

# ¿TIENEN “PRECIOS EXCESIVOS” LOS MEDICAMENTOS?

LXX Jornada FUINSA

1 de diciembre de 2017

**Pedro Luis Sánchez**  
**Director Departamento Estudios**  
**Farmaindustria**

# España es un país de precios regulados ...

## Artículo 94. *Fijación de precios.*

1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

[.....]

5. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4.

## Artículo 96. *Revisión del precio.*

[.....]

2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

# ... Y la regulación de financiación y precio se basa fundamentalmente en el valor aportado

## **Artículo 92.** *Procedimiento para la financiación pública.*

[.....]

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

[.....]

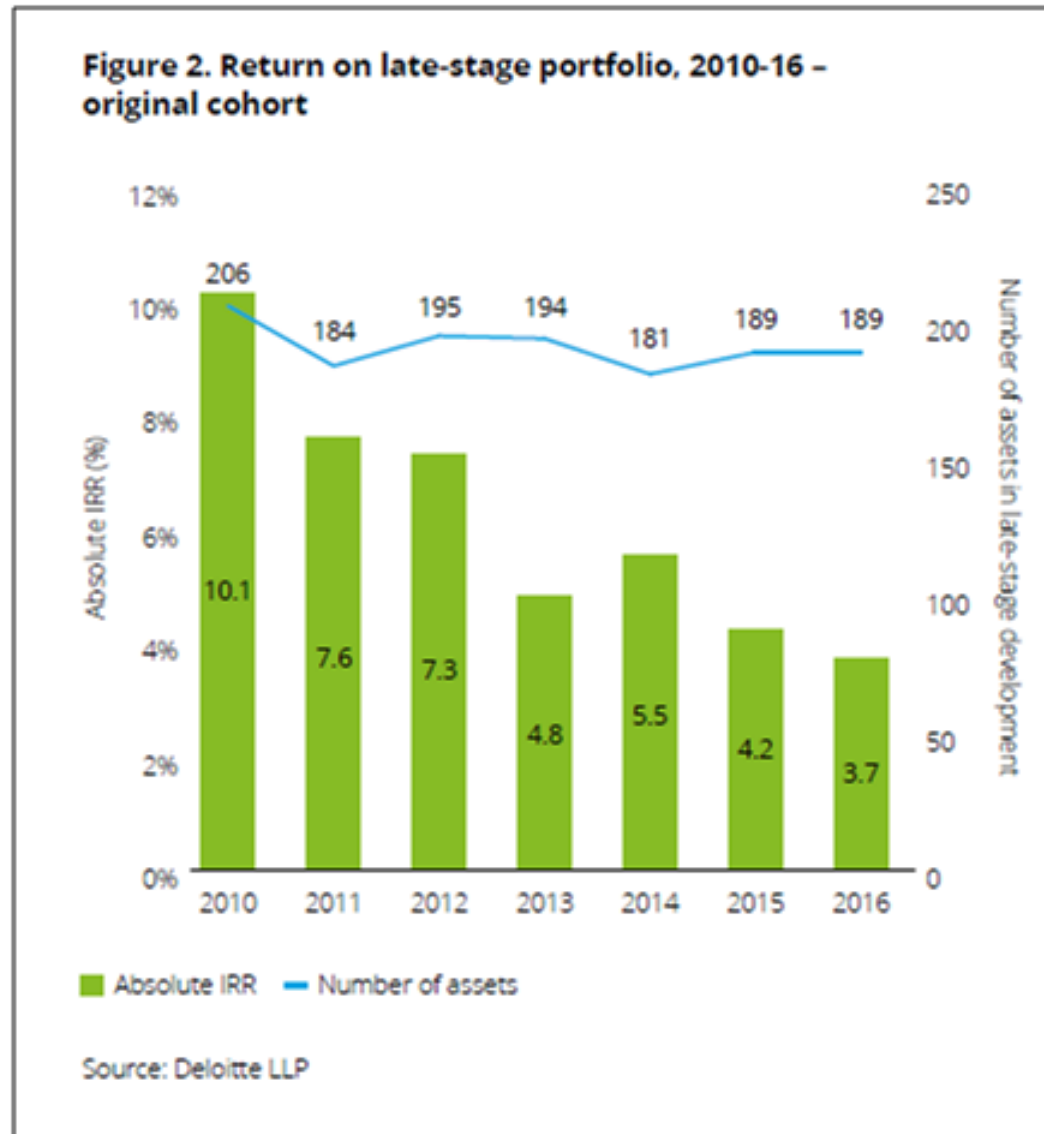
Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y servicios sanitarios

# Hay grandes expectativas en el pipeline ...

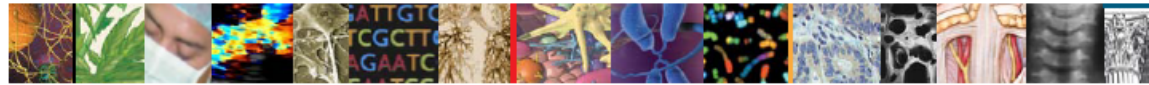


**Fuente:** Health Advances analysis; Adis R&D Insight Database. March 2015, recopilado por PhRMA

# ... Pero la rentabilidad prevista de la I+D cae



**Fuente:** Deloitte LLP (2016): “Balancing the R&D equation. Measuring the return from pharmaceutical innovation 2016”. Disponible en: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-measuring-the-return-pharma-report-2016.pdf>



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Perspective  
DECEMBER 23, 2010

## What Is Value in Health Care?

Michael E. Porter, Ph.D.

In any field, improving performance and accountability depends on having a shared goal that unites the interests and activities of all stakeholders. In health care, however, stakeholders have

myriad, often conflicting goals, including access to services, profitability, high quality, cost containment, safety, convenience, patient-centeredness, and satisfaction. Lack of clarity about goals has led to divergent approaches, gaming of the system, and slow progress in performance

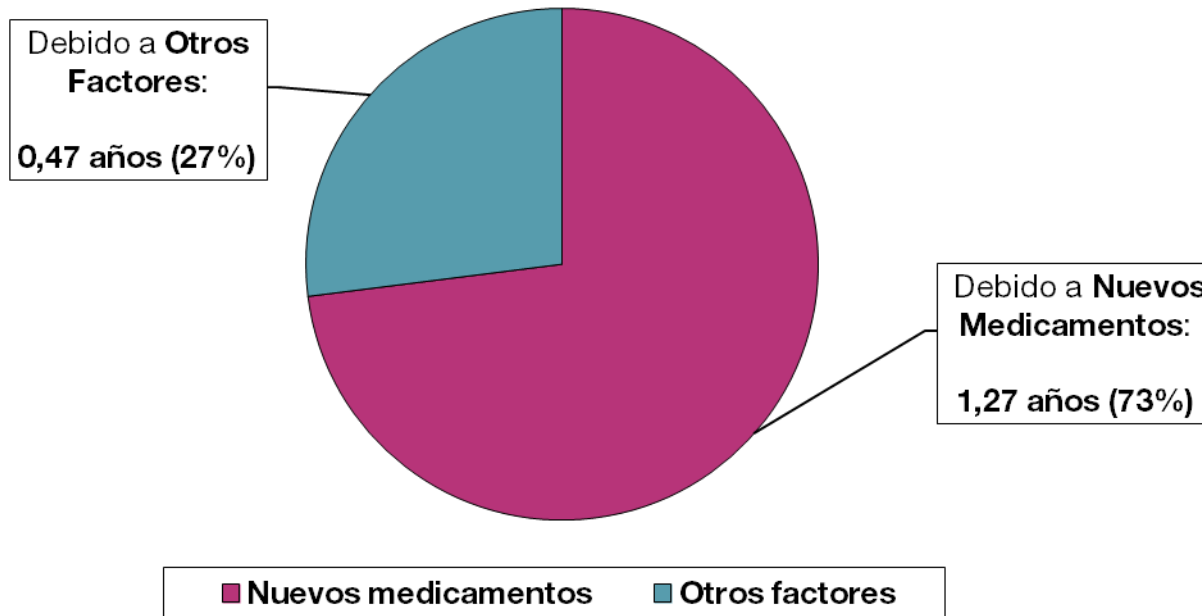
Value — neither an abstract ideal nor a code word for cost reduction — should define the framework for performance improvement in health care. Rigorous, disciplined measurement and improvement of value is the best way to drive system progress. Yet value in health care remains large-

value is a central challenge. Nor is value measured by the process of care used; process measurement and improvement are important tactics but are no substitutes for measuring outcomes and costs.

Since value is defined as outcomes relative to costs, it encompasses efficiency. Cost reduction without regard to the outcomes achieved is dangerous and self-defeating, leading to false “savings” and potentially limiting effective care.

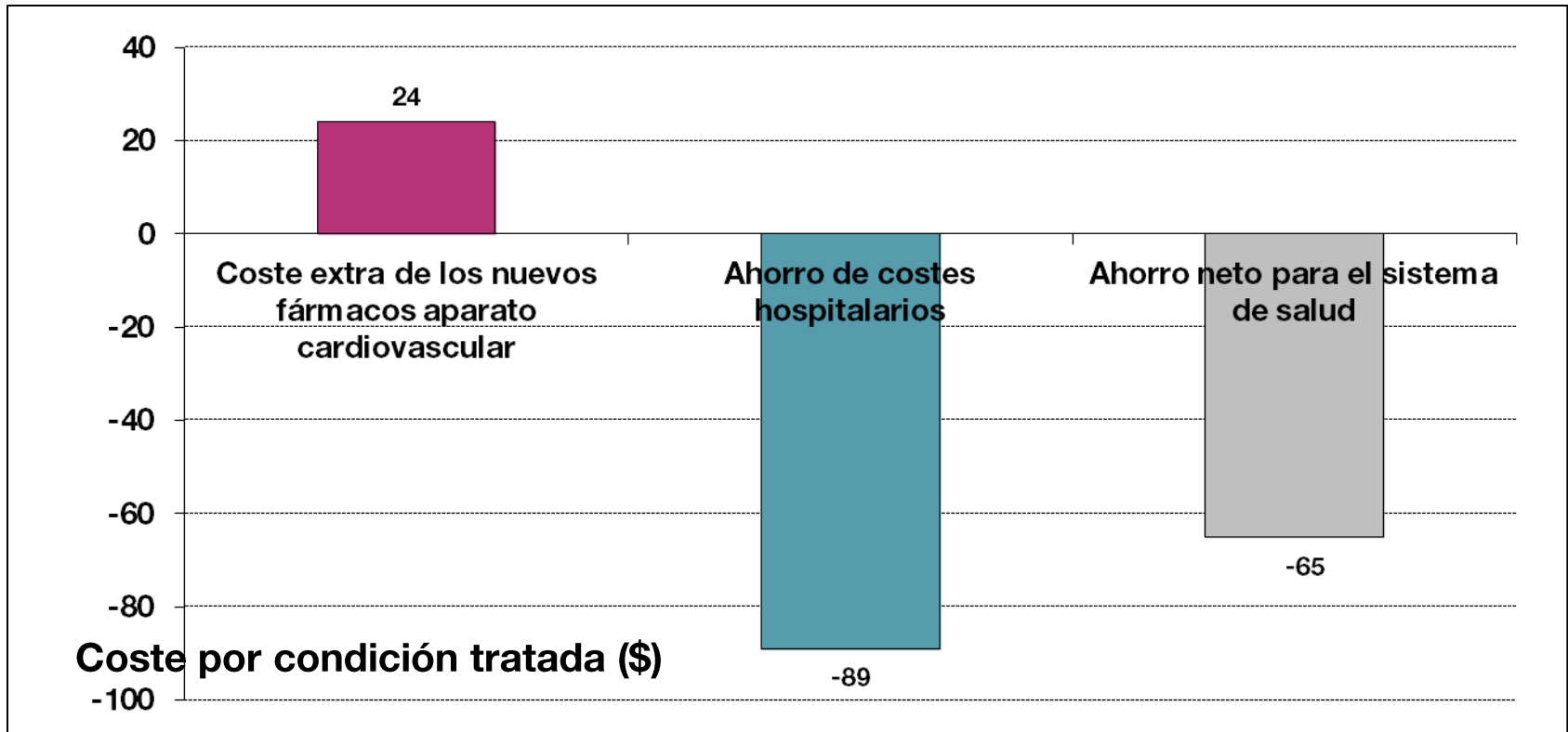
# Valor para los pacientes / ciudadanos

**Incremento total de la esperanza de vida 2000-2009: 1,74 años**



**Fuente:** F. Lichtenberg, "Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high-income countries, 2000 – 2009". NBER Working Paper 18235. Julio 2012.

# Valor para el sistema sanitario



**Fuente:** FR. Lichtenberg, "Have newer cardiovascular drugs reduced hospitalization? Evidence from longitudinal country-level data on 20 OECD countries 1995-2003" Health Economics, John Wiley & Sons Ltd., vol. 18(5) pp. 519-534 (2009).



“[...] Nuestro principal resultado, que es consistente con nuestro argumento teórico y con la evidencia microeconómica, es que **la salud tiene un efecto positivo y estadísticamente significativo en el crecimiento económico**. Se sugiere que una **mejora de un año en la esperanza de vida de la población**, contribuye con un **crecimiento del output del 4% [...]**”

**Fuente:** Bloom, D., Canning, D. y Sevilla, J. “The effect of health on economic growth: a production function approach”. World Development, Vol. 32, N° 1, pp. 1-13, 2004 (Original en inglés, traducción de Farmaindustria).

## España 'cura' a todos los pacientes de hepatitis C tras gastar 1.800 millones

Es el país que más invirtió en los fármacos, pero **ahorró el triple de lo invertido**

Alberto Vigario MADRID

Es una historia de éxito. La enfermedad de la hepatitis C inundó hace tres años la actualidad informativa en España. Un nuevo medicamento, del laboratorio estadounidense Gilead, llegó a nuestro país prometiendo curar a los infectados por este virus con una eficacia del 95 por ciento. El problema era su elevado precio, casi 50.000 euros en ese primer momento. Los pacientes salieron a la calle para pedir al Gobierno que se las arreglara para que el tratamiento llegara a todos. El Gobierno accedió y negoció con la farmacéutica una sustancial rebaja del precio al comprar un gran volumen. El resultado: hoy todos los pacientes con hepatitis C que tomaron los nuevos medicamentos se han curado y el Estado finalmente va a gastar 1.800 millones de euros, siendo el país del mundo que más invertirá per capita para actuar contra esta enfermedad.

Ahora, tres años después, un estudio de tres investigadores españoles ha analizado el efecto económico de esa inversión. El informe, elaborado por Juan Turnes, del Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra, y Raquel Domínguez-Hernández y Miguel Ángel Casado, del Pharmacoconomics & Outcomes Research Iberia ha llegado a la conclusión que del gasto dedicado en estos años se ha recuperado al menos el triple de lo invertido. "El retorno generado se encuentra entre los 4.679 millones y los 7.018 millones de euros", señala el estudio. Para obtener estos datos, los investigadores han tenido en cuenta el coste por año de vida ajustado por calidad, que han situado entre los 20.000 y los 30.000 euros. El informe señala que, tras aplicar los nuevos fármacos a los pacientes, se ha experimentado una



Miembros de las asociaciones de afectados por la hepatitis C piden tratamientos para todos a finales de 2014. EFE

**80.000**  
PACIENTES

Desde la llegada de los nuevos fármacos en 2015, a día de hoy ya son cerca de 80.000 pacientes de hepatitis C los que han accedido a los tratamientos

**22.500**  
EUROS

Es el gasto medio en los nuevos tratamientos pagado por las administraciones públicas, teniendo en cuenta una inversión total de 1.800 millones.

reducción significativa de los eventos clínicos asociados a la enfermedad, así como del coste derivado de su manejo. El jefe de la Unidad de Aparato Digestivo de la Fundación Hospital Alcorcón, Comodoro Fernández, añade que la estrategia aplicada en España con estos pacientes ha conseguido reducir la mortalidad por enfermedades de hígado en un 82 por ciento, las cirrosis en un 87 por ciento, los carcinomas de hígado hasta un 74 por ciento y los trasplantes en un 84 por ciento.

### Plan adoptado por la OMS

El estudio cifra en 66.777 los pacientes tratados sólo entre 2015 y 2016 y sitúa en 24.167 euros el coste medio del tratamiento para cada paciente. En concreto, hay que recordar que el Ministerio de Sanidad

invirtió en el plan de abordaje de la hepatitis C unos 1.000 millones de euros en 2015, 600 millones de euros en 2016 y para el año 2017 está previsto un presupuesto de, aproximadamente, 200 millones de euros. Al final, desde la puesta en marcha del plan nacional, cerca de 80.000 pacientes van a ser tratados.

Con estos datos encima de la mesa, hasta la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha alabado el plan español y espera que en 2030 la hepatitis C sea una enfermedad muy poco frecuente. En España, los expertos creen que se conseguirá mucho antes. Los médicos de la Sociedad Española de Patología Digestiva ya han considerado "muy probable" que en cinco años la eliminación total de la hepatitis C pueda ser una realidad.

## Bionaturis gana un contrato de antibióticos con una multinacional

Por valor de 4,77 millones anuales por un periodo de 3 años

eEconomista MADRID

La empresa andaluza biofarmacéutica Bionaturis ha anunciado que su división de salud animal ha firmado un contrato de licencia para el registro y comercialización en exclusiva de productos de no prescripción para animales de producción (FPAs) con un cliente internacional de ámbito regional, acordando un compromiso de pedido anual mínimo por valor de 4,77 millones de euros. Bionaturis suministrará los productos y asistencia técnica, mientras que el cliente será el encargado de su importa-

**1,3**  
MILLONES DE EUROS

Fue la cifra de negocio de la biotecnológica, con sede en Jerez de la Frontera, en 2016

ción, distribución y venta, así como de obtener la autorización de comercialización, cuya titularidad será compartida.

El contrato de licencia tiene una duración inicial de tres años con renovación automática por periodos de un año y se ha acordado un compromiso de pedido anual mínimo por valor de 4,77 millones de euros, una vez conseguida la autorización de comercialización en el país de destino, estimada para el segundo trimestre del 2018.

Los productos objeto del contrato van dirigidos al uso prudente de antibióticos en explotaciones ganaderas, uno de los ejes estratégicos anunciados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

“Una inversión supone la **renuncia a la satisfacción inmediata** y cierta que producen los recursos financieros invertidos, a cambio de la **esperanza de obtener en el futuro un beneficio** incierto derivado de los bienes en los que se invierte [...]”.

**Fuente:** Diccionario Empresarial Wolters Kluwer. Disponible en:

[http://diccionarioempresarial.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAAEAMtMSbF1jTAAASMTY0tLtbLUouLM\\_DxblwMDS0NDQ3OQQGZapUt-ckhIQaptWmJOcSoAXPJ3-zUAAAA=WKE](http://diccionarioempresarial.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAAEAMtMSbF1jTAAASMTY0tLtbLUouLM_DxblwMDS0NDQ3OQQGZapUt-ckhIQaptWmJOcSoAXPJ3-zUAAAA=WKE)

# Hay que medir resultados en salud y costes

- Ahora **podemos medir resultados en salud y costes asociados** para un gran número de pacientes y en distintos momentos del proceso asistencial.
- Ahora es posible **almacenar, procesar y analizar estos datos** con metodologías científicas para mejorar el tratamiento de los pacientes.
- Ahora es posible **analizar de forma robusta el valor real** que aportan en la práctica las distintas alternativas terapéuticas.
- Ahora es verdaderamente posible empezar a desarrollar las posibilidades que abre la **medicina personalizada**.
- Será preciso **invertir en infraestructuras** que permitan la recolección y el análisis de datos para asegurar que el valor se mide adecuadamente y en distintos momentos del tiempo:
  - Registros.
  - Historia clínica electrónica.
  - Software y hardware apropiados para el análisis de datos.
  - ...

Para **mejorar la eficiencia** de la prestación farmacéutica y sanitaria es preciso **medir y analizar el valor** que aportan los medicamentos en la vida real, **tanto en términos de salud como de costes**

# ¿Cómo puede contribuir la industria?

En primer lugar, **investigando y desarrollando medicamentos innovadores** que ayuden a los pacientes y a los sistemas sanitarios. Pero de forma más concreta, **colaborando con las Administraciones** para:

- **Identificar productos disruptivos** antes de su llegada al mercado.
- **Gestionar la incertidumbre** existente en el momento del lanzamiento de un nuevo fármaco.
- **Desarrollar mecanismos financieros** que permitan gestionar adecuadamente impactos presupuestarios puntuales elevados.
- **Medir y evaluar** de forma continuada cuál es **el valor que aportan** los productos, en función de sus resultados **en la vida real**.
- **Buscar soluciones** a situaciones que serán cada vez más habituales: i) fármacos con varias indicaciones; ii) fármacos que se administran en combinación; iii) fármacos con valor diferente para diferentes tipos de pacientes, etc.

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Pedro Luis Sánchez

[psanchez@farmaindustria.es](mailto:psanchez@farmaindustria.es)