Comunicado de la OMC

La financiación de medicamentos innovadores para la Hepatitis C

La hepatitis C es una enfermedad grave que se adquiere esencialmente por contacto con la sangre de personas enfermas y de las cuales, buena parte de los afectados, aún no lo saben ni la sufren. Se estima que en España el número de infectados puede llegar a 500.000[1]. De hecho, muchos de los pacientes han recibido transfusiones en el pasado, en épocas previas al diagnóstico serológico de la propia hepatitis C, cuando era imposible controlar dichas transfusiones. Incluso profesionales sanitarios han sufrido punciones con agujas a lo largo de su vida profesional. También se deben a inyección de drogas de abuso por uso compartido de jeringuillas y otras vías de contagio. En muchos casos, nunca se esclareció el origen de la infección, siendo también común la coinfección con otros virus como el VIH. Por lo general, la infección es crónica y tiene un largo período de ausencia de síntomas, pero en una gran proporción daña progresiva e inexorablemente el hígado, conduciendo a la cirrosis hepática, el hepatocarcinoma y eventualmente a la muerte.

Según refiere la información ofrecida por los fabricantes[2] y los resultados de los ensayos clínicos efectuados hasta el momento, los nuevos tratamientos son muy eficaces contra la hepatitis C y pueden permitir en menor tiempo y sin apenas efectos secundarios, ganarle la batalla a la enfermedad. Se informa de porcentajes de éxito superiores al 90%.

Existen evidencias publicadas sobre la eficacia de fármacos antivirales orales[3], que potencialmente pudieran ser capaces, de erradicar la infección de algunas variantes del VHC.

---

[1] http://aeeh.es/wp-content/uploads/2013/10/Campaña-Informativa-Hepatitis.pdf
[2] http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002798/WC500160597.pdf
3 Eric Lawitz et al. Sofosbuvir for Previously Untreated Chronic Hepatitis C Infection N Engl J Med 2013; 368:1878-1887.May 16, 2013DOI: 10.1056/NEJMoa1214853. http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1214853

Uno de los efectos de los recortes y de la insuficiencia financiera del SNS son las listas de esperas, tanto diagnósticas como terapéuticas, que afectan al acceso y calidad de los servicios sanitarios. La persistente insuficiencia financiera del SNS adquiere hoy una nueva dimensión, hasta ahora poco evidente: la restricción en la financiación pública de nuevos fármacos eficaces, y en consecuencia la limitación del acceso a los mismos de pacientes que los precisen. Esta situación no ha tenido consecuencias importantes cuando las innovaciones farmacológicas ofrecían mejoras clínicas poco relevantes respecto a las anteriores o bien porque podían ser sustituidas por alternativas terapéuticas que las precedían. Pero hay una situación nueva, determinada por la eficacia y seguridad de los nuevos fármacos contra la Hepatitis C, una enfermedad para la que antes no existían soluciones terapéuticas apropiadas. Se trata de un gran segmento de población afectada, que espera tratamiento para una enfermedad que en buena parte determinará el futuro de sus vidas.

Los medicamentos en la actualidad constituyen uno de los sectores económicos de mayor rentabilidad; sus procesos y actividades de la cadena de valor, desde la investigación hasta su comercialización y precio de mercado, además de su indiscutible valor sanitario, están también sometidos a intereses políticos y económicos del más alto nivel, así como al más estricto criterio del mercado en razón al beneficio y ánimo de lucro. Esto tiene consecuencias inevitables para la salud de las personas y poblaciones más desfavorecidas y especialmente para los sistemas nacionales de salud. En el caso que nos ocupa se calcula, según estudios publicados, que el coste real de producción de los fármacos antivirales orales puede oscilar entre los 50 y 100 € por paciente[4]. El precio final en los diferentes mercados puede variar de unos países a otros en función de las muy diversas situaciones políticas, económicas, sociales, capacidad de respuesta de los mismos; estos gradientes de precio oscilan entre los 69.000 € por tratamiento en EEUU, el país donde es más caro, frente a los 750 € en India[5,6] y Egipto[7], diferencias que consideramos abrumadoras e irracionales.

Sorprende que en la Unión Europea (UE) no se haya producido una negociación conjunta para establecer su mejor y más justo precio. Y sería necesario conocer las razones, por las que se rechazó la propuesta del Gobierno francés en julio del 2014 para

[4] http://cid.oxfordjournals.org/content/early/2014/01/06/cid.ciu012.abstract
[5] http://timesofindia.indiatimes.com/india/New-Hepatitis-C-drug-99-cheaper-in-India/articleshow/39719323.cms
[6] http://www.fiercepharma.com/story/gilead-sciences-prices-sovaldi-india-tiny-fraction-us-cost/2014-08-07
[7] http://www.reuters.com/article/2014/03/21/us-hepatitis-egypt-gilead-sciences-idUSBREA2K1VF20140321

crear una plataforma específica con el fin de negociar un precio apropiado para estos medicamentos innovadores. Cada Gobierno de la UE negocia el precio sin coordinación entré ellos, con poca transparencia y rendición de cuentas, a pesar de su importancia económica y social. El Gobierno español, según información de la prensa, se opuso sorprendentemente a una mutualización en la política de precios, por entender que no era necesario un instrumento específico para abaratar el medicamento[8].

La agresividad de la política de precios de estos medicamentos innovadores, promovida por la Industria Farmacéutica -que dice legitimarse por su responsabilidad social corporativa-, es previsible que continuará por idéntica senda con el próximo medicamento innovador, que será posiblemente aún más caro, o con cualquier otro fármaco eficaz que se comercialice frente a esta o cualquier otra enfermedad, lo que sin lugar a dudas tensionará la frágil estabilidad presupuestaria del SNS para afrontar estos nuevos tratamientos. Entendemos que ello podría provocar, si no cambian sustancialmente las políticas de mercado y la gobernanza de la prestación farmacéutica, el colapso financiero del SNS, con la consiguiente incapacidad para poder atender las necesidades de salud de los ciudadanos. A su vez, la pérdida de control sanitario desde el ámbito de gobierno del SNS, supondría indirectamente abrir el camino a la privatización de los servicios sanitarios públicos y con ello hacia una sanidad socialmente dual, una para quienes pudieran afrontar sus costos y otra de beneficencia para las rentas más débiles. Todo lo anterior convierte a la crisis del tratamiento innovador de la Hepatitis C en un problema de Salud Pública de primer orden, con consecuencias específicas para las personas afectadas y otras generales para toda la población y para el propio SNS, cuyo final desconocemos aunque no es difícil prever.

CONSECUENCIAS

Hay tres situaciones derivadas, que aunque concomitantes es preciso analizar de forma separada:

a.- El **retraso o la imposibilidad** de rápido acceso a un tratamiento eficaz para una enfermedad grave es sanitaria y socialmente inaceptable, porque puede determinar desde daños irreversibles, hasta la muerte de los pacientes.

[8] http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/07/15/actualidad/1405437719_727764.html

b.- **Los poderes públicos y los responsables políticos** deberían meditar sobre las reformas necesarias y la búsqueda de fórmulas alternativas que, desde la investigación de nuevos fármacos, hasta su financiación por el sistema de salud, tuvieran relación con las necesidades reales de la población, fortaleciendo los principios de equidad y eficiencia social del SNS.

El aceptar precios excesivos impuestos por la Industria Farmacéutica ante la urgencia sanitaria y la presión legítima de las demandas sociales, puede comprometer la calidad de otras prestaciones sanitarias, desequilibrar la oferta de otros servicios esenciales, reducir los gastos de inversión en infraestructuras y tecnologías apropiadas, y seguir devaluando las rentas salariales de los profesionales sanitarios.

c.- **En situaciones que afectan a la Salud Pública y a los derechos constitucionales** de las personas (especialmente de los enfermos) en relación con la salud y la atención sanitaria, estos derechos sustantivos deben estar siempre por delante de los intereses de los mercados. El legítimo ánimo de lucro de las empresas privadas deberá estar supeditado y modulado por el interés general del conjunto de la sociedad.

CONCLUSIONES

a.- La **insuficiencia financiera del SNS** está poniendo en riesgo la atención a las necesidades reales de salud de los pacientes.

b.- **La salud y la vida** de las personas son bienes socialmente preferentes frente al valor del dinero y el oportunismo económico, y deben condicionar las actuaciones políticas y los servicios públicos esenciales.

c.- **No se puede comprometer la vida y la salud** de los pacientes en razón a unos medicamentos con precios abusivos, codiciosos e injustos.

d.- El **acceso universal, solidario y gratuito** a los fármacos de dispensación hospitalaria es uno de los pilares de nuestro SNS. No es éticamente admisible ni equitativo que el acceso a los mismos fuera diferente entre CC.AA.

e.- Los **retrasos en el acceso** a nuevos fármacos de eficacia y seguridad probada por la Agencia Europea del Medicamento, pudieran derivar en responsabilidad patrimonial, cuando no penal, si se demuestra inacción de las Administraciones Públicas.

PROPUESTAS

1. Es necesario **proporcionar de forma homogénea en todas las CC. AA** el acceso a los medicamentos de probada eficacia para la hepatitis C y para cualquier otra enfermedad, debiendo éstos recibir la financiación adecuada de forma inmediata y finalista.

2. Dado que es previsible la llegada en poco tiempo de asociaciones fijas de nuevas terapias antivirales orales, más eficaces aún, es preciso **definir criterios médicos de gravedad y pronóstico para priorizar las indicaciones de tratamiento con valores explícitos de equidad**, a cuyo consenso se ofrece a colaborar la Organización Médica Colegial.

3. El **Estado debe transmitir a la industria manufacturera farmacéutica** que en la incorporación de fármacos innovadores de eficacia y seguridad demostrada deben primar criterios de Salud Pública y el interés de atención sanitaria a los pacientes; y que el beneficio industrial debe ser prudente y proporcionado a los costes de producción e investigación, estableciendo un precio justo negociado.

4. El actual **modelo de relaciones de la industria farmacéutica con el SNS**, que se concreta a lo largo de toda la cadena de valor del medicamento y muy especialmente en la investigación, producción y financiación de nuevos fármacos, está agotado y precisa una reforma en profundidad.

5. El **dilema ético de los médicos**, al no poder prescribir un medicamento que consideran útil para los pacientes por la restricción presupuestaria y el precio excesivo del mismo, obliga a la Organización Medica Colegial a plantear la necesidad y urgencia de dicha reforma, en cuyo diseño se ofrece a participar de forma constructiva.

6. Creación desde el Gobierno de España de un **Fondo de Financiación Especifico** y con carácter finalista que de cobertura a las necesidades definidas por el Comité

de Expertos del Plan Estratégico de abordaje de la Hepatitis C, así como atendiendo a los informes preceptivos elaborados por las Agencias Públicas de Evaluación del conjunto del SNS.

7. Insistir en la necesidad de creación de una Agencia Nacional de Evaluación e Investigación de Tecnología y Servicios del SNS, independiente y participada colegiadamente por los Servicios de Salud de todas las Comunidades Autónomas, que guíe desde principio de buen gobierno los procesos de decisión y fundamente económica y socialmente la incorporación de nuevas prestaciones y productos sanitarios.

8. Por último, nos reiteramos desde nuestra responsabilidad social en la necesidad de crear un Pacto de Estado por la Sanidad, suscrito por todos los grupos políticos para abordar las reformas estructurales pendientes en aras de la sostenibilidad del SNS y la mejor atención a las necesidades de los pacientes.

Madrid a 19 de enero del 2015