

El coste de los medicamentos contra el cáncer sólo supone el 10% del gasto farmacéutico público y se mantiene estable

La colaboración público-privada es esencial para el éxito de la I+D biomédica

España tiene un modelo regulado, garantista y colegiado para la fijación de precios de fármacos en el que participan tres ministerios y seis CCAA

Abordar los precios de los medicamentos desde posicionamientos ideológicos busca generar un debate que no se ajusta a la realidad del sector ni a los estándares internacionales de I+D

Madrid, 17 de abril de 2018.- Ante la difusión en las últimas horas del contenido de un informe sobre medicamentos contra el cáncer y el papel de la industria farmacéutica, y dado su limitado enfoque y las inexactitudes que contiene, FARMAINDUSTRIA quiere aclarar lo siguiente:

- La investigación y desarrollo de un medicamento es un proceso muy complejo, largo, arriesgado y costoso en el que participan un gran número de profesionales de alta cualificación: desde que se empiezan a investigar las primeras moléculas prometedoras hasta que el fármaco o vacuna llega al paciente son necesarios unos **10-14 años** y **una inversión de más de 2.400 millones de euros**.
- La investigación de medicamentos se ha convertido en un **proceso en abierto donde**; en las fases iniciales, las compañías colaboran con centros de investigación públicos y privados, participando en la financiación de sus proyectos. No obstante, debido a los enormes costes que supone el proceso de I+D, así como a los riesgos inherentes a esta actividad (se estima que sólo una de cada 10.000 moléculas inicialmente investigadas llegan finalmente a convertirse en medicamentos y que sólo tres de cada diez medicamentos comercializados logran recuperar la inversión efectuada), la **experiencia y financiación de la industria se hacen imprescindibles** conforme avanza el desarrollo.
- En el caso de los ensayos clínicos, 8 de cada 10 de los aprobados en España están promovidos directamente por compañías farmacéuticas. Esto supone que las compañías **se hacen cargo de toda su financiación**, incluido el suministro gratuito al hospital de los medicamentos necesarios para los ensayos, las pruebas diagnósticas relacionadas y el seguimiento de los pacientes participantes.
- Además de la financiación directa de proyectos, **una parte muy relevante de la financiación de los centros públicos de investigación en España procede de la industria farmacéutica**, que aporta anualmente el 2% de su facturación al SNS (más de 85 millones de euros en 2016) para financiar la actividad de los distintos Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER) y Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud (RETICS) en el marco de la actividad del Instituto de Salud Carlos III.

- El **proceso de fijación de precios** de los fármacos innovadores es complejo y atiende a numerosos factores, si bien en España responde a un **modelo regulado, garantista y colegiado**:
 - Tras la **solicitud y presentación del expediente** por parte de la compañía titular del fármaco ante la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, MSSSI), competente de la decisión sobre financiación, la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios elabora un **informe y un análisis sobre la solitud de financiación pública**.
 - Acto seguido, los precios de los medicamentos de prescripción financiados por el Sistema Nacional de Salud son fijados por la **Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos**, adscrita al MSSSI, en la que participan **representantes de los ministerios de Sanidad, de Economía y de Hacienda, además de seis representantes de otras tantas CCAA**.
 - Por tanto, **la fijación de precios se hace siempre de modo motivado** y conforme a criterios objetivos establecidos en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Los representantes de ministerios y CCAA participantes cuentan, a su vez, con el asesoramiento de expertos en la materia.
 - En la decisión de precio y financiación pública se valora especialmente la **utilidad terapéutica del medicamento y su grado de innovación**, siempre en el marco de la aplicación efectiva del principio de financiación selectiva de medicamentos, principio que debe inspirar la incorporación de todo medicamento al SNS.
 - Tal como establece la legislación vigente, esta **financiación selectiva se basa en los siguientes criterios**:
 - Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados los medicamentos.
 - Necesidades específicas de ciertos colectivos.
 - Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
 - Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
 - Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
 - Grado de innovación del medicamento.
 - Además, para garantizar la máxima objetividad en la fijación de precios, se tienen en cuenta los **informes sobre utilidad terapéutica** de los medicamentos que elabora la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con la colaboración de una red de expertos de las comunidades autónomas (Informes de Posicionamiento Terapéutico, IPT).
 - Finalmente, la **decisión de financiación no está garantizada**, puesto que la propuesta que realizan las compañías puede rechazarse en caso de que los precios no se consideren adecuados, pese a que el medicamento esté debidamente autorizado.

- Más allá del gasto inmediato que pueda suponer financiar un medicamento, en el medio y largo plazo **supone una inversión que genera un retorno mucho mayor**, tanto para el paciente como para la sociedad en su conjunto en términos de: 1) aumento de la esperanza de vida y de la calidad de los años vividos; 2) ahorro de otros recursos sanitarios derivados de la utilización de los medicamentos innovadores; 3) aumento de la riqueza económica asociado a las ganancias de productividad o reducción del absentismo que provoca el consumo de medicamentos. Todos estos beneficios tienen una traducción directa en forma de contribución al PIB y al crecimiento económico.
- Hay que añadir que **algunos de los nuevos medicamentos**, cada vez más específicos, entre ellos las nuevas inmunoterapias, **serán utilizados por muy pocos pacientes, cuando los costes de investigación y desarrollo no son distintos a los de otros fármacos**. Esto genera un reto notable en materia de precios y financiación, dada la dificultad para lograr un retorno económico.
- **Abordar la cuestión del precio de un determinado fármaco desde posicionamientos meramente ideológicos y simplistas**, sin tener en cuenta todos estos factores, es tratar de generar **un debate que no se ajusta a la realidad del sector** ni a los estándares internacionales de I+D de la industria farmacéutica innovadora ni, más importante aún, a la realidad de la aportación de los medicamentos innovadores. Como es lógico, **en la medida en que se incorporan tratamientos más eficaces, precisos y con menores efectos secundarios se mejora el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes y se reduce el gasto sanitario derivado de su hospitalización y de las complicaciones de su proceso**.
- Adicionalmente, en el caso concreto de los medicamentos contra el cáncer, cabe destacar lo siguiente:
 - A pesar de la **creciente incidencia** de esta enfermedad en la población española, el uso de medicamentos innovadores en su abordaje terapéutico está dando **resultados muy positivos**: hoy el 70% de los pacientes sobrevive al menos cinco años tras el diagnóstico).
 - Además, **se hace a un coste sostenible**. Supone para la sanidad pública en torno al 10% del gasto farmacéutico total en España. En 2014, de los 61.947 millones de euros de gasto sanitario total del conjunto del Sistema Nacional de Salud, sólo 1.656 correspondieron al gasto farmacéutico en oncología.
 - **Es un coste que se ha mantenido estable desde 2009 en términos relativos**, a pesar del aumento de la incidencia registrado en estos años -y por tanto al mayor número de pacientes tratados- y pese a que en esos años se han incorporado más de 40 nuevos antitumorales.
 - Según un reciente estudio, **los medicamentos contra el cáncer representan aproximadamente el 35% del gasto sanitario en oncología**. El restante 65% corresponde a los costes hospitalarios de la atención al paciente, que incluyen otras intervenciones (cirugía, hospitalización, diagnóstico, radioterapia, etc.) y de atención primaria.
- Por otro lado, **desde la industria se trabaja con la Administración en la busca de medidas que ayuden a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud**. Así, está vigente un Convenio con la Administración General del Estado por el que se garantiza que

el gasto público en medicamentos originales no genéricos no crecerá por encima de lo que lo haga el PIB (si ocurriera, la industria devolvería al Estado la diferencia). A ello se suman otras soluciones, a partir del diálogo entre Administración y compañías, como el pago por resultados o riesgo compartido y se analizan las innovaciones que están por venir en los próximos años para anticipar el modo adecuado de incorporarlos a la financiación pública.

- En cuanto al **sistema de patentes**, ha logrado a lo largo de los años garantizar la inversión en I+D en un ámbito de tan alto riesgo como el de los medicamentos, y genera, una vez que finaliza la protección del nuevo medicamento, una gran reducción del precio que permite a su vez liberar recursos para atender otras necesidades y también para financiar la innovación, **creando un círculo virtuoso para Estados, sistemas sanitarios y, sobre todo, pacientes**. Hoy, por ejemplo, el coste del tratamiento mensual de una úlcera de estómago con inhibidores de la bomba de protones es de 3,7 euros, y el de la depresión con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina es de 5,7 euros, cantidades muy inferiores al coste de productos de consumo habituales en nuestra sociedad.
- En esta misma línea, no hay que olvidar que la financiación pública de medicamentos en España cuando expira la patente está sometida al **sistema de precios de referencia**, que es la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.
- La industria farmacéutica innovadora constituye **un sector estratégico para el conjunto del país y para su desarrollo económico**. Genera más de 200.000 empleos, de los que 40.000 son directos, de alta cualificación y calidad, y exporta por valor de más de 10.600 millones de euros, que supone el 27% de las exportaciones de alta tecnología. Este sector es **responsable además del 21% del total de la I+D industrial en España**.

MÁS INFORMACIÓN:

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN DE FARMAINDUSTRIA

Email: fjfernandez@farmaindustria.es; agonzalez@farmaindustria.es; dgil@farmaindustria.es

Teléfono: 91 515 93 50

Web: www.farmaindustria.es

Redes sociales:  @Farmaindustria  Facebook  Google+  YouTube  LinkedIn