



# Cuadrilema de los medicamentos

- Prof. Carlos A. Vassallo
- Seminario
- Medicamentos biotecnológicos

# Medicamento

- Es el tema más complejo de la política de salud actual

Aspectos  
políticos



Aspectos  
sociales

Aspectos  
económicos

# Aspectos

- **Económicos:** Importancia de la industria farmacéutica en la economía de un país, nivel de exportaciones, creación de empleo, inversión en I+D
- **Sociales** (sostenibilidad financiera del gasto sanitario vinculada con la innovación terapéutica, con especiales derivaciones en países subdesarrollados).
- **Políticos:** Regulaciones públicas (patentes, intervenciones en precios, autorizaciones de producto, intermediación comercial, reembolso y prescripción).

## Medidas de política farmacéutica basada en la evidencia

- Las cifras de gasto en medicamento no siempre son una buena guía de su costo de oportunidad
- El verdadero costo económico del medicamento para el paciente y la sociedad no está bien representado por el gasto farmacéutico más alto o más bajo.
- El costo de oportunidad debe tener en cuenta los beneficios adicionales o marginales aportados por los medicamentos (lo que se obtiene a cambio) así como los problemas relacionados con los tratamientos farmacológicos (mayor costo del uso de los medicamentos)



El **costo de atención** no coincide con el precio de venta del medicamento ni con el nivel del gasto farmacéutico

- La **contención** del gasto en medicamento no debería ser objetivo primordial de las políticas públicas: esto es darle **énfasis** a los costos sin prestar **atención** al **valor de los medicamentos**. Puede conducir a ineficiencias.
- El valor real de un medicamento nuevo deriva de su **capacidad para mejorar el estado de salud** de la población y no está correctamente representado por el precio o por su peso en el presupuesto.

# Estrategias

- La contención de costos a CP no debe ser el objetivo central y casi único de las políticas de medicamento (creación de conocimiento y exportaciones)
- El medicamento no puede ser considerado como un recurso aislado del resto del proceso de atención de la salud. – Evaluación
- Es poco sostenible para el presupuesto mantener una financiación uniforme e indiscriminada de todos los medicamentos que se introduzcan en el mercado.

# Dilema

- Un dilema no es un conflicto entre algo bueno de una parte y algo malo de la otra con el problema de que el primero prevalezca sobre el segundo
- Se trata de una tensión entre diversas cosas buenas entre sí, cada una de las cuales amerita nuestra atención, pero que resultan en contraste entre las mismas.
- No podemos resolver un dilema rechazando in totum un aspecto de la cuestión a favor de la otra.



## Cuadrilema

Cobertura

■ Creciente intensidad con la que expresan sus preferencias los ciudadanos y pacientes

Calidad

Cambio tecnológico

Intereses

socioeconómico y financieros que la innovación pone en el tablero de juego

Contención de costos



# Tecnología médica – medicamento

- La tecnología médica (medicamentos, tratamientos, equipamiento, etc.) condiciona y moldea toda la práctica profesional
- Se suele responsabilizar a la tecnología del aumento del gasto en salud y de poner en peligro la sustentabilidad de los sistemas.
- Como ya sabemos el gasto no es lo que importa, sino el valor que añade y el que podrá añadir la tecnología al bienestar de las persona: salud, vida, y tiempo.



# Por que invertir en medicamentos

- Se considera que los medicamentos son y seguirán siendo piezas clave en el tratamiento terapéutico de las enfermedades y una de las intervenciones terapéuticas con una mejor relación coste efectividad dentro del arsenal terapéutico existente en medicina.
- Si queremos que los sistemas de salud sean equitativos, universales y con un amplio catálogo de prestaciones es necesario maximizar el principio de que lo importante no es gastar menos sino gastar mejor incrementando la calidad en toda la cadena asistencial al paciente



# Revoluci4n tecnol4gica en medicamentos

- Nuevas tecnologTas (biotecnologTa, nanotecnologTa, gen4mica, etc.)han impactado sobre los medicamentos replanteando las bases del mismo.
- Casi todo el arsenal de los 5ltimos a4os era desconocido hace 20 a4os atr3s y hoy los medicamentos biotecnol4gicos ya empiezan a estar entre los m3s vendidos y los m3s caros.



# Desarrollo internacional

- 155 fármacos y vacunas biotecnológicas
- 370 fármacos biotecnológicos en desarrollo para enfermedades como cáncer, Alzheimer, esclerosis múltiple, artritis, sida y enfermedades cardiovasculares.
- Anticuerpos monoclonales terapéuticos son una nueva vía en el tratamiento del cáncer, existe una decena aprobados y más de 120 en desarrollo.

# Crecimiento de los compuestos biotecnológicos

1982-1992 ----- 4% de las autorizaciones

1993-2003 ----- 16% de las autorizaciones

Los ensayos clínicos actuales permiten predecir la cantidad e importancia de los medicamentos biotecnológicos

La oncología es el principal área hacia los que van dirigidos los futuros biofármacos

ONCOLOGIA 18% de los fármacos biotecnológicos aprobados (1990-2005)



# Cuota de biofarmacos

Oncológicos	1990-1993 (8%)	2002-2005 (29%)
Resto de las 3 áreas	1990-1993 (9%)	2002-2005 (25%)

Fuente: Di Masi, Grabowski, HG. Economics of New Oncology Drug Development. J. Clin Oncol 2007; 25:209-216

# Mercado oncológico

- El mercado oncológico experimentará un éxito inigualable en relación con el farmacéutico global / 75 miles de millones de dólares
- En los próximos 4 años se podrán lanzar hasta 70 nuevos agentes anticancerígenos (se espera conseguir la cronicación de los tipos de cáncer que más se investigan como es el caso de pulmón, próstata y el colon).
- Durante los últimos años se aprobaron entre dos y dos medio fármacos al año que han aumentado los costos un 20% anual y el SNS no está preparado para eso (Xavier Badía)

# Explosión de moléculas

- La oncología siempre ha despertado una gran sensibilidad en la administración “pero esto ocurría con entre cinco y diez moléculas con 70 u 80 habrá que priorizar productos”
- El futuro exige mostrar el valor de los fármacos para no sufrir restricciones de acceso al mercado, pues el reembolso está condicionado a estudios que demuestren su costo-efectividad y restricciones durante el desarrollo, porque “los incrementos marginales en oncología ya no servirán para nada: habrá que demostrar la calidad y la supervivencia asociadas”



# Nuevos medicamentos – costos – demanda y utilización

- La expansión de la cobertura ha financiado el desarrollo de nuevos medicamentos que aumentan los costos y al mismo tiempo esos mismos medicamentos han expandido la demanda y la utilización de la cobertura.

# Objetivo de la presentaci4n

- Analizar que papel ha jugado la ampliaci4n de la cobertura configurando un escenario din3mico de incentivos para la I+D (nuevas tecnologTas) y recTprocamente como las nuevas tecnologTas (medicamentos) impactan sobre la cobertura tan amplia y abierta de un sistema 6nico de salud.

# proposiciones

- I+D farmacOutica depende de los mecanismos seleccionado, del monto y asignaci4n del financiamiento de los servicios de salud
- y cuando los frutos de la I+D lleguen al mercado influiran recTprocamente en dicho gasto.
- Los paTses de AmOrica Latina, no se caracterizan por tener una inversi4n privada importante en medicamento y por el contrario el sector p4blico es quien lleva adelante los procesos de investigaci4n y desarrollo, en consecuencia la direcci4n es espont3nea y fruto de la din3mica antes que una decisi4n estratOgica.

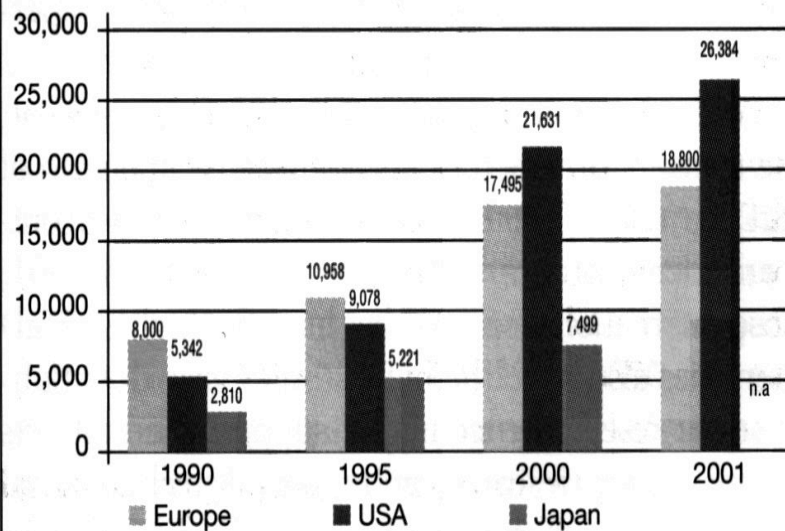


# Nuevos medicamentos: provisi4n

- La demanda se termina satisfaciendo a partir de la importaci4n de nuevas tecnolog7as de salud de los paTses donde se realiza la I+D

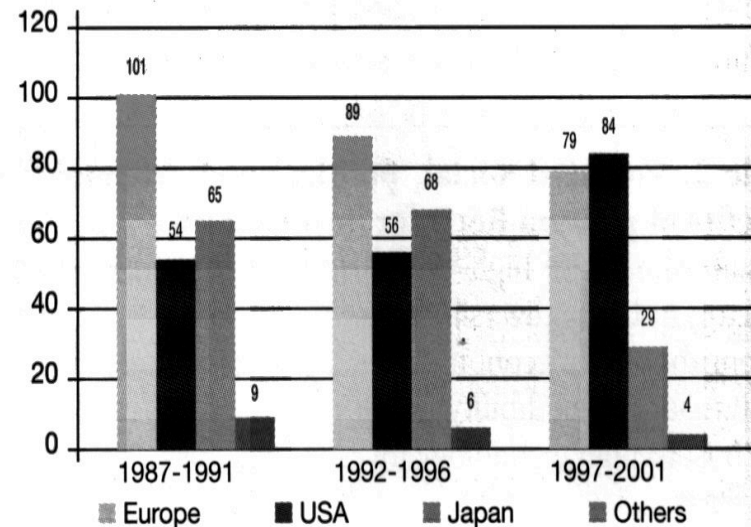
# Donde se investiga

**Figure 2. Pharmaceutical R&D expenditure in Europe, USA and Japan, 1990-2001, € million**



Source: EFPIA member associations, PhRMA, JPMA. 2001 figures are estimates

**Figure 3. New Molecular Entities 1987-2001**



Source: SCRIP Publications – EFPIA calculations (based on nationality of parent company)

# Divisi4n internacional de la tecnologTa


- 15% de la poblaci4n provee casi todas las innovaciones tecnol4gicas en el mundo – una segunda parte que comprende quiz3s la mitad de la poblaci4n mundial es capaz de adoptar esas tecnologTas en la producci4n y consumo
- Un tercio de la poblaci4n mundial esta tecnol4gicamente aislada
- Solo 16 de las 1393 nuevas medicinas aprobadas entre 1975-1999 eran sobre enfermedades tropicales, que afectan a las regiones m3s pobres

■ Jeffrey Sachs (2000)

## El reto en el cuidado de la Salud

**Actualmente no hay soluciones eficaces ni eficientes a los problemas y expectativas de las sociedades actuales ...**

- \* **Más de 200 enfermedades sin medicación efectiva**
- \* **Deficiente gestión de patologías endémicas tropicales** (Lepra; TBC; Malaria; Dengue; Sida)
- \* **Respuesta insuficiente en áreas terapéuticas claves** (Alzheimer 30%; Diabetes 57%; HCV 47%; Oncología 25%; Osteoporosis 48%; Artritis Reumatoide 50%; Fuente: B. Spears 2001)

- 
- La demanda de cobertura depende del estado de la tecnología que refleja la I+D de períodos anteriores.
  - Esta relación ayuda a explicar por que el crecimiento a largo plazo del gasto en salud es producto de la interrelación existente entre el proceso de I+D con la cobertura de salud.

# Menor innovaci4n y m3s cara

1996	15 millones de d4lares	60 nuevas entidades quTmicas
2006	40 millones de d4lares	20 NEQ

Fuente: Richard Epstein –How excessive goverment regulation stifles pharmaceutical innovation (2007)



# Costos de las nuevas moléculas

- Química (1.350 millones de dólares)
- Biotecnológica (1,2 billones de dólares)

# Calidad


- Bioequivalencia y biodisponibilidad (para síntesis química)
- Biotecnológicos – los medicamentos hechos con células y organismos vivos, son más complejos y su copia nunca puede ser idéntica al original y en consecuencia no puede ser certificado sin testear en humanos.


# Estado del debate

- La producción de biotecnológicos es más compleja y costosa que la producción de medicamentos convencionales.
- Pero la otra razón para los altos precios es que las medicinas biotecnológicas no compiten con copias de medicamentos.
- Como sabemos cuando el primer genérico entra en el mercado el precio baja 15% y luego en la medida que se van extendiendo los genéricos disponibles puede llegar a bajar 60%. Según Grabowski (Duke University) para los biotecnológicos la reducción podría ser menor.

# FDA (2007)

- La responsable de oficina médica de la FDA Janet Woodcock habló en el Congreso y dijo que la agencia tiene el expertise y la experiencia para decidir que tipos de tests humanos y laboratorio son necesarios para asegurar que las copias de los medicamentos biotecnológicos actúen tan bien como el original.

- 
- El avance de la tecnología presiona para expandir la definición tradicional de cobertura de salud, en forma permanente y sistemática.
  - Los profesionales y la justicia, a través del mecanismo de los amparos, empujan diariamente a los poderes políticos a la ampliación.
  - Ejemplo: un amparo puede hacer cubrir tecnologías experimentales, o fármacos que no han tenido todavía la aprobación de las agencias reguladoras nacionales o internacionales.

- 
- Los avances en la tecnología médica (diagnóstico y tratamiento) han sido una fuerza impulsora del rápido crecimiento del gasto en salud y presionan permanentemente sobre la definición de la cobertura.
  - En los países con financiamiento público de sus sistemas esto implica continuas presiones para incrementar los presupuestos.



# Disminuir la brecha

- Este es un mundo que crea muchas ilusiones en el combate a la enfermedad, desde el punto de vista técnico científico.
- Si no logramos configurar un nuevo modelo, estas innovaciones solo van a llegar a los países más ricos y la brecha biotecnológica va a ser cada vez mayor con los países más pobres.

# Conclusiones

- El gasto en salud crece en virtud de una cada vez más amplia cobertura sin prioridades, selección ni mecanismos de racionalización (protocolos y guías clínicas)
- El incremento del gasto no parece haber sido el resultado de aumentos de los precios de las tecnologías existentes sino del precio de las nuevas tecnologías.
- El desarrollo de nuevas tecnologías ha hecho crecer los costos de asistencia y la demanda de seguros, además de expandir el rango de servicios.




# El nuevo sendero

- Como mejorar la asignación de los recursos destinados a medicamentos para maximizar sus resultados
- Como convertir al gasto en medicamentos en un creador de riqueza que fortalezca la competitividad del sector dentro del país




# Innovar es más costoso y difícil que copiar

- Para tener capacidad de innovar se tienen que dar algunas condiciones básicas que no todos los países de la región tienen:
  1. No es suficiente con tener publicaciones internacionales
  2. Ni tampoco una excelente relación por cada dólar gastado en I+D a favor del estado
  3. Es negativo tener menor cantidad de patentes otorgadas por cada dólar gastado en I+D financiado por empresas en comparación con EEUU, Japón y Europa.



# La nueva política de medicamentos es innovar y patentar

- No es suficiente una política para incentivar la fabricación en los países de materiales y equipamientos médicos hospitalarios importados.
- Es cierto que reemplazar marcapasos, medicamentos genéricos, vacunas y sueros y prótesis será importante pero es insuficiente



*‘Lo que estamos haciendo es terminar con la mentalidad colonialista. Inventaremos más, inventaremos y patentaremos nuestras invenciones con coraje y, quién sabe, en lugar de pagar a otros, los otros comenzarán a pagarnos. Ningún país basa su crecimiento en el robo.’*

Fernando Cardoso, Presidente de Brasil, en ocasión de la firma de la nueva ley de patentes de Brasil el 14 de Mayo de 1996.



Evitar que se ignoren la política sanitaria y la política de desarrollo industrial

- el gran desafío es montar una estrategia que permita explotar la relación público privada en la investigación y desarrollo de medicamentos biotecnológicos que son el presente y el futuro más importante.