



Oro puro

Terapias a precio de artículos de lujo

Los altos precios de algunos fármacos y terapias de reciente aparición amenazan la sostenibilidad de la sanidad pública y ponen en peligro la salud de los pacientes y la de todos. No podemos permitir que esto continúe así.

Texto **OCU-Salud**

Hasta no hace mucho, los problemas de acceso a los medicamentos eran exclusivos de los llamados países en vías de desarrollo. Pero de un tiempo a esta parte se están extendiendo por todo el mundo. ¿El motivo? Los precios desorbitados que la industria quiere fijar para algunos de los nuevos medicamentos y tratamientos.

En este artículo recogemos unos cuantos ejemplos. Todos son terapias que se están usando en hospitales. Y son una muestra de lo que hay y de todo lo que puede llegar. Tenemos otro caso sangrante a punto de entrar en escena: Zolgensma, una terapia génica del laboratorio AveXis, del grupo Novartis. Está destinada a niños de menos de 2 años con una enfermedad rara, la atrofia muscular espinal. Ha empezado a venderse en EE. UU. con un precio de 2,1 millones de dólares. Se baraja una cifra de salida de 1,9 millones de euros en Europa, que luego ya veremos en qué se concreta.

Es fácil darse cuenta de las consecuencias de esos precios porque los presupuestos en sanidad son limitados y ya veremos cómo quedan tras lo que está pasando por la COVID-19. Lo peor es que amenazan el derecho a la salud de los pacientes.

Sovaldi

Laboratorio: Gilead

Precio notificado: 42.000 € por el tratamiento completo (3 meses).

Uso: hepatitis C

En España, el primer caso de problemas de acceso a un medicamento que salió a la luz pública ocurrió en 2014. Fue por Sovaldi, de los laboratorios Gilead, un antiviral innovador, que revolucionó el manejo y tratamiento de la hepatitis C. Hasta ese momento, era una enfermedad crónica e incurable.

El tratamiento de tres meses llegó a costar 84.000 dólares en EE.UU. En este país los laboratorios son libres de fijar el precio que deseen y empiezan pujando fuerte. Es el llamado *Premium Prize* y tiene una gran trascendencia: es la cifra que usan las filiales europeas de los laboratorios a la hora de empezar a negociar los precios aquí en Europa.

Ahora bien, no es una negociación conjunta ni transparente: una vez que la UE autoriza la comercialización de un nuevo medicamento, el laboratorio va país por país y negocia a puerta cerrada un *precio de financiación* (vea el glosario) con las autoridades nacionales responsables. Quien se encarga de esa tarea en España es la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos.

Tampoco es una negociación equilibrada, puesto que el laboratorio es el único que tiene toda la información: del coste real del fármaco, de lo que están dispuestos a pagar otros países, etc.

Lo que sí se hace público es el *precio notificado* de los medicamentos, que para Solvaldi fue de 14.000 euros por mes de tratamiento en España.

Glosario

Precio notificado del medicamento:

lo que cuesta en la sanidad privada.

Precio de financiación del medicamento:

precio confidencial que el Gobierno fija con los laboratorios para tratamientos incluidos en la prestación farmacéutica a cargo del Sistema Nacional de Salud. Es algo inferior al notificado.

Acuerdo de riesgo compartido:

acuerdo de financiación donde se paga al laboratorio en función de los resultados del tratamiento en cada paciente.

Licencias obligatorias:

suspensión temporal de la exclusividad que tiene el laboratorio titular sobre su medicamento, para la explotación de este sin su autorización.

La industria quiere hacer de los nuevos medicamentos un lucrativo negocio. La inversión en I+D no justifica sus precios

Spinraza

Laboratorio: Biogen

Precio notificado: 420.000 € el primer año de tratamiento, más 210.000 € en los años sucesivos.

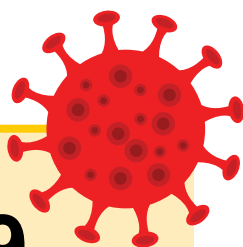
Uso: atrofia muscular espinal

Spinraza es algo posterior. Es el único tratamiento autorizado por la UE, en 2017, para una enfermedad rara, la atrofia muscular espinal o AME, que en España afecta a unos 400 niños. Pronto llegará otro, Zolgensma, como hemos comentado al principio. Requiere un uso continuado: 6 dosis el primer año de tratamiento y, en los siguientes, una dosis cada 4 meses. El precio notificado de cada dosis es de 70.000 euros.

La AME es de origen genético y puede llegar a acabar con la vida de los pequeños que nacen con esa enfermedad, a veces antes de que cumplan 2 años. La aparición de Spinraza ha significado mucho para los afectados porque antes solo contaban con soporte respiratorio, nutricional y rehabilitación. No obstante, tiene una eficacia moderada y variable. En España se están monitorizando los resultados y, cuando no funciona, se retira el tratamiento.

En 2019, dos organizaciones de consumidores, Altroconsumo, de Italia, y Test-Achats, de Bélgica, investigaron los datos financieros de Biogen para intentar averiguar qué justificaba el precio de Spinraza. Observaron una gran disparidad entre lo invertido en la I+D de ese fármaco (648 millones de dólares) y lo que la compañía había ingresado por él hasta 2019: 2.610 millones de dólares en 2 años. Eso llevó a Altroconsumo y Test-Achats a denunciar a Biogen por abuso de posición dominante ante sus respectivas autoridades nacionales de la competencia. Ya veremos cómo se resuelve. Pero de momento Biogen, por ley, tiene derecho a conservar el monopolio de Spinraza hasta 2029. >

COVID-19



Está claro que la industria farmacéutica tiene mucho poder a la hora de fijar los precios de los medicamentos. Por eso hay una enorme inquietud por lo que pueda ocurrir cuando salgan los nuevos tratamientos y vacunas para la COVID-19. Y máxime cuando todos vamos a necesitarlos.

Afortunadamente están surgiendo cambios e iniciativas para contrarrestar el poder de la industria. Estos son algunos ejemplos:

- Países como Costa Rica han solicitado a la OMS que se deje en abierto, sin las restricciones de la ley de propiedad intelectual, toda la información de tecnologías sanitarias que puedan servir para la detección, prevención, control y tratamiento de la COVID-19.
- Algunos países, como Alemania, Canadá, Chile y Ecuador, están empezando a legislar para facilitar y acelerar la posibilidad de usar licencias obligatorias (vea el glosario en la página anterior) en caso de crisis sanitarias como la que nos ocupa. Recientemente Israel

emitió una licencia obligatoria para fabricar la versión genérica de un antiviral (Kaletra) que se está usando de forma experimental en los hospitales en pacientes con COVID-19.

- OCU se ha sumado a varias peticiones dirigidas a las autoridades para que exijan a los laboratorios unos precios asequibles que garanticen la accesibilidad de los futuros tratamientos y vacunas de la COVID-19. Es una exigencia razonable, puesto que se están destinando fondos y recursos públicos para su I+D. Una de esas iniciativas ha sido europea y la han apoyado 62 organizaciones, y la otra, nacional, con 30 entidades firmantes. Más información en la web de OCU: www.ocu.org.



>

CAR-T: Kymriah y Yescarta

Kymriah. Laboratorio Novartis. Precio notificado: 320.000€. Uso: leucemia linfoblástica aguda y linfoma difuso de células grandes B.

Yescarta. Laboratorio Gilead. Precio notificado: 327.000€. Uso: linfoma difuso de células grandes B y primario mediastínico de células grandes B.

Empezaron su andadura en EE. UU. y un año después, en septiembre de 2018, llegaron a la UE. No tardarán en aparecer otras terapias CAR-T porque se está investigando muchísimo en ese campo. CAR-T se llama a las nuevas inmunoterapias contra el cáncer. Ahora solo se han autorizado para pacientes que, o bien han recaído, o bien no responden a los tratamientos habituales. Se basan en utilizar el propio sistema de defensa (o inmunitario) del organismo para atacar a las células cancerígenas. Primero, se extraen linfocitos-T del paciente. Luego, se envían a los laboratorios en el extranjero de Gilead y Novartis donde se modifican genéticamente para que puedan atacar las células cancerígenas. Allí, cuando están listos, los congelan y los devuelven al hospital.

El proceso completo es complejo, costoso y largo. A los pacientes hay que someterles a quimioterapia, para eliminar sus linfocitos normales, antes de administrarles los nuevos. Eso implica mantener a los pacientes hospitalizados antes de la terapia. Y luego, por el riesgo de efectos adversos graves, también pasan unos días en el hospital y deben permanecer un mes completo a menos de una hora del mismo. Sume eso a que



GUÍA PRÁCTICA

PVP: 9,95€
Los suscriptores de OCU-CM pagarán solo 1,95€ de gastos de gestión.

Pedidos: 913 009 154

www.ocu.org/guiaspracticas
No socios:
Tienda.ocu.org



Los gobiernos no saben cuánto pagan los demás países por el mismo medicamento

OCU EXIGE

Impidan los abusos

Ya lo dijimos en OS n° 146, octubre 2019, y no vamos a cambiar ni una coma en nuestra petición: La función de los gobiernos es defender el interés general y garantizar el acceso de la población a los medicamentos que precise, así como asegurar la sostenibilidad del sistema público. Por eso:

- Los Estados deberían hacer valer su capacidad de compra para rechazar propuestas abusivas de los laboratorios y negociar precios razonables.
- **En Europa se podrían hacer compras centralizadas de los nuevos fármacos, para tener una fuerza de negociación aún mayor.**
- En casos concretos, podría incluso promoverse la emisión de licencias obligatorias que permitan su fabricación como genéricos, algo totalmente legal en caso de necesidad por razones de salud pública.
- **Es urgente, además, empezar a trabajar en la reforma integral del sistema de concesión de patentes y de fijación de precios en Europa, de forma que se marquen precios justos para garantizar el acceso a los medicamentos.**

Nos parece inadmisibles que se comprometa el presupuesto público destinado al gasto farmacéutico y se juegue con la salud de los ciudadanos.

solo hay 14 centros autorizados en toda España (10 para adultos y 4 para niños) para aplicar este tratamiento. Imagínese todo lo que eso supone solo en gastos: desplazamientos, alojamiento, quimio, etc. Así que cada tratamiento sale por mucho más que los 320.000 euros de Kymriah o 327.000 euros de Yescarta. ¿Son precios justificados? Por el coste de la I+D parece que no. Si son ciertas las declaraciones que hizo en 2012 el investigador principal del centro donde se originó Kymriah, el coste de producir linfocitos T modificados genéticamente rondaba los 20.000 dólares por paciente. Por otro lado, hay que tener en cuenta que ha habido mucha participación de centros y dinero públicos en el desarrollo de estas terapias.

En España para poder hacer frente al precio de estos tratamientos se llegó a un *acuerdo de riesgos compartidos* con Novartis y Gilead. Eso permite pagar en dos partes: una, cuando se recibe el medicamento en el hospital y otra, a los 18 meses del tratamiento, si el paciente ha sobrevivido a su enfermedad. No obstante, pronto podría haber una alternativa más barata: contamos con hospitales públicos españoles que ya están haciendo ensayos clínicos en pacientes con CAR-T elaboradas por ellos mismos. Se las llama CAR-T académicas, para diferenciarlas de las industriales, que son las producidas por los laboratorios farmacéuticos. Se estima que pueden salir por unos 75.000 euros. Es posible que esta opción, cuando sea autorizada, no sirva para cubrir toda la demanda porque los hospitales no producen al mismo ritmo que la industria. Pero sería una solución más sostenible.

NC1

Laboratorio: Hospital Universitario Puerta de Hierro

Precio de financiación: 21.577 €.

Uso: lesión medular traumática crónica

NC1 fue autorizada por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) en enero de 2019. Es la primera, y por el momento única, terapia celular avanzada de estas características: con un origen y desarrollo enteramente público, en un hospital madrileño del Sistema Nacional de Salud. Es fruto de 20 años de investigación y está indicada para el tratamiento de pacientes menores de 65 años con lesiones medulares traumáticas. No cura la paraplejía, pero mejora la calidad de vida de estos pacientes: su movilidad, sensibilidad, el control de los esfínteres urinarios, etc. La terapia consiste en la extracción de células de médula ósea del paciente. En el laboratorio se someten a un proceso de multiplicación y, después, se le vuelven a inyectar. Todos los candidatos a recibir este tratamiento tienen que desplazarse al Hospital Puerta del Hierro, independientemente de la comunidad autónoma de origen.

En España el precio de financiación acordado para la NC1 no es confidencial. Se sabe que asciende a 21.577 euros por paciente. Incluso se hizo público cómo se hizo el cálculo: incluye los costes de producción y de mantenimiento de la unidad de producción del Hospital Puerta del Hierro, junto con un 5% de incentivo a la investigación. Si un laboratorio farmacéutico hubiera comprado los derechos y licencias de la NC1, es fácil que el precio hubiera sido muy superior. 🍏