



Valentín Ceña Callejo

Catedrático del
Departamento de
Farmacología. Unid. Asoc.
Neurodeath-Farmacología,
Facultad de Medicina.
Univ. de Castilla-La
Mancha.

Precio y valor de los medicamentos innovadores

Todos hemos oído varias veces la frase: “no es lo que valga o lo viejo que esté, sino el servicio que me hace” al referirse a algún instrumento o elemento que una persona está utilizando a pesar que el mismo lleve ya bastantes años de vida útil. Esta frase, en la que subyace la diferencia entre precio y valor es muy importante en todas las facetas de la vida. Tomemos el ejemplo de un coche de antigüedad considerable, pero que permite a su propietario el poder desplazarse tanto a su trabajo como a otras actividades de su vida. Evidentemente, el precio de mercado de dicho automóvil va a ser siempre muy inferior al valor que tiene para su dueño puesto que le presta un servicio que, de otra forma, sería mucho más oneroso para él poder conseguirlo. Esta diferencia entre precio y valor, es especialmente importante cuando hablamos de fármacos y salud, ya que, en este caso, el valor puede aplicar tanto a la supervivencia de los pacientes como a su calidad de vida.

Vivimos en una sociedad donde impera en casi todas sus áreas, incluyendo la salud, un criterio economicista. El ajuste de los recursos disponibles por parte del Estado para cubrir las necesidades de los ciudadanos, cuya cobertura ideal suele implicar un coste económico bastante mayor que los fondos disponibles, hace que, a veces, se imponga el criterio puro y duro de los números, es decir: prima el precio sobre el valor. Esto es especialmente importante en el caso de los sistemas de salud, ya que el derecho a la salud es un derecho fundamental y primordial para la población.

En esta dicotomía precio/valor, en el caso de los medicamentos, gran parte de la polémica proviene del precio que se asigna a los medicamentos. En España, el precio que se asigna a un medicamento que llega al mercado lo determina la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), dependiente de la Secretaría General de Sanidad y Consumo. Para determinar dicho precio, dicha comisión tiene en cuenta una serie de criterios que incluyen, entre otros, la gravedad, duración y consecuencias de las diferentes patologías, la relación coste-efectividad del medicamento, el

valor terapéutico y social del mismo, la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, la existencia de otros medicamentos o alternativas terapéuticas para una misma dolencia y el grado de innovación. En este proceso es donde surge un conflicto entre el precio que asigna la CIPM y el precio que las compañías farmacéuticas consideran justo para su producto que suele ser significativamente más elevado que el que decide la CIPM.

Una empresa farmacéutica tiene por objetivo obtener beneficios a través de la comercialización y venta de medicamentos. Evidentemente, sus órganos directivos responden directamente ante sus accionistas en relación a su cuenta de resultados. Por tanto, su propuesta de precios para un nuevo medicamento se basa en maximizar el beneficio que pueden obtener. Es evidente que el precio de un medicamento innovador, aquel que realmente significa un avance terapéutico en el tratamiento de una patología, no puede limitarse a un porcentaje de beneficio sobre el coste de la síntesis

El precio de un medicamento innovador debe contemplar tanto la viabilidad presupuestaria del Sistema Nacional de Salud como un margen razonable de beneficio para la industria farmacéutica que lo ha generado

Nota: las opiniones vertidas en este Editorial son exclusivamente del autor.

química, ya que el coste de llevar un medicamento al mercado incluye mucho más que la mera síntesis química como estudios preclínicos (farmacocinéticos, farmacodinámicos y de toxicidad) y ensayos clínicos en sus diversas fases. A este coste hay que añadir la compensación de las pérdidas producidas por aquellos desarrollos de medicamentos que fracasan en fases más o menos avanzadas de su camino hacia la comercialización y que, aparte de no generar beneficios, generan pérdidas significativas para dichas compañías. Por otra parte, la gestión de las empresas ha desarrollado el concepto de Responsabilidad Social Corporativa donde la cuenta de resultados incluye, no solamente los resultados económicos sino también los ambientales y los sociales. Este último aspecto, el social, es muy importante, puesto que la industria farmacéutica tiene como campo de actuación la producción, generación y venta de medicamentos y su acceso a los pacientes con el objeto de mejorar la salud de la población.

Dentro de este conflicto de intereses que genera el precio de un medicamento, debido, sobre todo, al coste que supone para el Sistema Nacional de Salud hay que tener en cuenta no solamente el coste del tratamiento con dicho medicamento sino como repercute el mismo sobre el coste que el curso natural de la enfermedad o el tratamiento con fármacos menos eficaces tiene sobre el gasto del Sistema Nacional de Salud. En este sentido, el ejemplo del uso de sofosbuvir en el tratamiento de la hepatitis C es un ejemplo que, a pesar de estar bastante manido, sigue siendo muy ilustrativo. Se estima que el coste del tratamiento de un paciente afecto de hepatitis C con sofosbuvir, en España, se sitúa en torno a 25.000 euros. Este tratamiento tiene una eficacia para curar la Hepatitis C que oscila, asociado a ribavirina, entre 90% en un paciente "naive" sin tratamiento previo con genotipo viral 1, 4 o 6 y en torno a un 60% para el genotipo 3 según el ensayo clínico NEUTRINO. Si no se usara sofosbuvir y en su lugar se utilizar el tratamiento clásico (ribavirina, interferón pegilado, boceprevir) el porcentaje de curación sería significativamente menor y esto representaría que un porcentaje de pacientes tendrían una baja calidad de vida, con ingresos hospitalarios recurrentes y un porcentaje de dichos pacientes acabaría en cirrosis y trasplante hepático, ya que la hepatitis C crónica y su evolución a cirrosis y, en algunos casos, a hepatocarcinoma, constituye la primera causa de trasplante hepático en los países occidentales. Un cálculo de los costes del tratamiento de la hepatitis C para el sistema sanitario debe incluir el número de días de ingreso en planta (coste estimado de unos 700 €/día) o en la UCI (coste estimado de unos 2.000 €/día) y, llegado el caso, el de trasplante hepático que se estima en torno a los 100.000 €. Este ejemplo nos indica que, incluso tomando como

referencia solo el aspecto precio de un medicamento, al menos, algunos de los fármacos innovadores que tienen un claro efecto sobre el curso natural de una enfermedad representan un menor coste para el Sistema Nacional de Salud que los tratamientos que existían antes de la aprobación de dicho medicamento.

Estos datos indican que en la negociación del precio de un medicamento innovador se debe tener en cuenta el coste del medicamento para el Sistema Nacional de Salud comparado con los gastos generados por el curso natural de la enfermedad no tratada o tratada con un tratamiento estándar. Dicho precio también debe representar un compromiso entre la capacidad financiera del Sistema Nacional de Salud y la existencia de un beneficio razonable para la industria farmacéutica que ha desarrollado el producto y que le permita seguir invirtiendo en I+D para intentar desarrollar otros medicamentos innovadores.

¿Dónde queda el aspecto valor de un medicamento en este proceso? El valor del medicamento es especialmente importante puesto que el objetivo de la medicina consiste en curar al paciente o, al menos, alargar su supervivencia y proporcionarle una buena calidad de vida. Este concepto de valor esta recogido tanto en algunos de los parámetros que utiliza la CIPM (gravedad, duración y consecuencias de las diferentes patologías, relación coste-efectividad del medicamento, valor terapéutico y social del mismo, necesidades específicas de determinados colectivos) como en la Responsabilidad Social Corporativa de la industria farmacéutica a la hora de valorar la cuenta de resultados sociales de su actividad.

Si se preguntara a los ciudadanos que, con sus impuestos, sufragan, junto a otros elementos del estado, el Sistema Nacional de Salud, sobre que aspecto, precio o valor de los medicamentos, priorizarían, probablemente, la respuesta se inclinaría mayoritariamente por el valor, puesto que es el que directamente garantiza el acceso a la mejor terapéutica posible. Queda entonces en el alero de los dos actores, Administración (a través del CIPM) e industria farmacéutica, que participan en la negociación del precio de los medicamentos llegar a un punto de consenso que respete el acceso de los ciudadanos a las terapias más novedosas y eficaces permitiendo la viabilidad presupuestaria del Sistema Nacional de Salud y, al mismo tiempo, conceda a la industria farmacéutica un margen de beneficios que permita que aborde el desarrollo de nuevas terapias novedosas que tengan repercusión relevante sobre el curso natural de ciertas enfermedades. Sin duda, llegar a este punto de consenso repercutiría muy positivamente en el acceso de los ciudadanos a las terapias más novedosas y eficaces para enfermedades cuya terapéutica puede mejorar de forma significativa.