketplace>
2. National Center for Advancing Translational Sciences. Discovering New Therapeutic Uses for Existing Molecules. National Institutes of Health, 2015. <https://ncats.nih.gov/files/NTU-factsheet.pdf>

### La OMS aprueba la primera vacuna anticovid elaborada en América Latina

BBC, 24 de diciembre de 2022

<https://www.bbc.com/mundo/noticias-59781825>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó este jueves el primer inmunizante anticovid elaborado en América Latina.

Se trata de una vacuna AstraZeneca producida conjuntamente por la empresa biofarmacéutica argentina mAbxience, que reproduce su ingrediente farmacéutico activo, y Laboratorios Liomont de México, que mezcla y termina el producto para su distribución final.

La vacuna AstraZeneca producida regionalmente ya se está usando en algunos países latinoamericanos, pero su inclusión en la lista de uso de emergencia de la OMS facilitará su adquisición y distribución a través de mecanismos de cooperación y distribución de vacunas como el Fondo Rotatorio de la OPS y el Covax.

Carissa Etienne, directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), saludó la noticia.

#### "Un hito para América Latina"

"Este es un hito importante para América Latina y destaca la importancia de la transferencia de tecnología para aumentar la disponibilidad de vacunas anticovid-19 de calidad en la región", aseguró.

La directora de la OPS agregó que la aprobación de la vacuna se logró gracias al compromiso de los sectores público y privado en Argentina y México e "inversiones realizadas en el desarrollo de una base científica y tecnológica y en la fiscalización regulatoria".

"Seguimos comprometidos con el apoyo continuo a nuestros países para aumentar la producción de medicamentos críticos", añadió.

Recibir la luz verde de la OMS sirve para indicar a los reguladores sanitarios de cada país que se trata de una vacuna segura y eficaz.

También significa que la vacuna se puede utilizar en el programa global Covax, que tiene como objetivo proporcionar alrededor de 2.000 millones de vacunas a los países en desarrollo.

En América Latina ya se usan otras vacunas de fabricación local, como las Soberana 02 y Abdala, ambas de Cuba, pero la OMS aún no les ha dado luz verde.

### Los NIH, la FDA y 15 organizaciones privadas se unen para promover terapias genéticas efectivas para enfermedades raras

(NIH, FDA and 15 private organizations join forces to increase effective gene therapies for rare diseases)

National Institutes of Health, 27 de octubre de 2021

<https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-fda-15-private-organizations-join-forces-increase-effective-gene-therapies-rare-diseases>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas* 2021; 24(4)

**Tags:** plataforma de tratamiento, BGTC, Bespoke Gene Therapy Consortium, AMP, desarrollo de medicamentos, terapias génicas, enfermedades raras, rentabilidad, Marks, NCATS, AAV, tecnología de salud

Los Institutos Nacionales de Salud, la FDA, 10 compañías farmacéuticas y cinco organizaciones sin fines de lucro se han asociado para acelerar el desarrollo de terapias genéticas para los 30 millones de estadounidenses que padecen una enfermedad rara. Si bien hay aproximadamente 7,000 enfermedades raras,

solo dos enfermedades hereditarias cuentan actualmente con terapias genéticas aprobadas por la FDA. El Consorcio Bespoke Gene Therapy, constituido recientemente, como parte del programa de Asociación para Acelerar los Medicamentos de los NIH (<https://www.nih.gov/research-training/accelerating-medicines-partnership-amp>) y gestionado por la Fundación para los Institutos Nacionales de Salud (FNIH), tiene como objetivo optimizar y agilizar el proceso de desarrollo de terapias génicas para contribuir a satisfacer las necesidades médicas no satisfechas de las personas con enfermedades raras.

“La mayoría de las enfermedades raras se deben a un defecto en un solo gen, que quizás podría corregirse con una terapia personalizada o ‘a medida’ que corrija o reemplace el gen defectuoso”, dijo el director de NIH, Francis S. Collins, MD, PhD. “Ahora hay buenas oportunidades para mejorar el complejo proceso de desarrollo de las terapias génicas que acelerarían el progreso científico y, lo que es más importante, al aumentar el número de terapias genéticas efectivas aportarían beneficios a los pacientes”.

Una sola enfermedad rara afecta a un pequeño número de personas, pero las enfermedades raras afectan colectivamente a millones. La mayoría de las enfermedades hereditarias raras provienen de una mutación genética específica que ya se conoce, por lo que se piensa que podrían responder a la terapia génica. Sin embargo, el desarrollo de estas terapias para enfermedades raras es muy complejo, lento y costoso. Además, el proceso de desarrollo se ve obstaculizado por el acceso limitado a herramientas y tecnologías, la falta de estándares en ese campo y el que se tenga que desarrollar un tratamiento para cada enfermedad. Un modelo de desarrollo terapéutico estandarizado, que utilice la misma tecnología para la entrega de genes (un vector) podría permitir que el acercamiento a las terapias génicas específicas fuera más eficiente, ahorrando tiempo y costos.

“Las enfermedades raras afectan a entre 25 y 30 millones de estadounidenses, pero como cada trastorno raro afecta a muy pocos pacientes, las empresas a menudo son reacias o no pueden invertir los años de investigación y los millones de dólares necesarios para desarrollar, probar y ofrecer tratamientos de terapia génica individualizados para una sola enfermedad”, dijo Joni L. Rutter, PhD, directora interina del Centro Nacional para el Avance de las Ciencias Traslacionales de los NIH. “El Consorcio Bespoke Gene Therapy tiene como objetivo hacer que sea más fácil, rápido y menos costoso buscar terapias genéticas personalizadas y así incentivar a más empresas a invertir en este espacio, y desarrollar tratamientos para los pacientes”.

“Aprovechando la experiencia con una tecnología de plataforma y estandarizando los procesos, se puede acelerar el desarrollo de terapias génicas, permitiendo el acceso más oportuno a nuevas y prometedoras terapias para los pacientes que más las necesitan”, dijo Peter Marks, MD, PhD, director del Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos de la FDA. “La FDA está comprometida con el desarrollo de un paradigma regulatorio que pueda hacer avanzar las terapias génicas para satisfacer las necesidades de los pacientes con enfermedades raras”.

Un objetivo principal del Consorcio Bespoke Gene Therapy es mejorar la comprensión de la biología básica de un vector para la administración de un gene común que se usa con frecuencia se conoce como virus adenoasociado.

Los investigadores del Consorcio Bespoke Gene Therapy analizarán los pasos biológicos y mecánicos involucrados en la producción de vectores del virus adenoasociado, la inclusión de los genes en las células humanas y la forma en que se activan los genes terapéuticos en las células diana. Estos resultados proporcionarán información importante para mejorar la eficiencia en la fabricación de vectores y mejorar el beneficio terapéutico general de la terapia génica del virus adenoasociado.

Para mejorar y acelerar los procesos de fabricación y producción de genes y vectores, el programa del Consorcio Bespoke Gene Therapy desarrollará un conjunto estándar de pruebas analíticas que se aplicarán a la fabricación de vectores virales que produzcan los investigadores que participan en el consorcio. Estas pruebas podrían ser ampliamente aplicables a diferentes métodos de fabricación y lograrían que el proceso de desarrollo de terapias génicas para condiciones muy raras sea mucho más eficiente.

El componente clínico de la investigación financiada por el Consorcio Bespoke Gene Therapy apoyará a entre cuatro y seis ensayos clínicos, cada uno centrado en una enfermedad rara diferente. Se espera que estas enfermedades sean raras, de un solo gen, sin terapias génicas o programas comerciales en desarrollo y que cuenten con una base sustancial de conocimiento para poder iniciar rápidamente estudios preclínicos y clínicos. Los ensayos emplearán diferentes tipos de vectores virus adenoasociado que ya se han utilizado antes en ensayos clínicos. Para estos ensayos, el Consorcio Bespoke Gene Therapy acortará el tiempo entre los estudios de la enfermedad en modelos animales y los ensayos clínicos en humanos.

El Consorcio Bespoke Gene Therapy también explorará métodos para simplificar los requisitos y procesos regulatorios para que la FDA autorice las terapias génicas seguras y efectivas, incluyendo el desarrollo de enfoques estandarizados para las pruebas preclínicas (por ejemplo, estudios de toxicología).

Los NIH y los socios privados contribuirán aproximadamente US\$76 millones durante cinco años para apoyar proyectos financiados por el Consorcio Bespoke Gene Therapy. Esto incluye alrededor de US\$39,5 millones de los institutos y centros de los NIH participantes, a la espera de la disponibilidad de fondos. El Centro Nacional para el Avance de las Ciencias Traslacionales que desarrolló el programa relacionado con la terapia génica de vectores de plataforma y es el instituto líder de los NIH para Consorcio Bespoke Gene Therapy, espera contribuir con aproximadamente US\$8 millones durante cinco años.

Entre los socios privados figuran: Biogen Inc., Cambridge, Massachusetts; Janssen Research & Development, LLC, Raritan, New Jersey; Novartis Institutes for BioMedical Research, Cambridge, Massachusetts; Pfizer Inc., New York, New York; REGENXBIO Inc., Rockville, Maryland.; Spark Therapeutics, Philadelphia, Pennsylvania; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Deerfield, Illinois; Taysha Gene Therapies, Dallas, Texas; Thermo Fisher Scientific, Waltham, Massachusetts; and Ultragenyx Pharmaceutical, Novato, California. Several non-profit partners also are involved, including the Alliance for Regenerative Medicine (ARM), Washington, D.C.; the American Society of Gene and Cell Therapy, Milwaukee, Wisconsin; CureDuchenne, Newport Beach, California; National Organization for Rare Disorders (NORD), Quincy, Massachusetts; and The National Institute for Innovation in Manufacturing Biopharmaceuticals (NIIMBL), Newark, Delaware.

Además de NCATS, los otros grupos del NIH que participan son: Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development; National Eye Institute; National Heart,

Lung, and Blood Institute; National Human Genome Research Institute; National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases; National Institute of Dental and Craniofacial Research; National Institute of Mental Health; National Institute of Neurological Disorders and Stroke; National Institute on Deafness and Other Communication Disorders; and the Brain Research Through Advancing Innovative Neurotechnologies Initiative.

El Consorcio Bespoke Gene Therapy es la primera iniciativa de la Asociación para Acelerar los Medicamentos centrada en enfermedades raras. Otros proyectos de la Asociación para Acelerar los Medicamentos en curso agrupan talento científico y recursos financieros de la academia, la industria, la filantropía y el gobierno, y se centran en mejorar la productividad en el desarrollo terapias para enfermedades metabólicas frecuentes, esquizofrenia, enfermedad de Parkinson, enfermedad de Alzheimer, diabetes tipo 2 y trastornos autoinmunes como la artritis reumatoidea y el lupus eritematoso sistémico.

### **AbbVie elude una demanda de un fondo especulativo por la adquisición fallida de Shire**

*(AbbVie dodges hedge fund lawsuit over failed \$55B Shire pursuit)*

Eric Sagonowsky

*Fierce Pharma*, 14 de septiembre de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-dodges-hedge-fund-lawsuit-over-failed-55b-shire-pursuit>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

**Tags: Abbvie, Shire, fusiones y adquisiciones, empresas farmacéuticas, fondos de cobertura, EE UU, Takeda**

AbbVie enfrentó numerosas críticas y cuestionamientos por su decisión de abandonar su propuesta de compra de Shire por US\$55.000 millones en 2014. Tras años de idas y vueltas, la empresa ha logrado eludir una demanda de los fondos especulativos (hedge funds) que alegaban que la empresa los engañó acerca de sus verdaderas intenciones.

En julio de 2014, cuando AbbVie dio a conocer su propuesta de acuerdo con Shire, aludió no solo a los beneficios fiscales de adquirir una farmacéutica irlandesa sino también "a su elevado valor estratégico". Sin embargo, poco después, en septiembre de ese mismo año, cuando el Departamento del Tesoro de EE UU implementó nuevas regulaciones contra las controvertidas inversiones fiscales, la empresa renunció a la fusión.

Esa secuencia de eventos implicó grandes pérdidas para los fondos especulativos, que luego demandaron a AbbVie alegando fraude. En sus demandas, los fondos especulativos afirmaron que compraron acciones de Shire con la esperanza de que se cerrara el trato, y sufrieron grandes pérdidas cuando AbbVie abandonó la idea en octubre de 2014 [1]. Agregaron que las declaraciones públicas de AbbVie no coincidían con sus intenciones privadas sobre la adquisición de Shire.

Este lunes, Margaret A. Brennan, jueza del condado de Cook, falló a favor de AbbVie, otorgando un juicio sumario y desestimando los reclamos de los fondos especulativos. Los demandantes estaban "tirando dados y esperando ganar dinero" al adquirir las acciones de Shire después del anuncio de compra, dijo la jueza. Ellos "debieron haber hecho su propio análisis" y "tenían que ser conscientes de que había posibilidades de que la operación no se concretara", agregó.

En representación de AbbVie, Gabor Balassa, del bufete de abogados Kirkland Ellis, dijo que las declaraciones de la compañía sobre las negociaciones de fusión, tanto antes como después del anuncio del 14 de julio de 2014, utilizaban un lenguaje cauteloso y opiniones sobre el acuerdo propuesto, no declaraciones de hechos.

Al parecer, los fondos especulativos interpretaron las cosas de manera diferente. En representación de los demandantes, Robert B. Tannenbaum de Bartlit Beck dijo que AbbVie dijo "repetidamente" a sus clientes que el trato "no estaba impulsado por los beneficios fiscales", sino que era "estratégica y financieramente convincente, mucho más allá de los beneficios fiscales". Tannenbaum dijo al tribunal que eso no coincidía con lo que la empresa decía entre bambalinas como lo demuestra la decisión de la compañía de retirarse del acuerdo después de que el Departamento del Tesoro de EE UU implementara su normativa para este tipo de inversiones.

"AbbVie siguió con la estrategia de emitir mensajes falsos para minimizar el escrutinio gubernamental sobre el acuerdo, evitar que la compañía fuera considerada evasora de impuestos y conservar el apoyo esencial de los accionistas de Shire", dijo Tannenbaum.

En 2016, el fondo especulativo Elliott Management demandó a AbbVie por la fusión fallida, y otros fondos especulativos entablaron sus propias demandas durante los años siguientes. El litigio ha durado años, y los abogados han tomado casi 100 declaraciones.

En otro caso separado, AbbVie llegó a un acuerdo con los accionistas de Shire en 2019 por un monto no revelado [3].

Después de que AbbVie y Shire dieran por concluidas las negociaciones, Takeda terminó comprando a la farmacéutica irlandesa en 2018 por US\$62.000 millones. AbbVie, por su parte, logró otra megafusión en mayo del año pasado con la compra de Allergan por US\$63.000 millones.

**Nota de Salud y Fármacos:** Un fondo especulativo es un tipo de inversión que combina posiciones cortas y largas, con el fin de realizar una cobertura de la cartera de inversión frente a los movimientos del mercado. Puede generar muchas ganancias, pero también implica grandes riesgos.

#### **Referencias**

1. Wasserman, E. AbbVie calls it quits on \$55B Shire takeover. *Fierce Pharma*, 16 de octubre de 2014. <https://www.fiercepharma.com/m-a/abbvie-calls-it-quits-on-55b-shire-takeover>

2. Farrell, M. AbbVie Tells Shire Employees: The Merger Will Go On. The Wall Street Journal, 29 de septiembre de 2014.  
<https://www.wsj.com/articles/BL-MBB-27580>

3. Sagonowsky, E. AbbVie, Shire investors agree to settle lawsuit over scuttled tax-inversion deal. Fierce Pharma, 12 de abril de 2019.  
<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-shire-investors-agree-to-settle-lawsuit-over-abandoned-tax-inversion>

## Bristol Myers Squibb traza un plan de recompra de acciones de US\$15.000 millones, tras la gran adquisición de Celgene *(Bristol Myers Squibb, after massive Celgene takeover, plots \$15B buyback plan)*

Fraiser Kansteiner

Fierce Pharma, 13 de diciembre de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma/bristol-myers-squibb-hot-off-celgene-takeover-plots-15b-buyback-plan>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)

**Tags: BMS, recompras de acciones, Celgene, Ley de Empleos y Reducción de Impuestos de EE UU,**

En vísperas de empezar el 2022, se rumorea que las grandes farmacéuticas tienen más de US\$1,7 billones reservados para fusiones y adquisiciones. Pero, después de una gran compra, Bristol Myers Squibb revela que va a usar su efectivo de otra forma, y es algo que suele generar críticas a la industria farmacéutica.

BMS comunicó que su junta directiva ha aprobado un asombroso aumento de US\$15.000 millones para su programa de recompra de acciones, lo que elevaría el total de sus recompras durante varios años a unos US\$15.200 millones [1].

Esta decisión lo convierte en uno de los esquemas de recompra más grandes de los últimos años, alcanzando el plan de recompra de Merck de US\$10.000 millones en 2015 y los US\$15.670 millones de Amgen en 2018.

A pesar del gran desembolso en la recompra de acciones, BMS dice que planea continuar priorizando el desarrollo comercial.

Giovanni Caforio, director ejecutivo de BMS, expresó el lunes en un comunicado: “Se estima que entre 2021 y 2023 tendremos un flujo de caja de entre US\$45.000 millones y US\$50.000 millones, y la inversión en el desarrollo comercial sigue siendo una prioridad clave para la empresa, pues queremos impulsar la innovación y el crecimiento sostenido a la vez que entregamos capital a los accionistas, aumentando los dividendos y ampliando la autorización de recompra de acciones. Seguimos comprometidos con mantener una sólida calificación crediticia y reducir nuestra deuda”.

BMS expresó que el momento y el volumen de compra de acciones se determinará a discreción de la administración y que las recompras de acciones pueden ocurrir de varias maneras, incluyendo a través de acuerdos negociados de forma privada, compras en el mercado abierto, intercambios en bloque,

transacciones aceleradas de recompra de acciones o cualquier combinación de los métodos anteriores.

La compañía agregó que, según el programa de recompra, BMS no está obligado a comprar ninguna cantidad de acciones ordinarias y que el plan puede suspenderse o discontinuarse en cualquier momento.

Junto al impulso de recompra de acciones, la junta directiva de BMS ha anunciado un dividendo trimestral de US\$0,54 por acción, lo cual representa un aumento del 10,2 % con respecto a la tasa trimestral del año pasado de US\$0,49.

Estos movimientos ocurren después de la gran compra de Celgene en 2019 por US\$74.000 millones, un acuerdo que no ha estado del todo libre de problemas para los inversores, especialmente los de Celgene.

En virtud de un acuerdo que incluye derechos de valor contingente<sup>4</sup> por la compra de Celgene, si BMS hubiera obtenido la aprobación de la FDA para tres nuevos medicamentos en los plazos especificados, hubiera debido a los antiguos accionistas de Celgene US\$6.400 millones. Si bien Abecma, para tratar el mieloma múltiple, y Zeposia, para la esclerosis múltiple, obtuvieron luz verde a tiempo, el CAR-T liso-cel para el linfoma, ahora aprobado como Breyanzi, no logró el permiso de comercialización antes de la fecha límite (2020).

Dicho retraso hizo que no se pagaran los derechos de valor contingente. A la luz de la pérdida de esta posible ganancia, los ex accionistas de Celgene demandaron en junio a BMS, acusando a la farmacéutica de Nueva York de “flagrante mala conducta” al supuestamente retrasar el desarrollo de Breyanzi [2].

BMS, por su parte, ha gastado menos en recompras en los últimos años que algunos de sus pares de Big Pharma. Por ejemplo, la empresa gastó US\$300 millones en recompras en los primeros nueve meses de 2019, el mismo año en que adquirió Celgene [3]. Eso fue US\$20 millones menos de lo que gastó durante el mismo período en 2018. Durante el primer período de nueve meses en 2019, BMS gastó casi el doble en I + D que en

<sup>4</sup> Algunas empresas otorgan derechos de valor contingente (CVR) para proteger a los accionistas y tratar de convencerlos para que compren acciones sin temor. Estos derechos de valor contingente generalmente son otorgados por negocios recientemente adquiridos que están cambiando drásticamente sus prácticas comerciales, o negocios que están pasando por tal cambio sin la adquisición reciente. Cuando se entregan CVR,

protegen a los accionistas si el negocio no funciona por encima de un cierto umbral. Si esto ocurre, los accionistas generalmente reciben dinero o acciones adicionales para compensarlos por cualquier pérdida. Los CVR caducan, por lo tanto, si la empresa se desempeña por encima de su límite en la fecha de vencimiento, los derechos se perderán.

recompras y dividendos, y los costos de investigación y desarrollo alcanzaron los US\$4.060 millones.

La práctica de enriquecer a los accionistas a través de la recompra de acciones, o recompras, y los dividendos se ha ganado una buena cantidad de críticas, quienes argumentan que la medida es una solución rápida para una cuestión de largo plazo que se relaciona con cómo las empresas que cotizan en bolsa pueden devolver mejor el valor a sus inversores. En 2018, a raíz de la ley fiscal de la administración Trump, Jeremy Levin, director ejecutivo de Ovid Therapeutics, argumentó que los fabricantes de medicamentos no deberían recomprar "ni una sola acción" a expensas del gasto en el desarrollo de productos nuevos.

Sin embargo, esta crítica no ha logrado frenar el ritmo de las recompras. En su momento, Oxfam informó que cuando la Ley de Empleos y Reducción de Impuestos de Donald Trump entró en vigor en 2017, Johnson & Johnson, Merck, Pfizer y Abbott Laboratories invirtieron un total de US\$7.000 millones en recompras de acciones y dividendos. Y un informe de 2018 de la oficina del senador de Nueva Jersey Corey Booker identificó cinco farmacéuticas (Pfizer, Merck, AbbVie, Amgen y Celgene) que emitieron US\$45.000 millones en recompras poco antes y después de los recortes de impuestos de Trump.

Ahora, BMS está implementando uno de los mayores planes de recompra de los últimos años. En 2015, Merck agregó US\$10.000 millones a su programa, autorizando a la farmacéutica de Nueva Jersey a desembolsar US\$11.700 millones [4]. Amgen también ha demostrado ser un gran inversor. En los primeros nueve meses de 2018, la empresa gastó la enorme suma de US\$15.670 millones en la recompra de acciones [5].

**Bristol Myers impulsa su interés en la terapia celular con un acuerdo de US\$3.000 millones con Century, respaldada por Bayer, y un pago por adelantado de US\$70 millones a ArsenalBio** (*JPM 2022: Bristol Myers buoys cell therapy interests with \$3B biobucks deal with Bayer-backed Century, \$70M upfront to ArsenalBio*)

Kyle LaHucik

*FierceBiotech*, 10 de enero de 2022

<https://www.fiercebitech.com/biotech/bristol-myers-signs-3b-biobucks-deal-century-for-cell-therapies-for-hematologic-solid>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

**Tags: Bristol Myers, Century Therapeutics, ArsenalBio, fusiones y adquisiciones, empresas farmacéuticas, oncología, medicamentos oncológicos, terapia celular, CAR-T, nivolumab, mieloma múltiple, leucemia, tumores sólidos**

¿Será una apuesta de una en un millón? Bristol Myers Squibb (BMS) invertirá US\$3.000 millones para adquirir la terapia celular de Century Therapeutics, una compañía respaldada por Bayer y está invirtiendo al menos US\$70 millones en ArsenalBio.

Mientras tanto, 2021 no ha sido el año más importante para las fusiones y adquisiciones farmacéuticas, pero las empresas deben tener bastante para gastar en ese rubro el próximo año. Geoffrey Porges, analista de SVB Leerink y su equipo escribieron en una nota a los clientes a principios de este mes que 18 empresas biofarmacéuticas de gran capitalización de EE UU y Europa tendrán más de US\$500.000 millones en efectivo disponibles a finales de 2022, y agregaron que ese efectivo se podría usar para cerrar tratos, pagar deudas o llenar los bolsillos de los accionistas a través de dividendos o recompras de acciones.

Los analistas comentaron que con la posibilidad de que esas empresas pidan prestado capital adicional, la capacidad teórica de las 18 farmacéuticas asciende a más de US\$1,7 billones.

#### Referencias

1. Bristol Myers Squibb. Bristol Myers Squibb Announces Dividend Increase and Additional \$15 Billion Share Repurchase Authorization. 13 de diciembre de 2021. <https://news.bms.com/news/corporate-financial/2021/Bristol-Myers-Squibb-Announces-Dividend-Increase-and-Additional-15-Billion-Share-Repurchase-Authorization/default.aspx>
2. Dunleavy, K. It had to happen: Ex-Celgene shareholders sue Bristol Myers Squibb for \$6.4B in lost CVR cash, claiming 'blatant misconduct'. Fierce Pharma, 3 de junio de 2021. <https://www.fiercepharma.com/pharma/as-expected-former-celgene-shareholders-sue-bristol-myers-squibb-for-6-4b-claiming-blatant>
3. Blankenship, K. 5. Bristol-Myers Squibb. Fierce Pharma, 20 de enero de 2020. <https://www.fiercepharma.com/special-report/bristol-myers-squibb-2>
4. Staton, T. What does Merck's \$10B buyback plan say about pharma M&A? Fierce Pharma, 26 de marzo de 2015. <https://www.fiercepharma.com/m-a/what-does-merck-s-10b-buyback-plan-say-about-pharma-m-a>
5. Blankenship, K. 7. Amgen. Fierce Pharma, 20 de enero de 2020. <https://www.fiercepharma.com/special-report/amgen-4>

Los dos acuerdos forman parte de una serie de anuncios que se han hecho al principio de JP Morgan Healthcare Conference, que se realizó de forma virtual.

La gran farmacéutica de Nueva York está pagando US\$100 millones de entrada e invirtiendo otros US\$50 millones en Century con el objetivo de crear hasta cuatro programas para tratar cánceres hematológicos, de la médula ósea y tumores sólidos. El acuerdo podría llegar a los US\$3.000 millones para la biotecnológica pública, biobucks<sup>5</sup> y pagos por hitos comerciales.

<sup>5</sup> Los biodólares, a veces llamados biobucks, es el término que se utiliza en las transacciones comerciales entre grandes farmacéuticas y pequeñas empresas de biotecnología para

describir el posible valor total de la transacción, excluyendo los pagos por regalías.

BMS está uniendo esfuerzos con la biotecnológica de Filadelfia para desarrollar programas de células natural killer (células asesinas), iNK y/o células T, dijeron las empresas el lunes. BMS tiene la opción de agregar otros dos programas más.

Según Rupert Vessey, vicepresidente ejecutivo de BMS y presidente de las etapas tempranas de I+D, la terapia celular de Century “complementa con la tecnología de terapias celulares de las grandes farmacéuticas”.

Antes que nada, ambas compañías abordarán la leucemia mieloide aguda, un cáncer de la sangre y la médula ósea, y el mieloma múltiple, que ataca a las células plasmáticas. Century se encargará de todos los estudios preclínicos y BMS tomará las riendas del desarrollo clínico y comercial.

La biotecnología para inducir células madre pluripotentes surgió a partir de una inversión de US\$250 millones del brazo VC de Bayer y de Versan Century realizada en julio de 2019. Century utilizó parte de ese capital para comprar Empirica en junio de 2020, para apostar a un tratamiento CAR-T para el glioblastoma.

Este año, BMS también se ha fijado en ArsenalBio. Esta biotecnológica ubicada en la bahía de San Francisco está

desarrollando terapias celulares programables. El segundo acuerdo de BMS de este lunes también se centra en los tumores sólidos y los tratamientos basados en células T de ArsenalBio.

Esta colaboración de varios años ofrece a BMS la posibilidad de obtener una licencia global exclusiva para desarrollar y comercializar candidatos preclínicos. Los términos de los posibles pagos por alcanzar ciertos hitos se mantuvieron en secreto.

ArsenalBio se creó en octubre de 2019 con US\$85 millones provenientes de Westlake Village BioPartners.

Los tumores sólidos son una fuerte apuesta de BMS. La compañía está probando más de una docena de posibles candidatos, incluyendo Opdivo (nivolumab) para 30 tipos de tumores diferentes. Además, está llevando a cabo otros estudios en mieloma múltiple y en Leucemia Mieloide Aguda.

Los dos acuerdos se producen después de que BMS lograra que la FDA le aprobara dos CAR-T el año pasado: Breyanzi, para el linfoma de células B grandes y Abecma, para tratamiento del mieloma múltiple.

### CSL adquiere Vifor Pharma por US\$11.700 millones

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

**Tags: CSL, nefrología, cardiología, Vifor Pharma, fusiones y adquisiciones, empresas farmacéuticas**

Según dice Endpoints en una nota [1] que resumimos a continuación, la farmacéutica australiana CSL estaría invirtiendo US\$11.700 millones para adquirir Vifor Pharma, la conocida biotecnológica suiza que despunta por sus productos de hierro y tratamientos renales.

Aunque el acuerdo ya se venía rumoreando desde principios de diciembre, el monto final de la operación, US\$179,25 por acción, es mucho más alto que el precio total que se había informado, US\$8.500 millones.

CSL cuenta con la infraestructura para convertirse en el productor y distribuidor más grande de productos derivados del plasma; y a través de este acuerdo espera diversificar su negocio

y participar en el creciente mercado de tratamientos para la deficiencia de hierro, los problemas renales y las afecciones cardiorrenales. También permitirá que CSL maximice su experiencia científica.

Pareciera que a CSL no le importa pagar mucho dinero cuando cree haber visto una buena oportunidad de negocios. El año pasado, sorprendió a todos al firmar un acuerdo de más de US\$2.000 millones para adquirir la terapia génica Fase III para la hemofilia B de uniQure.

**Fuente original:**

Amber Tong. M&A season starts early? CSL seals \$11.7B acquisition of Vifor Pharma. Endpoints, 14 de diciembre de 2021.

<https://endpts.com/ma-season-starts-early-csl-seals-11-7b-acquisition-of-vifor-pharma/>

### Dicerna Pharmaceuticals la última adquisición de Novo Nordisk por US\$3.300 millones

*ConsultorSalud, 25 de noviembre de 2021*

<https://consultorsalud.com/dicerna-pharmaceuticals-adquisicion-novo-nordisk/>

Editado por Salud y Fármacos.

Novo Nordisk acordó la compra de Dicerna Pharmaceuticals, un especialista en ARNi (ARN de interferencia) por US\$3.300 millones. Esta última adquisición por parte de la gigante danesa forma parte de la estrategia de búsqueda de nuevos impulsores de crecimiento que inició Lars Fruergaard Jørgensen, director ejecutivo de la compañía.

Dicerna entregó datos poco alentadores de un medicamento para tratar una enfermedad renal rara, lo que provocó la disminución en el precio de sus acciones, de hecho, Novo Nordisk, logró hacerse con la compañía por US\$38,2 por acción, precio que en otro periodo hubiese sido impensable, ya que al inicio del año Dicerna crecía en valores.

Recordemos, que Novo Nordisk se asoció con Dicerna en 2019, en este acuerdo Novo pagó US\$175 millones por adelantado y se comprometió a pagar US\$25 millones adicionales al final de cada uno de los tres años en los que se mantuvo la alianza, a esta cifra se sumaron US\$357,5 millones por los hitos alcanzados.

Novo Nordisk nominó al primer candidato para estudios de habilitación de una nueva molécula (IND) en diciembre de 2020, lo que llevó a la farmacéutica danesa a expresar satisfacción con el progreso hasta la fecha y confianza en que seguirían muchos más programas, ya que creó sinergias entre Dicerna y sus expertos en diferentes áreas. Ahora que la compañía será absorbida por la gigante especialista en obesidad se añadirán nuevos desarrollos.

“Desde el inicio de nuestra colaboración hace dos años, los equipos de Dicerna y Novo Nordisk han establecido una sólida relación construida sobre una base de respeto mutuo por las capacidades, la cultura y la experiencia de los demás”, dijo Douglas Fambrough, PhD, fundador, presidente y director ejecutivo de Dicerna. “La combinación de la experiencia de Dicerna en terapias de ARNi y oligonucleótidos y empleados altamente capacitados con el liderazgo de la industria de Novo Nordisk en el desarrollo y comercialización de medicamentos para tratar enfermedades crónicas graves, tiene el potencial de acelerar y expandir significativamente nuestra misión de brindar terapias de ARNi GalXC (Nota de Salud y Fármacos: la plataforma tecnológica de Dicerna) en beneficio de pacientes y todos nuestros grupos de interés”.

De hecho, se espera que el próximo año inicie ensayos clínicos un candidato elaborado tras la fusión. Incluso, durante el periodo de colaboración, las dos compañías han analizado más de 30 objetivos de células hepáticas implicados en enfermedades como la esteatohepatitis no alcohólica, la diabetes tipo 2, la obesidad, la enfermedad renal crónica y algunas patologías huérfanas.

Con esta adquisición, Novo Nordisk, además de hacerse con el control de los proyectos conjuntos, adquirirá participaciones totales y parciales en otros candidatos. El candidato principal de Dicerna es nedosiran, un fármaco que se está probando en ensayos de Fase 3 para la enfermedad renal. Además, Dicerna, también tiene derechos en EE UU sobre el medicamento contra la enfermedad hepática belcesiran, en colaboración con Alnylam.

El siguiente candidato más avanzado de propiedad absoluta de Dicerna es DCR-AUD, que se encuentra en ensayos fase 1 como tratamiento para el trastorno por consumo de alcohol, esto quiere decir que Novo Nordisk agregará capacidades de ARNi a sus plataformas tecnológicas.

Finalmente, es de resaltar que Novo ha demostrado su interés en agregar las capacidades de RNAi a sus plataformas tecnológicas, pese a que el interés de otras compañías en este componente parece haber disminuido, parece que se estaría empezando a crecer nuevamente; algo similar a lo que ocurrió con el ARNm.

Puede leer más sobre esta adquisición (en inglés) en <https://investors.dicerna.com/news-releases/news-release-details/novo-nordisk-acquire-dicerna>

### Eli Lilly firma un acuerdo con Foghorn Therapeutics

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

**Tags: Eli Lilly, oncología, medicamentos oncológicos, BGR, fusiones y adquisiciones, empresas farmacéuticas**

Según una nota publicada en Endpoints [1], Eli Lilly ha cerrado un acuerdo con Foghorn Therapeutics por US\$380 millones (US\$ 300 millones en efectivo y US\$ 80 millones en un acuerdo de ampliación de capital con prima de emisión para acceder a su plataforma biotecnológica).

El acuerdo le otorga derecho a co-desarrollar y co-comercializar los productos de su programa BRM (Modificadores de Respuestas Biológicas) de Foghorn Therapeutics, que está orientado al desarrollo de tratamientos contra las mutaciones de BRG1. Esas mutaciones se presentan en el 5% de todos los tumores y en el 10% de los cánceres de pulmón de células no pequeñas.

El acuerdo incluye hitos de desempeño que podrían representar US\$1.300 millones, incluyendo el programa BRG1, otro programa que no han dado a conocer, y trabaja en tres descubrimientos.

Jake Van Naarden, director de la división de oncología de Eli Lilly declaró que "Estamos muy impresionados por el progreso que el equipo de Foghorn ha logrado en relación con este tipo de productos y estamos emocionados de poder trabajar con este equipo tan talentoso"

#### Fuente original:

1. John Carroll. Eli Lilly's Van Naarden hands \$380M cash to Flagship-backed upstart in major new oncology deal. Endpoints, 13 de diciembre de 2021. <https://endpts.com/eli-lillys-van-naarden-puts-up-380m-in-cash-to-land-a-major-new-oncology-deal/>

**Merck quiere comprar Acceleron por US\$11.500 millones**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)***Tags: Bristol Myers Squibb, Merck, adquisiciones, empresas farmacéuticas., Acceleron**

Según una nota publicada en Endpoints [1], Merck ha ofertado US\$11.500 millones para comprar Acceleron. Para que la operación se concrete se necesita el acuerdo de la mayoría de los accionistas.

Algunos inversores, Avoro y Darwin Global Management, piensan que el precio ofertado por Merck es demasiado bajo, ya que infravalora el potencial de Acceleron, que tiene algunos productos que podrían ser de grandes ventas como Reblozyl (luspatercept) y sotatercept. Por lo que Avoro está tratando de impedir que se formalice el trato, aunque se espera que no tenga éxito.

Una gestión del gigante farmacéutico Bristol Myers Squibb (BMS) podría facilitar el acuerdo, y es que, al parecer, el estaría

dispuesto a vender todas las acciones de Acceleron que posee, un nada despreciable 11,5% del total, lo que representaría un ingreso de aproximadamente US\$1.300 millones para BMS.

Aunque desde hace tiempo se creía que BMS podía adquirir la totalidad de Acceleron, la compañía no demostró demasiado interés, en parte por su precio, y finalmente parece que será Merck quien cierre el trato. Si bien no se sabe cómo terminará el asunto, parece poco probable que la negativa de algunos inversores impida el acuerdo.

**Fuente original:**

1. Amber Tong. Bristol Myers pledges to sell its Acceleron shares as activist investors circle Merck's \$11.5B buyout — report. Endpoints, 21 de diciembre de 2021. <https://endpts.com/bristol-myers-pledges-to-sell-its-acceleron-shares-as-activist-investors-circle-mercks-11-5b-buyout-report>

**Novartis fortalece su arsenal de tratamientos para las enfermedades de la retina**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)***Tags: Novartis, terapia génica, fusiones y adquisiciones, empresas farmacéuticas, oftalmología, enfermedades de la retina, Gyroscope, atrofia geográfica**

Amber Tong informa en Endpoints [1] que Novartis quiere intervenir más activamente en el mercado de las enfermedades de la retina. En esa línea ha anunciado que pagará US\$800 millones para adquirir Gyroscope, la biotecnológica respaldada por Syncona, y podría llegar a pagar US\$700 millones adicionales cuando se alcancen ciertos hitos.

Uno de los principales productos que Gyroscope está investigando es un tratamiento de administración única para la atrofia geográfica (AG), una de las principales causas de ceguera. En febrero de 2021, nueve de diez pacientes respondieron a esta terapia, el GT005, con la que actualmente se está realizando un ensayo clínico de Fase I/II y dos ensayos de Fase II en pacientes con AG secundaria a degeneración macular debida a la edad.

La hipótesis detrás del prometedor tratamiento es que la AG se debe en parte a una sobreestimulación del sistema del complemento<sup>6</sup>. Para restablecer el equilibrio inmunitario, Gyroscope apostó por un gen que codifica el factor I del complemento humano, utilizando un vector de adenovirus. Dado

que el factor I regula la actividad del sistema complemento, creen que GT005, que está diseñado para actuar debajo de la retina, podría reducir la inflamación ocular y prevenir la pérdida de la visión. Gyroscope dice estar investigando otros tratamientos para enfermedades de la retina.

Recientemente Novartis ha mostrado mucho interés en los tratamientos de la ceguera. Ha integrado las terapias génicas de AveXis y los estudios preclínicos de Vedere Bio and Arctos Medical.

La presidenta de Novartis aseguró en una declaración que “con nuestra investigación pionera en terapias génicas oculares y la experiencia adquirida al facilitar el acceso de los pacientes con distrofia retiniana hereditaria que residen fuera de EE UU a Luxturna, Novartis está familiarizado en el mercado de las terapias génicas oculares, por lo que estamos bien posicionados para continuar desarrollando este prometedor tratamiento,”

**Fuente original:**

1. Amber Tong. Novartis unwraps \$1.5B gene therapy buyout beefing up arsenal against retinal diseases. Endpoints, 22 de diciembre de 2021. <https://endpts.com/novartis-unwraps-1-5b-gene-therapy-buyout-beefing-up-arsenal-against-retinal-diseases/>

<sup>6</sup> El complemento es una parte integral del sistema inmunitario que protege al organismo contra la invasión y proliferación de diversos microorganismos. También participa en la eliminación de las células dañadas y alteradas del propio organismo. La activación del sistema del complemento es un proceso muy preciso y está estrictamente controlado por proteínas reguladoras

presentes tanto en el plasma como en la superficie de las células del huésped.

La activación excesiva de las proteínas del complemento puede causar muchas enfermedades, como por ejemplo, las enfermedades autoinmunes, el síndrome de Alzheimer, la esquizofrenia, el síndrome hemolítico-urémico atípico, el angioedema, la degeneración macular y la enfermedad de Crohn.

**Novartis firma un acuerdo para adueñarse de un posible tratamiento del Parkinson**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)***Tags: Novartis, Roche, enfermedad de Parkinson, fusiones y adquisiciones, empresas farmacéuticas, UCB**

Novartis está invirtiendo US\$150 millones en efectivo para comprar un medicamento experimental para combatir el Parkinson y la posibilidad de acceder a otro. Con esto busca afianzarse en el campo de las terapias innovadoras que intentan modificar la evolución de la enfermedad.

En este caso, el socio elegido es UCB, de Bélgica, que le dará acceso a dos moléculas pequeñas que actúan como inhibidores del mal plegamiento de la alfa-sinucleína. Esta transacción podría llegar a representar US\$1500 millones.

Ya se están realizando ensayos clínicos con esas dos moléculas: UCB0599 se encuentra en ensayos clínicos de fase II, y UCB7853 en ensayos fase I.

Con el objetivo de superar a sus competidores en este mercado Roche / Prothena y BioArctic de Suecia, Novartis señaló que los medicamentos que adquirirá a través de UCB son las primeras opciones de tratamientos de administración oral para esta enfermedad.

Si Novartis ejerce sus derechos de participación y los medicamentos llegan a aprobarse, UCB encabezaría su comercialización en Europa y Japón, mientras que Novartis lo haría en EE UU y del resto del mundo.

**Fuente original:**

Amber Tong, Watch out, Roche: Novartis inks \$1.5B deal to chase down prominent Parkinson's target. Endpoints. 2 de diciembre de 2021. <https://endpts.com/watch-out-roche-novartis-inks-1-5b-deal-to-chase-down-prominent-parkinsons-target/>

**Novartis rompe sus difíciles 20 años de relación con Roche con la venta sus participaciones de voto por US\$20.700 millones***(Novartis cuts uneasy 20-year ties to Roche with \$20.7 bln voting stake sale)**Reuters, 4 de noviembre de 2021*<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/novartis-sells-its-roche-stake-roche-207-bln-2021-11-04/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)***Tags: Novartis, Roche, fusiones y adquisiciones, empresas farmacéuticas**

Novartis anunció este jueves que vendería sus derechos a voto en Roche, que representan aproximadamente un tercio del total. De esta manera, rompería los lazos de dos décadas con su competidor. El monto de la operación sería de US\$20.700 millones.

El acuerdo libera a Roche de los vínculos de propiedad con un importante competidor con poder de veto estratégico, aunque ha mantenido un papel pasivo frente a los poderosos accionistas de la familia Roche.

La transacción elevó las acciones de Roche a un máximo histórico. A media mañana, habían subido un 2,4%, mientras que las de Novartis solo un 0,2%.

Novartis ha acordado vender 53,3 millones de acciones al portador<sup>7</sup> de Roche a US\$388,99 por acción (356,93 francos suizos). Este precio refleja el volumen medio ponderado de los certificados de acciones sin derecho a voto de Roche durante los 20 días de negociación hasta el 2 de noviembre, dijo Novartis en una declaración.

En otro comunicado, Roche dijo que se endeudará para financiar lo que llamó una "separación de dos competidores" y planea reducir su capital cancelando las acciones que comprará a Novartis para recuperar su flexibilidad estratégica.

Un portavoz de Roche dijo a Reuters que el balance de la compañía se mantuvo fuerte después del acuerdo. "Podemos continuar con nuestra estrategia de fusiones y adquisiciones como antes, no hay limitaciones".

La participación de Novartis en Roche comenzó en 2001, cuando el inversionista activista suizo Martin Ebner, conocido por haber orquestado la fusión que creó el gran banco USB, frustrado porque las familias fundadoras que controlaban el grupo habían rechazado todas sus propuestas, ofreció su participación en Roche a su rival.

En ese momento Ebner había acumulado suficiente capital en Roche para poder generar cambios estratégicos, pero se enfrentó con la oposición persistente de las familias fundadoras controlaban el grupo.

Los accionistas de Roche votarán el 26 de noviembre en una junta general extraordinaria. El presidente ejecutivo de Novartis, Vas Narasimhan, dijo que ahora era el momento adecuado para monetizar la inversión. "El anuncio de hoy es consistente con nuestro enfoque estratégico y tenemos la intención de utilizar los ingresos de la transacción en nuestras prioridades de asignación de capital".

**La ganancia de Novartis**

Novartis, que asumió un papel de no intervención como inversionista de Roche y no tenía un director que lo representara en la junta, dijo que reportará una ganancia por la venta de su participación de aproximadamente US\$14.000 millones.

<sup>7</sup> Acciones al portador o *bearer shares*, son acciones cuyo propietario es la persona que posea el certificado de emisión de

las mismas, sin que exista un registro en el cual consten los datos de identificación de esa persona o entidad.

Desde la compañía también anunciaron que la inversión adquirida por alrededor de US\$5.000 millones en 2001 y 2003 había generado ganancias recurrentes y dividendos acumulados por más de US\$6.000 millones.

Al cierre del miércoles, las acciones de Roche registraban una racha de aumento de más del 19% en lo que va del año, lo que representa un aumento en la cotización de cerca del 160% desde la aparición de Novartis en el registro bursátil a mediados de 2001.

Los analistas de Jefferies dijeron que la transacción debería dar un impulso inmediato del 7% a las ganancias por acción y, por ahora, poner fin a las especulaciones persistentes de que Roche podría estar considerando adquisiciones más grandes.

### **Merck, Novo, Sanofi y otros logran crecer en China gracias a las maniobras de precios. Sin embargo, crece la ansiedad por las perspectivas de los biológicos**

*(Merck, Novo, Sanofi and more pull off China growth thanks to price maneuvering. But anxiety grows over outlook for biologics)*

Angus Liu

FiercePharma, 10 de agosto de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/merck-novo-sanofi-and-more-pull-off-china-growth-amid-pricing-maneuvering-for-mature>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(1)

**Tags: Lista Nacional de Medicamentos Reembolsables, China, Merck, Novo Nordisk, Novartis, AstraZeneca, Sanofi, Eli Lilly, empresas farmacéuticas, ganancias, biosimilares, insulina**

En China, las grandes farmacéuticas saben muy bien que sus medicamentos libres de patente enfrentarán una presión intensa por una nueva estrategia de reducción de precios. En respuesta, muchos están buscando nuevas ofertas para seguir creciendo mientras intentan estabilizar los medicamentos que ya están establecidos. En general, está funcionando.

AstraZeneca, Bayer, Eli Lilly, Merck & Co., Novartis, Novo Nordisk y Sanofi son algunas de las empresas occidentales que informaron un crecimiento de sus ventas en China durante la primera mitad de 2021.

Pero incluso cuando aumentaron las ventas de sus productos innovadores como Tagrisso (osimertinib) de AstraZeneca para el cáncer de pulmón, la vacuna contra el VPH Gardasil, de Merck y el inmunológico Cosentyx (secukinumab) de Novartis, estas empresas han tenido que adoptar una posición defensiva con sus marcas más establecidas. Además, el programa de reducción de precios se sigue ampliando y ahora parece estar listo para incluir a los productos biológicos, comenzando con las insulinas.

#### **Los productos innovadores impulsan el crecimiento**

En los últimos años, AstraZeneca se ha establecido como el principal fabricante de medicamentos extranjeros en China. Las ventas de la compañía en el país aumentaron un 11% en moneda constante, hasta alcanzar los US\$3.210 millones en la primera mitad del año.

A pesar de tener que ofrecer grandes descuentos, AstraZeneca ha trabajado duro para incluir sus medicamentos en la Lista Nacional de Medicamentos Reembolsables (NRDL) de China. A

Para Novartis, el acuerdo simplifica aún más su estructura, después de que escindiera en 2019 el negocio de atención oftalmológica Alcon e iniciara una revisión estratégica de la división de medicamentos genéricos Sandoz. Novartis se especializa en los medicamentos contra la artritis, el cáncer y la esclerosis múltiple.

Roche dijo que todos los titulares de sus acciones se beneficiarían de la acumulación de beneficios tras la transacción. Confirmó sus perspectivas para 2021 y dijo que pretendía aumentar su dividendo para 2021.

También aseguró que la transacción no provocará cambios en el control de la junta directiva, ya que el grupo de accionistas de las familias fundadoras ya tenía la mayoría de los votos. Su poder de voto, de hecho, aumentará a alrededor del 67,5% tras el acuerdo.

partir de marzo, se incluyeron en la lista, Tagrisso para tratar el cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación de EGFR recién diagnosticado, así como la indicación de Lynparza (olaparib) para el tratamiento de primera línea en el mantenimiento del cáncer de ovario con mutación de BRCA tras haber recibido una ronda de quimioterapia.

Además, AstraZeneca está "maximizando" Farxiga (dapagliflozina), conocida como Forxiga fuera de EE UU, dijo Leon Wang, jefe de mercado internacional y de China durante una conferencia hace unos días. En octubre, se añadió a la etiqueta china del fármaco de la familia de los SGLT2 su beneficio cardiovascular, y en febrero se aprobó para reducir las muertes por insuficiencia cardíaca y la hospitalización de pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida [1].

Para Merck, que colabora con AstraZeneca para la comercialización de Lynparza, las ventas en China crecieron un 33,7% en un año, llegando a US\$1.700 millones en el primer semestre. El crecimiento fue "impulsado por Gardasil", dijo el presidente de salud humana de Merck, Frank Clyburn, durante la reciente conferencia trimestral de la empresa.

Desde que China aprobó la vacuna contra el VPH Gardasil 9 en 2018, su demanda ha superado continuamente la oferta. De cara al futuro, Merck espera tener un gran volumen de ventas de la vacuna en China, porque hasta ahora solo ha llegado a un pequeño número de pacientes, dijo Clyburn.

Además de Gardasil, los ingresos de Merck por Lenvima (lenvatinib), un tratamiento para el cáncer de hígado fruto de su alianza con Eisai, aumentaron un 15% (a precios constantes), llegando en el segundo trimestre a US\$181 millones. El crecimiento se produjo gracias a la reciente inclusión del fármaco

en el NRDL de China, dijo Clyburn. Pero este medicamento pronto podría empezar a sentir las presiones de los genéricos.

Tras derrotar las patentes clave de Eisai, hay dos versiones genéricas de Simcere Pharma y Chia Tai Tianqing Pharma que acaban de obtener su aprobación para el mercado local.

Otra empresa que se beneficia de una reciente inclusión en NRDL es Novartis. Según dijo a los inversores su directora farmacéutica, Marie-France Tschudin, Cosentyx (secukinumab), el medicamento más vendido de la farmacéutica suiza, cuadruplicó sus ventas en China en el segundo trimestre en comparación con el primero, justo después de su inclusión en el NRDL en marzo [2]. Además de Cosentyx, Novartis también obtuvo la inclusión en la NRDL del fármaco para los trastornos sanguíneos Promacta (eltrombopag) y el dúo contra el cáncer BRAF-MEK Tafinlar (dabrafenib) y Mekinist (trametinib).

Mientras tanto, el popular medicamento para el corazón de Novartis, Entresto (sacubitril/valsartán), triplicó las ventas año tras año en el país asiático, convirtiéndolo en su segundo mercado más grande detrás de EE UU. En junio, Entresto obtuvo la aprobación para tratar la hipertensión esencial en China, una indicación que aún no está incluida en la etiqueta del medicamento en EE UU.

Las ganancias generales de Novartis en China aumentaron 18% a precios constantes, llegando a US\$811 millones en el segundo trimestre. Como señaló el CEO Vas Narasimhan durante la conferencia, la compañía está “en el camino hacia nuestro objetivo de duplicar el tamaño de nuestro negocio en China, tomando como base las ventas de 2020”, para el 2024 o 2025.

Por su parte, Lilly creció un 35% en China durante el segundo trimestre “gracias a que las ventas de los nuevos medicamentos se aceleraron significativamente durante los últimos tres trimestres”, dijo la semana pasada la directora financiera de la compañía, Anat Ashkenazi. Estos datos incluyen al inhibidor de PD-1 Tyvyt (sintilimab), en asociación con Innovent Biologics. Al ser el primer inhibidor de PD-1 que se ha incluido en la NRDL, los ingresos casi se duplicaron durante los primeros seis meses del año, hasta llegar a US\$214,6 millones.

Otras farmacéuticas también tuvieron ganancias en China. La unidad de Bayer registró un crecimiento del 22% durante el segundo trimestre gracias al medicamento para el corazón Xarelto (rivaroxabán). Sanofi aumentó sus ventas en un 6,3% a precios constantes durante el primer semestre, hasta alcanzar los €1.380 millones (US\$1.620 millones). Novo Nordisk experimentó un aumento en las ventas, alcanzando los 8.050 millones de coronas danesas (US\$1.270 millones) después de un aumento interanual del 12% a precios constantes.

### La presión sobre los precios de los genéricos sigue siendo un lastre

Con el objetivo de reducir los precios de los medicamentos libres de patente, China lanzó en 2018 un nuevo programa de adquisición basada en volumen (VBP), que pone a competir a los fabricantes de genéricos con los fabricantes de medicamentos innovadores para obtener un gran volumen de las ventas en las licitaciones para abastecer a los hospitales públicos.

Algunas empresas han optado por dejar de ofrecer productos sin patente, una estrategia que no se aplica únicamente en China.

En este grupo, Pfizer ha transferido los medicamentos de Upjohn a Mylan para formar Viatris. Merck ha pasado sus medicamentos más antiguos junto con la cartera de productos biosimilares y de salud de la mujer, a su subsidiaria Organon. Takeda vendió recientemente algunos medicamentos cardiovasculares y metabólicos a la firma local Hasten Biopharmaceutic, para abastecer a la China continental [3]. Lilly hace unos días cedió los derechos chinos de Cialis (tadalafil), la terapia para la disfunción eréctil, a Menarini [4].

Pero muchas farmacéuticas extranjeras aún mantienen un volumen de negocio considerable en los medicamentos sin patente. Aunque por lo general, esas empresas han sufrido pérdidas a causa del programa VBP.

AstraZeneca, por su parte, citó el efecto del programa sobre su anticoagulante Brilinta (ticagrelor) como la principal razón de su retroceso de los mercados emergentes en lo que va del año. El predecesor de Tagrisso, Iressa (gefitinib), el hipocolesterolemia Crestor (rosuvastatina) y el inhibidor de la bomba de protones Nexium (esomeprazol) todavía se están recuperando del efecto del programa VBP. Además, el inhalador para el asma Pulmicort (budesonide) comenzará a enfrentar el asedio en octubre.

Aun así, no todos los medicamentos más antiguos han sufrido por el VBP. Por ejemplo, el antiplaquetario de Sanofi, Plavix (clopidogrel), logró un crecimiento en sus ventas en China del 8%, hasta alcanzar los €94 millones (US\$106,5 millones) en el segundo trimestre, a pesar de su inclusión en el VBP.

Algunas farmacéuticas están preocupadas por lo que está por venir. En julio, la Administración Nacional de Seguridad Sanitaria de China reunió a los fabricantes de insulina para discutir la posible inclusión de este medicamento clave para tratar la diabetes en el VBP. Muchos analistas de la industria temían que la medida pudiera impulsar la posible inclusión de fármacos biológicos y sus biosimilares. El programa VBP hasta ahora solo ha afectado a moléculas pequeñas.

Después de hablar con las autoridades en la reunión de julio, Novo cree que “es menos probable” que este año se incluya a las insulinas en el VBP, dijo el viernes el director ejecutivo de la compañía, Lars Fruergaard Jørgensen, aunque agregó que “eventualmente habrá” un VBP para insulinas.

“Si desea establecer un programa VBP para un biológico tan importante para salvar vidas como la insulina, asegurar la calidad y los volúmenes necesarios no es algo trivial”, dijo Jørgensen.

### Referencias

1. AstraZeneca. Forxiga approved in China for heart failure. 4 de febrero de 2021. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/forxiga-approved-in-china-for-heart-failure.html>
2. Liu, A. Is Entresto maker Novartis scared of Jardiance's landmark heart failure win? Not really, exec says. FiercePharma, 21 de julio de 2021. <https://www.fiercepharma.com/marketing/entresto-maker-novartis-scared-jardiance-s-landmark-heart-failure-win-not-really-says>

3. Liu, A. Takeda offloads heart and metabolism drugs to 3-month-old Chinese firm for \$322M. FiercePharma, 23 de diciembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/takeda-offloads-heart-and-metabolism-drugs-to-3-month-old-chinese-firm-for-322m>
4. Menarini Asia-Pacific. Menarini Asia-Pacific strengthens Men's Health portfolio in China with acquisition of Cialis(R) (Tadalafil)

from Lilly. PR Newswire, 22 de julio de 2021. <https://www.prnewswire.com/in/news-releases/menarini-asia-pacific-strengthens-men-s-health-portfolio-in-china-with-acquisition-of-cialis-r-tadalafil-from-lilly-896388631.html>

**Pfizer apuesta por el prometedor tratamiento de Arena para enfermedades intestinales, cerrando un acuerdo por US\$6.700 millones** (*Pfizer bets on Arena's promising bowel disease treatment in \$6.7 bln deal*)

Mrinalika Roy & Leroy Leo

Reuters, 13 de diciembre de 2021

<https://www.reuters.com/markets/deals/pfizer-acquire-arena-pharmaceuticals-67-bln-deal-2021-12-13/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)*

**Tags: Pfizer, Arena Pharmaceuticals, enfermedades intestinales, fusiones y adquisiciones, empresas farmacéuticas, etrasimod, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, ozanimod**

Pfizer anunció el lunes que comprará la empresa Arena Pharmaceuticals, por US\$6.700 millones en efectivo, para sumar a su portafolio un promisorio candidato para tratar enfermedades estomacales e intestinales.

Los US\$100 por acción que ofreció representa el doble del precio que tenían las acciones de Arena en el último cierre en la bolsa de valores, el cual subió un 83,7% hasta alcanzar un valor de US\$91,92 durante las primeras operaciones del día.

Este es el último negocio que Pfizer ha concluido este año para ampliar su cartera de medicamentos en desarrollo. La compañía también adquirió durante el último mes a Trillium Therapeutics, una empresa especializada en inmuno-oncología, por un monto aproximado de US\$2.220 millones con el objetivo de fortalecer su arsenal contra los cánceres de sangre.

El trato de este lunes permite que Pfizer acceda a etrasimod, un medicamento que se está probando en ensayos clínicos avanzados en pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, dos problemas intestinales que pueden causar úlceras en el tracto digestivo.

Las enfermedades inflamatorias intestinales representan un mercado global de US\$20.000 millones, convirtiéndolo en un lucrativo objetivo para las empresas farmacéuticas.

A principios de este año, la FDA aprobó Zeposia (ozanimod), de Bristol Myers Squibb, para el tratamiento de la colitis ulcerosa.

El analista de Jones Trading, Prakhar Agrawal, aseguró que en un ensayo clínico intermedio etrasimod produjo evidencia sólida de que es mejor que Zeposia y que además aporta otros beneficios que lo podrían ayudar a diferenciarse de sus rivales, por ejemplo, es más fácil ajustar las dosis y proporciona un alivio rápido de los síntomas

"(Etrasimod) podría convertirse en el mejor fármaco de su clase para estas indicaciones... podría tener ventas multimillonarias solo para la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, pronosticamos ingresos ajustados al riesgo de US\$3.800 millones".

Pfizer también está desarrollando un tratamiento para la colitis ulcerosa, una enfermedad intestinal crónica e inflamatoria que en EE UU afecta a 3 millones de personas. El candidato se está probando en un ensayo clínico intermedio, que se espera que esté terminado para finales del próximo año.

Se espera que el acuerdo entre Pfizer y Arena se cierre en la primera mitad de 2022.

**Recordati adquiere EUSA Pharma y sus 4 medicamentos para enfermedades raras. Analistas cuestionan la estrategia detrás del acuerdo** (*Recordati acquires EUSA Pharma and its 4 rare disease drugs, but analysts question strategy behind the deal*)

Endpoints, 6 de diciembre de 2021

<https://endpts.com/recordati-acquires-eusa-pharma-and-its-4-rare-disease-drugs-but-analysts-question-strategy-behind-the-deal/>

**Tags: enfermedades raras, Recordati, EUSA Pharma, Qarziba, neuroblastoma, Sylvant, Fotivda, Caphosol**

Una compañía farmacéutica italiana diseñó una compra de casi US\$850 millones para ampliar su cartera de medicamentos para enfermedades raras y ampliar su presencia el mercado estadounidense, pero se cuestionan los medicamentos involucrados y cuándo podrían ser aceptados por los pacientes estadounidenses.

Las empresas anunciaron el viernes que Recordati pagó en efectivo para adquirir EUSA Pharma y los cuatro medicamentos para enfermedades raras que tiene en su cartera, por lo que el mercado de Recordati en EE UU podría crecer. El medicamento mejor posicionado para ampliar su mercado en EE UU es Qarziba, que está aprobado en la UE para tratar el neuroblastoma en personas de alto riesgo y recién diagnosticadas.

Durante una llamada de inversionistas, los ejecutivos de Recordati hablaron de la aprobación de Qarziba en EE UU como posible factor determinante en este acuerdo. Pero cuando un analista de Credit Suisse señaló que EUSA había hecho declaraciones públicas diciendo que esperaba presentar la solicitud de comercialización de Qarziba en EE UU en 2017 y todavía no la ha obtenido, ni parece que se esté realizando ningún ensayo clínico, la compañía no pudo decir cuando se acercaría a la FDA.

Andrea Recordati, presidente de la compañía, expresó bastante reserva y dijo que no podía dar ningún cronograma definitivo porque el acuerdo no se cerrará hasta el próximo año.

Recordati dijo durante la llamada "todavía estamos entre el proceso de firma y cierre, por lo que debemos discutir esto, cerrar EUSA, y realmente no es apropiado darles más detalles en esta etapa".

El presidente de la compañía continuó diciendo que si bien se espera que Qarziba sea una parte "importante" de los planes de la empresa Recordati también considera que Sylvant podría ser otro motor de crecimiento. Sylvant se utiliza para tratar un problema raro de los ganglios linfáticos y está aprobado en EE UU y la UE.

Los otros dos medicamentos son Fotivda, un inhibidor de la tirosina quinasa (TKI, por sus iniciales en inglés) que está aprobado en la UE como monoterapia para el carcinoma de células renales, y Caphosol, un dispositivo médico utilizado para tratar la hinchazón de la boca después de la quimioterapia. Qarziba fue aprobado por los reguladores chinos en agosto, como

parte de una colaboración entre BeiGene y EUSA, y Sylvant también obtuvo la aprobación de China el viernes.

Por otra parte, EUSA emplea a 200 personas y no quedó claro en la llamada si Recordati los incorporara a todos. Su recién nombrado CEO, Rob Koremans, respondiendo a otra pregunta del analista de Credit Suisse señaló que Recordati no "conoce mucho los tratamientos para enfermedades oncológicas raras" y que el equipo de I+D de EUSA es una buena opción para la empresa.

Koremans dijo: "Nuestro objetivo es retener el conocimiento y la organización. Este no es un acuerdo impulsado por sinergias. Este es un acuerdo impulsado por el interés en crecer. Y también, obviamente, es un acuerdo de diversificación, porque nos permite ingresar a un área terapéutica nueva, muy atractiva y desatendida donde no tenemos gran experiencia".

En general, Recordati espera que las adiciones al portafolio generen alrededor de US\$170 millones en ventas para 2023, con un pico potencial de ventas de poco más de US\$282 millones, aunque la compañía nuevamente se negó a dar más detalles sobre el cronograma.

Fuera de la adquisición del viernes, Recordati también posee una subsidiaria que se dedica principalmente en enfermedades raras. Carbaglu es uno de los medicamentos que posee como parte de dicho acuerdo, y se usa en casos raros de deficiencia de N - acetilglutamato sintasa y con frecuencia aparece en la parte superior de la lista de medicamentos más caros del mundo. En 2017, costaba más de US\$585,000.

### Argentina. Crearon una mesa nacional para promover las vacunas argentinas contra el Covid-19

*Mirada Profesional*, 16 de noviembre de 2021

<https://miradaprofesional.com/landingpage?id=56203?ads>

Esta semana se formalizó la creación de la llamada Mesa Interministerial para la Investigación, Desarrollo y Producción de Vacunas, Tratamientos, Diagnóstico y Otras Tecnologías Sanitarias, cuyos responsables fueron recibidos por el presidente Alberto Fernández.

El Gobierno nacional oficializó este martes la creación de la Mesa Interministerial para la Investigación, Desarrollo y Producción de Vacunas, Tratamientos, Diagnóstico y Otras Tecnologías Sanitarias, cuyo objetivo será "promover la investigación, desarrollo y producción de tecnologías para el diagnóstico, tratamiento y control del SARS-CoV-2, así como otras de tecnologías sanitarias". La mesa interministerial fue creada por resolución conjunta firmada por los ministros de Salud, Carla Vizzotti; de Ciencia, Tecnología e Innovación, Daniel Filmus; y de Desarrollo Productivo, Matías Kulfas, publicada en el Boletín Oficial. Ayer lunes, el presidente Alberto Fernández encabezó el primer encuentro de esta comisión cuyo objetivo será avanzar en proyectos de producción de vacunas de origen nacional, además de contribuir al desarrollo de medicamentos con mayor valor agregado y menor dependencia de las importaciones. De la reunión en Casa Rosada participaron Vizzotti, Filmus y Kulfas, así como también la secretaria de Relaciones Económicas Internacionales, Cecilia Todesca; el

presidente de la Agencia I+D+i, Fernando Peirano; la presidenta de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (Anlap), Ana Lía Allemand; el subsecretario de Integración de los Sistemas y Atención Primaria del Ministerio de Salud, Gastón Moran; y la subsecretaria de Economía del Conocimiento, María Apólitto.

Durante la reunión, el Presidente pudo interiorizarse acerca de las líneas que lleva adelante la comisión, entre las que se encuentra el trabajo en torno a la producción de la vacuna argentina contra el coronavirus Covid-19, que se enfoca en tres factores centrados en la excelencia científica, la regulación de las compras públicas, y el escalamiento y la producción a nivel nacional. En los considerandos de la norma publicada este martes, se señala que "se pretende potenciar las herramientas con las que cuenta el Estado Nacional para promover la investigación, desarrollo y producción de tecnologías para el diagnóstico, tratamiento y control del SARS-CoV-2, así como otras de tecnologías sanitarias". Además, se remarca la necesidad de "crear un espacio de comunicación directa para la construcción de una política nacional de la investigación, desarrollo y producción de nuevas tecnologías sanitarias".

Los titulares de las carteras explicaron al mandatario que para avanzar en la fase clínica de la vacuna se realizarán evaluaciones

y seguimientos conjuntos entre los organismos para asignar recursos y resolver los requerimientos institucionales y regulatorios de los proyectos público-privados que se encuentran en marcha. En la misma jornada, el mandatario argentino confirmó la donación de vacunas contra el coronavirus que hará el país. En el marco del trigésimo aniversario de la Cumbre Iberoamericana de manera virtual, Alberto Fernández resaltó la "solidaridad" demostrada por la comunidad iberoamericana durante la pandemia. El mandatario destacó que Argentina "donó un millón de dosis de vacunas contra el coronavirus". La reunión

se realizó esta tarde para poner de relieve la cooperación y relevancia estratégica del proyecto birregional, a través de una videoconferencia. Durante su mensaje, Fernández destacó las necesidades de "los países de renta media, que quedan en una zona gris, con una acumulación de pobreza importante", y dijo que "es la hora de que innovemos en materia financiera" con eje en la "solidaridad" e "insistir" en que los países más ricos "puedan ceder los derechos voluntarios de sobregiro que no utilizan" a los menos desarrollados.

### Argentina. Kreplak presentó el proyecto de ley para el Biológico en la Legislatura

Gobierno de la Provincia de Buenos Aires, 4 de noviembre de 2021

<https://www.gba.gob.ar/saludprovincia/noticias/>

Propone la jerarquización del laboratorio a través de una inversión de más de 8 mil millones de pesos. El Ministro expuso ante legisladores/as y concejales/as de toda la Provincia.

El Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires presentó ayer, en el marco del Consejo Bonaerense Legislativo de Salud (COBOLESA), el proyecto de ley que impulsa la transformación del Instituto Biológico "Tomás Perón" hacia un polo productivo con altos estándares de calidad. Junto a la presidenta y el presidente de las Comisiones de Salud Pública de la Cámara de Diputados y Senadores de la Provincia, María Laura y Ramírez y Gustavo Traverso, se detalló el proyecto ante más de 60 concejales y concejalas de la Provincia, diputadas provinciales y el Foro Popular de Salud.

El ministro de Salud bonaerense, Nicolás Kreplak, detalló que "la creación del Instituto Biológico como sociedad del Estado va a permitir garantizar estándares de calidad claros en la producción de medicamentos y vacunas. El objetivo es garantizar el cuidado de la población y la cobertura de, por ejemplo, medicamentos que hoy son huérfanos. El instituto va a ser autofinanciado, lo que representa un ahorro fundamental para el Estado.

La diputada provincial por el Frente de Todos, María Laura Ramírez, inauguró la actividad y agradeció la presencia de legisladores y legisladoras de distintos partidos políticos y de los 135 municipios que conforman el territorio provincial, para poder tratar "un tema sobre el que hoy nuestro pueblo bonaerense está necesitando una respuesta". Además, expresó el reconocimiento hacia "el esfuerzo y el trabajo que se viene desarrollando, fue fundamental tener un contacto entre la legislación provincial y nuestros concejales y concejalas, sobre

todo en un contexto de pandemia y trabajando por la salud de nuestros y nuestras bonaerenses más allá del color político".

La iniciativa prevé una reconversión del Instituto Biológico "Tomás Perón" que implicará un impacto de gran escala en la calidad de la salud pública bonaerense. "El Estado puede y debe romper con la asimetría que hoy se observa entre la producción privada y la de dominio estatal. No queremos estatizar la industria, si no buscar un rumbo más equitativo", señaló por su parte el senador Traverso en la apertura de la presentación. Y agregó que "el sistema de administración financiero actual interfiere con procesos de compra, de licitación, este proyecto viene a quitarle las amarras jurídicas y burocráticas a la producción nacional de vacunas y medicamentos, va a brindar mayores niveles de independencia y más eficacia; es fundamental para el sistema de salud".

### Cómo avanza el proyecto

El proyecto contempla la construcción de un complejo de laboratorios y plantas de producción y apunta al desarrollo de 400 millones de comprimidos sólidos no estériles al año, y la producción de medicamentos de vital importancia como el antirretroviral pediátrico Abacavir, que hoy es un potencial "huérfano" en nuestro país.

El pasado 21 de octubre el proyecto tomó estado parlamentario en la Honorable Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires y giró a la Comisión de Minería e Industria, donde será evaluado y sometido a votación. Las comisiones de Legislación General, Presupuesto e Impuestos y Asuntos Constitucionales y Justicia le darán idéntico tratamiento, antes de seguir su curso hacia el Recinto, donde será tratado en sesión.

### Argentina. Laboratorios Richmond inauguró una planta de alta potencia para productos oncológicos y colocó la piedra fundacional para biotecnológicos y vacunas.

Infobae, 22 de diciembre de 2021

<https://www.infobae.com/politica/2021/12/22/>

Alberto Fernández celebró que haya empresarios que "arriesgan capital para que la Argentina entre en el mundo". El presidente de la empresa, Marcelo Figueiras, destacó que "hubiéramos estado mucho peor sin nuestra industria activa y pujante". La planta de biotecnología y vacunas se inaugurará en octubre 2022.

Laboratorios Richmond, la compañía farmacéutica regional con base en Argentina, inauguró una planta de alta potencia para productos oncológicos y, a su vez, se puso la piedra fundacional para la planta de biotecnología y vacunas, que se inaugurará en octubre de 2022.

La nueva planta nace a partir del Proyecto V.I.D.A de fabricación de vacunas contra el COVID-19. Al acto inaugural asistió el presidente Alberto Fernández, y destacados funcionarios y estuvo encabezado por el presidente de Laboratorios Richmond Marcelo Figueiras, y Juan Manuel Artola y Elvira Zini, en representación de la empresa.

El primer mandatario, en el discurso que brindó en la sede del partido bonaerense de Pilar, destacó que la “riqueza de las naciones pasa hoy por el desarrollo del conocimiento”.

La planta, que había sido visitada por el mandatario en febrero pasado, está diseñada para producir medicamentos con drogas de alta actividad especialmente desarrollados para tratamientos personalizados o de nicho -fundamentalmente para oncología o casos de esclerosis múltiple- y que por su complejidad son de alto costo. Además, cuenta con tecnología de última generación y un sistema de alta contención que no existía en la región.

Durante el acto, del que participaron el presidente y el CEO de Laboratorios Richmond, Marcelo Figueiras y Juan Manuel Artola, respectivamente, y la directora de Asuntos Técnicos y Científicos de la empresa, Elvira Zini, el Presidente celebró que haya empresarios que “arriesgan capital para que la Argentina entre en el mundo”.

“Veo empresarios que arriesgan capital para que la Argentina entre en el mundo a competir con temas que otros piensan que nosotros no debíamos estar pensando en competir”, resaltó Fernández.

También destacó que la riqueza de las naciones hoy en día se vincula con el desarrollo del conocimiento y recordó que a la

hora de asumir su Gobierno, en 2019, “no existía ni el Ministerio de Salud, ni el de Ciencia y Tecnología ni el de Trabajo, seguramente porque quienes gobernaban pensaban que era un tema secundario”, dijo en referencia a la administración del ex presidente Mauricio Macri.

A su turno, el presidente de Richmond destacó que el laboratorio argentino estaba cumpliendo con el compromiso de “abrir fábricas y generar fuentes de trabajo y riqueza” que había asumido a principios de año, cuando Fernández visitó una de sus plantas.

Según explicó Marcelo Figueiras, durante la pandemia “vimos claramente que los países que contaban con desarrollo y producción propias vacunaron primero”.

Y agregó: “Hubiéramos estado mucho peor sin nuestra industria activa y pujante. Nos dimos cuenta, como dijo el premio Nobel Bernardo Houssay, que somos demasiado pobres como para darnos el lujo de no invertir en ciencia y tecnología”.

Por último, aseguró: “Confiamos en nuestro país, somos argentinos y acá nos quedamos”.

Las instalaciones de esta nueva unidad productiva cuentan con una superficie total de 1.800 metros cuadrados, de los cuales 1.600 corresponden a producción y 200 a control de calidad y planta piloto.

“Con mano de obra calificada y tecnología pionera en la región, se elaborarán allí productos de última generación, contribuyendo al acceso a nuevos tratamientos y a la sustitución de importaciones”, detallaron desde el laboratorio.

### Argentina. Con una vacuna nacional, el Gobierno busca ahorrarse los US\$1000 millones que gastó en plena pandemia

*El Cronista*, 12 de enero de 2022

<https://www.cronista.com/economia-politica/no-pubcon-una-vacuna-nacional-el-gobierno-busca-ahorrarse-los-us-1000-millones-que-gasto-en-plena-pandemia/>

Cuando arrecia la preocupación por la disparada de contagios en el viejo continente, el Gobierno aceleró las conversaciones para lanzar cuanto antes el ensayo clínico de una vacuna contra el coronavirus de origen y producción nacional.

El pasado jueves, el presidente Alberto Fernández se interiorizó de los avances de los proyectos nacionales de producción de vacunas con la ministra de Salud, Carla Vizzotti; el titular de Ciencia y Tecnología, Daniel Filmus, y la titular del Conicet, Ana Franchi, entre otros funcionarios y científicos.

Entre todas las carpetas, la reunión transitó mayormente por los pasos a seguir con la vacuna "Arvac-Cecilia Grierson", que en enero de 2022 comenzará con la fase clínica para poder ser producida a principios de 2023.

Según pudo saber El Cronista, en base a cálculos provisorios, el Estado podría ahorrarse con una vacuna de tecnología y fabricación nacionales hasta un 70% del costo volcado a la compra de las más de 90 millones de dosis adquiridas hasta ahora, en un contexto signado por la emergencia sanitaria, con costos elevados y gastos logísticos significativos.

La inversión en vacunas rozó los US\$1.000 millones, teniendo en cuenta los importes de cada dosis, los seguros, los gastos de logística y transporte y otras gestiones conexas. Tal monto da una medida de la capacidad de sustitución que el Gobierno pretende encarar para reducir la salida de divisas en momentos de restricción externa, y de ganancia de eventuales mercados que necesitarán en los próximos años continuar reforzando la inmunización de sus poblaciones.

Fuentes del ministerio de Ciencia y Tecnología y de la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación evitaron arrojar cifras sobre el futuro costo de la vacuna argentina, algo que recién se esbozará al momento de otorgar los créditos para la fase de estudios clínicos.

Pese a ello, el abaratamiento de las vacunas una vez que la industria farmacéutica alcance el nivel de oferta agregada que responda a la demanda de los países hará bajar los precios. Restando el costo logístico -un componente muy grande en el costo de cada vacuna- se estima que se podrían ahorrar US\$2 promedio por inyección. O incluso más.

"Con estos parámetros podemos inferir que la vacuna argentina va a costar un 25% o un tercio de lo que costaron las vacunas compradas hasta ahora", precisó una fuente empapada en la negociación.

A la par con el ahorro en moneda extranjera, igual o mayor entusiasmo genera la gestación de un negocio exportador. "En esta 'máquina' metés pesos y podés sacar dólares, porque sustituís importaciones o porque podés exportar vacunas diseñadas y

producidas en la Argentina", precisó la misma fuente, que prefirió la reserva.

La vacuna "Arvac", el desarrollo más maduro, podrá utilizarse tanto como refuerzo de las vacunas actuales como para la inmunización primaria de personas no vacunadas. Sus responsables trabajan en los laboratorios de la Universidad Nacional de San Martín (Unsam).

### Cuba apuesta por elaborar sus propias vacunas covid-19 y la estrategia está dando sus frutos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(1)

Según una nota publicada en Nature, la estrategia cubana de apostar por sus propias vacunas está dando sus frutos. Un preprint publicado el 6 de noviembre en medRxiv informa que la vacuna Soberana 02 tiene una efectividad del 90 % en la protección contra la infección sintomática por covid-19 cuando se usa en combinación con otra vacuna. Además, la combinación parece ser eficaz contra la variante Delta altamente transmisible, que ha provocado aumentos repentinos de hospitalizaciones y muertes en todo el mundo y que, a mediados de noviembre, representa casi todos los casos de covid-19 en Cuba.

Para la elaboración, científicos del Instituto Finlay de vacunas de La Habana adaptaron la tecnología de vacunas conjugadas para vincular la proteína de la toxina tetánica al dominio de unión al receptor de la proteína de punta del SARS-CoV-2. Los científicos cubanos ya vienen trabajando con esta tecnología desde hace tiempo. El Instituto Finlay tiene la capacidad para producir 10 millones de dosis de Soberana 02 al mes y recientemente se ha asociado con el Instituto Pasteur en Teherán (Irán), para realizar un ensayo clínico de 24.000 personas en Irán y esperan publicar esos resultados pronto.

Otra vacuna cubana, Abdala, en este caso de tres dosis, también tuvo una eficacia superior al 92 % en los ensayos de fase III, aunque los resultados completos aún no se han publicado. Al igual que con Soberana 02, la tecnología que utiliza es una adaptación de otra vacuna existente, en este caso para la hepatitis B, la cual Cuba desarrolló y ha utilizado durante muchos años.

El país ha comenzado a exportar las dos vacunas a Venezuela, Vietnam, Irán y Nicaragua. Y ha pedido a la Organización Mundial de la Salud que apruebe sus vacunas, un paso importante para que puedan estar disponibles en todo el mundo en desarrollo.

Las capacidades biotecnológicas de la pequeña isla, que sufre un embargo de más de 60 años, puede verse como un ejemplo para el resto de los países del continente.

**Fuente original:** Sara Reardon, Cuba's bet on home-grown COVID vaccines is paying off. Nature. 22 de noviembre de 2021. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-03470-x>

### Cuba inauguró Complejo Industrial Biotecnológico para producir y exportar vacunas contra el Covid-19

Radio Santa Fe, 6 de noviembre de 2021

<https://www.radiosantafe.com/2021/11/06/>

El Complejo Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel, el más moderno en la isla, que a principios del 2022 comenzará la producción de la vacuna anticovid Abdala y otros fármacos, fue inaugurado oficialmente por el gobierno cubano.

«En el complejo se investigarán, desarrollarán y producirán vacunas y medicamentos novedosos para el tratamiento de enfermedades que constituyen los principales problemas de salud en Cuba y el mundo», dijo el presidente Miguel Díaz-Canel.

El centro, que forma parte de un programa inversionista del sector farmacéutico nacional, dispone de dos líneas de formulación y llenado, una con capacidad para fabricar 12.000 unidades de productos líquidos en viales por hora, y otra de 3.000 viales por hora, detalló este viernes Catalina Álvarez, directora general del CIGB-Mariel, recoge el portal Cubadebate.

Subrayó que este es un proyecto completamente cubano. «Todos los diseños son de tecnólogos y proyectistas cubanos, así como

los procesos que van a realizarse en la planta. Son procesos de nuestra industria, de nuestros investigadores», explicó.

A parte de la Abdala, en la planta se planean producir otros productos –por ejemplo, el HeberFERON, fármaco para el tratamiento de las personas con cáncer cutáneo, y la Jusvinza, vacuna terapéutica contra la hepatitis B– ya que existen capacidades para distintas formas farmacéuticas y la producción simultánea de varios medicamentos. «También se pretende ampliar la capacidad productiva de la vacuna [anticancerosa] CIMAvax. Iríamos introduciendo en la medida en que haya productos terminados, con patentes y registros, y que tengan demanda», señaló Álvarez.

Por su parte, Eduardo Martínez Díaz, presidente de BioCubaFarma, el Grupo Empresarial de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica del país, dijo que desde el CIGB-Mariel se podría enviar lotes de CIMAvax-EFG, del Centro de Inmunología Molecular (CIM), «para las evaluaciones clínicas que se están realizando en EE UU».

Además, adelantó que el CIGB-Mariel es la planta que van a «someter a la precalificación de la OMS» y señaló que al transferir la producción de la vacuna Abdala contra el covid-19 de las instalaciones del Centro de Ingeniería Genética y

Biología (CIGB) a ese complejo, se espera que esta sea aprobada para el uso de emergencia por el organismo internacional el año próximo.