



El acceso a terapias innovadoras: una visión global.

Irene Moreno-Tapia

Consejero

irene.moreno@cuatrecasas.com

Resumen

En las últimas décadas, hemos presenciado un avance científico y tecnológico sin precedentes en el ámbito de la salud. Células madre, medicamentos personalizados basados en el perfil genético del paciente, robótica, nanotecnología son algunos de los ejemplos más claros, unidos por supuesto a la revolución que ha supuesto el mundo digital. Por otro lado, el incremento continuo de la esperanza de vida de la población está planteando nuevos retos en este ámbito. Todo ello tiene una incidencia directa en el coste de los tratamientos, desde su concepción hasta su administración a los pacientes, lo que ha generado un intensísimo debate en cuanto a acceso, asequibilidad, financiación y sostenibilidad del gasto público. Este debate cubre cuestiones de muy diversa índole, tales como el establecimiento de prioridades en el ámbito de la salud, la determinación de los precios de los medicamentos, la eventual adaptación del marco regulatorio aplicable y, por supuesto, la cooperación entre organismos competentes.

Palabras clave

Innovación, asequibilidad, sostenibilidad del gasto sanitario, competencia, derechos de propiedad intelectual.

Abstract

In the last decades, we have witnessed an extraordinary scientific and technological progress in the field of health. Stem cells, medicines specifically based on the patient's genetic profile, robotics and nanotechnology are among the clearest examples, certainly together with the digital revolution. On the other hand, the constant improvement of life expectancy of the population is giving rise to new challenges in this field. This is having altogether a particular impact on the cost of therapies, from their conception to their delivery to patients, which has generated an exciting debate around access, affordability, financing and sustainability of health spending. Such debate covers issues of very different nature, such as the setting of health priorities, pricing of medicines,



the potential adaptation of the regulatory framework and, certainly, the cooperation between competent authorities.

Keywords

Innovation, affordability, sustainability of health spending, competition, intellectual property rights.

1. Introducción

La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, aprobada en una cumbre de Naciones Unidas en septiembre de 2015, estableció 17 objetivos para poner fin a la pobreza, reducir la desigualdad y luchar contra el cambio climático. El Objetivo 3 considera fundamental para el desarrollo sostenible garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades, estableciendo como meta específica (entre otras muchas) lograr el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos (objetivo 3.8).

En noviembre de ese mismo año, se creó el Grupo de Alto Nivel sobre la Innovación y el Acceso a las Tecnologías Sanitarias, cuyo informe de septiembre de 2016 analizó en detalle la tensión existente entre el progreso sin precedentes en este ámbito y el aún limitado acceso a las mejoras médicas en muchas partes del planeta, tanto las subdesarrolladas como las más prósperas¹.

En efecto, el progreso científico y tecnológico en el ámbito de la salud es innegable e imparable. Existen ahora excelentes condiciones para entender las enfermedades, su generación y su funcionamiento, así como para identificar los tratamientos necesarios y producirlos. No obstante, ese progreso no ha venido acompañado de un avance similar en términos de acceso a sus resultados, ya sea porque no existen suficientes incentivos –o éstos no son los correctos- en términos de innovación, porque el marco regulatorio existente crea obstáculos o porque el coste del acceso no es asequible para quienes deben enfrentarse al mismo, muy especialmente las administraciones públicas.

¹ El Informe final, publicado el 14 de septiembre de 2016, y la documentación complementaria se encuentran disponibles en <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>.



La mejora trascendental en la esperanza de vida de la población, siendo una excelente noticia, tiene un impacto significativo en el ámbito de la salud especialmente en términos de coste. Según datos de la Organización Mundial de la Salud, en 2050 la proporción de los habitantes del planeta mayores de 60 años alcanzará el 22% y habrá hasta cuatro veces más de octogenarios que en el año 2000 (395 millones). Ello hace más necesaria la asistencia sanitaria a largo plazo y exige prestar especial atención y recursos en las enfermedades típicas de este grupo de población (especialmente, enfermedades cardiovasculares y demencia). Además, tenemos las necesidades médicas de grupos poblacionales pequeños (enfermedades raras), las enfermedades crónicas y las exigencias de la medicina de precisión o personalizada.

La innovación viene acompañada, en efecto, de un coste considerable, que crea una gran tensión entre las exigencias públicas (esencialmente derivadas de la consideración de la salud como una prioridad y un derecho) y los incentivos privados (esto es, recuperación de las inversiones). Así, el foco se sitúa fundamentalmente en la manera de garantizar la sostenibilidad del gasto en salud, desde las fases de investigación y desarrollo de medicamentos hasta la comercialización de los mismos, como condición necesaria para garantizar de manera constante la innovación y, con ello, el acceso a la salud.

El debate plantea no pocas cuestiones de muy diversa índole, incluyendo las de naturaleza política, como, por ejemplo, la determinación de prioridades en materia de salud. También se ha identificado como de especial importancia la necesidad de solventar los fallos derivados de la falta de incentivos por parte de la iniciativa privada (por ejemplo, en sectores poco rentables, altamente inciertos o fuertemente intervenidos), cuestión ésta que exige numerosas consideraciones y apreciaciones económicas. Por supuesto, los sistemas de determinación de los precios de medicamentos y las condiciones de reembolso se encuentran en el centro del debate por su incidencia directa en el gasto público. No obstante, la relevancia de todas estas cuestiones, no serán aquí objeto de análisis.

El presente artículo aborda algunas de las cuestiones más jurídicas que se están planteando, describiendo los términos en que se está produciendo el debate y con especial referencia a la Unión Europea. Nos referiremos específicamente al marco regulatorio aplicable a este sector, a las normas de defensa de la competencia y a los derechos de propiedad intelectual.



2. Evolución del debate sectorial

El debate sobre el acceso a los medicamentos innovadores es de la máxima actualidad, y de ello dan fe los numerosos informes recientes sobre la cuestión, emitidos por instituciones de nivel internacional. No obstante, este tema es objeto de interés desde hace ya algún tiempo.

En 2004, en su Informe *Priority Medicines for Europe and the World*², la Organización Mundial de la Salud (OMS) ya reconocía la existencia de una serie de barreras a la innovación que debían analizarse y remediarse para mejorar la puesta a disposición de medicamentos novedosos. Este Informe fue actualizado en 2013 a iniciativa del Consejo de la Unión Europea y de la Comisión Europea y, en él³, se reconoce que las presiones que existían en 2004 sobre la industria farmacéutica, que afectaban negativamente a la innovación, se habían visto incrementadas: en particular, *“la inversión financiera exigida por el desarrollo farmacéutico se ha incrementado, lo que amenaza el desarrollo de nuevas medicinas haciéndolas inasequibles para empresas, pagadores y pacientes”*⁴.

De hecho, la Unión Europea ha tenido, y tiene, un papel fundamental en el debate sobre el acceso a la salud; no en vano la normativa fundamental de la Unión establece que uno de sus objetivos es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, objetivo que tendrá que ser tenido en cuenta en todas las políticas de la Unión y exigirá, en su caso, la cooperación entre los Estados miembros (artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea)⁵.

En 2008, la Unión Europea protagonizó - junto a la Federación Farmacéutica Europea (EFPIA) - la creación de la *Innovative Medicines Initiative* (IMI), cuyo objetivo expreso es acelerar el desarrollo de medicinas innovadoras y el acceso de los pacientes a las mismas mediante la cooperación entre instituciones de investigación, empresas farmacéuticas y reguladores. En su primera fase (hasta 2013), IMI destinó 2 billones de euros a proyectos; y, en la fase actual (hasta 2024), cuenta con un presupuesto de 3,3 billones de euros proveniente casi a partes iguales de fondos europeos y de la industria farmacéutica. Es un muy buen ejemplo de partenariado público-privado en el ámbito sanitario, que contribuye al sostenimiento de los gastos asociados a la generación y comercialización de nuevos y mejores tratamientos.

² Disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68769/1/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf.

³ Disponible en http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf?ua=1.

⁴ Debemos también citar el Informe de la OMS “Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research” (marzo de 2015), disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>

⁵ Asimismo, el artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión reconoce el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud.



A través de una serie de resoluciones entre 2013 y 2016⁶, el Consejo de la Unión Europea ha reconocido repetidamente que facilitar la innovación resulta clave para mejorar el acceso a los medicamentos al tiempo que contribuye a la sostenibilidad de los sistemas de salud. Ha manifestado también su preocupación por la tendencia alcista de los precios de determinados medicamentos, sin que en algunos casos dicho coste se corresponda con un valor añadido significativo para los pacientes respecto a las opciones ya existentes. Para el Consejo, resulta fundamental incentivar la innovación, entre otras cosas eliminando del marco regulatorio las barreras a la misma, a la vez que deben identificarse sistemas más eficientes de determinación de precios de medicamentos y, de manera fundamental, implementar la monitorización constante de las tecnologías sanitarias (HTA, en sus siglas en inglés - *Health Technology Assessment*), garantizando que los medicamentos disponibles son los que efectivamente ofrecen mayor valor terapéutico.

La Comisión Europea, siguiendo las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea, ha realizado diversas consultas públicas en este ámbito y ha encargado diversos informes no vinculantes a su Panel de Expertos, que precisamente se encuentra elaborando un informe sobre el acceso a medicamentos innovadores, en especial por lo que afecta a la determinación de sus precios⁷.

Por su parte, el Parlamento Europeo está alineado con las consideraciones expuestas por las demás instituciones de la Unión en materia de acceso a los medicamentos. Recientemente⁸, esta institución ha invitado a la Comisión Europea a revisar determinados aspectos de la legislación existente, a analizar el impacto de la propiedad intelectual sobre la innovación y a proponer lo antes posible una regulación que establezca un sistema europeo armonizado de HTA, entre otros aspectos. El Parlamento Europeo también es partidario de incrementar la cooperación entre Estados miembros allí donde no existe una competencia de la Unión.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) también está dedicando ingentes esfuerzos a esta cuestión. En enero de este año, la OCDE publicó un informe

⁶ Por ejemplo, de 10 de diciembre de 2013 (sobre el proceso de reflexión en materia de sistemas de salud modernos, sensibles y sostenibles), de 20 de junio de 2014 (sobre crisis económica y sistemas de salud), de 1 de diciembre de 2014 (sobre la innovación en beneficio de los pacientes), de 7 de diciembre de 2015 (sobre medicina personalizada) y de 17 de junio de 2016 (sobre la mejora del equilibrio en los sistemas farmacéuticos de la Unión Europea y sus Estados miembros).

⁷ Para más información, véase https://ec.europa.eu/health/expert_panel/home_en. Se espera que el Informe sea publicado en noviembre de 2017.

⁸ Véase la Resolución del Parlamento Europeo de 2 de marzo de 2017 sobre opciones para mejorar el acceso a los medicamentos, disponible en <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//EN&language=GA>.



monográfico sobre el tema⁹, quizás el que ha reconocido de manera más explícita que los marcos regulatorios actuales no están adaptados al mundo farmacéutico del siglo XXI, que el apoyo a la innovación debería reorientarse hacia tratamientos que proporcionen valor real a los pacientes, que éstos deben situarse en el centro del sistema y estar directamente implicados en su funcionamiento, y que es necesario reflexionar sobre los sistemas de determinación de los precios de los medicamentos y las circunstancias que más están impactando en ellos.

En este mismo marco, la OCDE ha lanzado una consulta pública sobre la cuestión, cuyos resultados se esperan para finales de 2017.

3. Marco regulatorio

Gran parte de los informes citados, así como las observaciones presentadas en procesos de consulta pública, indican que el análisis y, en su caso, adaptación del marco regulatorio resulta necesario para mejorar y acelerar la comercialización de medicamentos innovadores.

Los procesos de autorización de medicamentos se basan en análisis intensos de las propiedades y efectos de cada medicamento, normalmente solo en el momento de acceso al mercado. Tales procesos, incluida su preparación, son largos y costosos, lo que retrasa considerablemente el acceso de los productos al mercado. Si bien se reconocen las consecuencias negativas de esta realidad, existe la legítima preocupación de que la implantación de procesos menos intensos vaya a costa de las exigencias en materia de seguridad.

Teniendo en cuenta ambos aspectos, se están analizando (y, en algunos países, implementándose) alternativas que permitan una introducción temprana de medicamentos, reduciendo las exigencias documentales en una primera fase y reforzando la monitorización en fases posteriores. Los sistemas acelerados de autorización ya existen para casos concretos, si bien se propone su potenciación, especialmente en los casos más acuciantes de necesidades médicas no cubiertas.

Asimismo, la creciente combinación de medicamentos y productos sanitarios hace obsoleta la clasificación tradicional en no pocos casos. Dado que los medicamentos y los productos sanitarios están sujetos a legislaciones y autoridades diferentes, se hace necesaria una efectiva coordinación e incluso la identificación de procesos específicos para estas tecnologías híbridas.

⁹ OECD (2017), *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability*, OECD Publishing, Paris.
<http://dx.doi.org/10.1787/9789264266438-en>



Por otro lado, se reconocen las inmensas oportunidades que ofrece el mundo digital en el ámbito de la salud y, en especial, por lo que afecta al uso de los datos (*big data*), tanto a efectos de investigación y ensayos clínicos como de monitorización y verificación. Sin embargo, son numerosas las barreras legislativas que aún hoy limitan el uso de esos datos, debido en especial a la necesaria protección de la intimidad de los pacientes y al hecho de que gran parte de la regulación es muy anterior a esta nueva realidad.

Se propone, por tanto, adaptar la normativa para potenciar al máximo las ventajas que ofrecen los datos y generar así los incentivos necesarios para que se lleven a cabo las inversiones de recursos materiales y humanos que exige dicha adaptación¹⁰.

A todo lo anterior debe añadirse la propuesta de reorientar los incentivos regulatorios a la innovación.

4. Derechos de propiedad intelectual

Las inversiones en investigación y desarrollo en el ámbito sanitario están especialmente motivadas por las recompensas derivadas de los beneficios de la propiedad intelectual, que están llamadas a compensar los costosos y largos procesos de preparación y autorización de medicamentos. En efecto, la exclusividad inherente a las patentes y derechos afines constituye un incentivo espectacular para la industria farmacéutica por motivos casi obvios.

Al otro lado de la moneda se sitúan los precios supracompetitivos propios de sistemas monopolísticos y los casos de limitación de suministro, que dificultan el acceso a los medicamentos.

Si bien se desconoce exactamente el impacto que los derechos de propiedad industrial tienen en la cuestión que nos ocupa -y, de ahí, la falta de consenso-, algunas voces los han identificado como una especial preocupación. Alternativas como las licencias obligatorias o las reducciones de los plazos de exclusividad han sido citadas si bien por el momento no han recibido interés; ciertamente, una modificación del régimen aplicable a la propiedad intelectual puede tener el efecto perverso de desincentivar irremediabilmente la inversión.

¹⁰ En esta materia, véase también el Informe encargado por la Comisión Europea “*Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare*”, disponible en https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/bigdata_report_en.pdf.



5. Competencia

En ocasiones, determinadas actuaciones empresariales pueden tener un impacto fundamental en el acceso al mercado de ciertos medicamentos o en las condiciones en que un determinado medicamento es comercializado (especialmente en relación al precio). Tales actuaciones están sometidas a las limitaciones impuestas por la normativa de defensa de la competencia, que prohíbe los acuerdos entre empresas que tengan el objeto o el efecto de restringir la competencia, y las conductas abusivas por parte de empresas en posición dominante.

En el año 2005, la Comisión Europea sancionó a la empresa AstraZeneca con 60 millones de euros por abusar del marco regulatorio en materia de patentes para retrasar la entrada de determinados genéricos¹¹. La decisión fue confirmada por los tribunales de la Unión¹², poniendo de manifiesto que la aplicación de las normas sobre patentes no impide la aplicación paralela de la normativa de defensa de la competencia, particularmente cuando quien está llamada a cumplirla es una empresa en posición dominante (es decir, con poder de mercado significativo).

Más tarde, como consecuencia de una investigación minuciosa del sector¹³, la Comisión sancionó a diversas empresas farmacéuticas que habían suscrito acuerdos transaccionales en el ámbito de patentes con empresas de medicamentos genéricos. Mediante dichos acuerdos, se ponía fin a procedimientos contenciosos de infracción de patente mediante el abono, por parte de la empresa titular de la patente en cuestión, de cuantiosas cuantías económicas a la empresa fabricantes de productos genéricos. Como contraprestación, esta última se abstenía de comercializar productos que cuestionaran la patente objeto del proceso durante un período de tiempo. La Comisión Europea concluyó –y ha sido confirmada, por el momento, por el Tribunal General de la Unión Europea¹⁴– que tales acuerdos (*pay-for-delay agreements*) tienen un objeto anticompetitivo por cuanto pretenden ampliar artificialmente la protección de las patentes, eliminando la competencia potencial de los genéricos.

El foco se encuentra ahora, sin duda, en los precios excesivos de los medicamentos. En octubre de 2016, la autoridad italiana de la competencia impuso a la empresa Aspen una sanción de 5,2

¹¹ Decisión de la Comisión Europea de 15 de junio de 2005, asunto COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca (http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/37507/37507_193_6.pdf).

¹² Tanto por el Tribunal General de la Unión Europea (ECLI:EU:T:2010:266) como, en 2012, por el Tribunal de Justicia (ECLI:EU:C:2012:770).

¹³ Investigación sectorial de la Comisión Europea, iniciada en enero de 2008, cuyo Informe final fue publicado en julio de 2009 (disponible en <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>).

¹⁴ Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 8 de septiembre de 2016 (ECLI:EU:T:2016:449). La casación está actualmente pendiente ante el Tribunal de Justicia (asunto C-591/16).



millones de euros por aplicar precios excesivos en cuatro medicamentos contra el cáncer (la decisión ha sido confirmada por los tribunales ordinarios de ese país). La autoridad española de la competencia anunció en febrero de 2017 el inicio de una investigación contra la misma compañía también por precios excesivos; es previsible que dicha autoridad se inhiba a favor de la Comisión Europea, después de que esta autoridad anunciara, solo tres meses más tarde, que estaba investigando a Aspen por prácticas similares.

Por su parte, la autoridad británica de la competencia impuso a Pfizer y Flynn casi 90 millones de libras de sanción por imponer precios excesivos en determinados medicamentos contra la epilepsia. Esta misma autoridad ha anunciado además la apertura de otros expedientes sancionadores por prácticas de precios excesivos.

Tanto el Consejo de la Unión Europea como el Parlamento Europeo han invitado a la Comisión Europea a mantener el interés en este frente y continuar las investigaciones de conductas que especialmente dificulten el acceso a los medicamentos.

6. Conclusiones

El imparable progreso técnico ha traído consigo la necesidad de reflexionar sobre su coste, la eficacia de sus resultados y la sostenibilidad a largo plazo. Hoy por hoy, sigue habiendo carencias significativas en cuanto al acceso de la población a medicamentos innovadores, entendiendo por tales aquellos que mejoran de manera significativa la salud de los pacientes.

Numerosas instituciones se están haciendo eco de las dificultades de acceso a la salud, en un momento óptimo de progreso científico y tecnológico en el ámbito sanitario. Entre las cuestiones de naturaleza más jurídica, esas instituciones han subrayado las carencias derivadas de un marco jurídico no adaptado, que debe buscar procedimientos de autorización más breves y laxos, sin poner en cuestión la seguridad; sacar el máximo partido al mundo digital, protegiendo los derechos de los pacientes; y perseguir aquellas conductas empresariales que, aun amparadas por la normativa regulatoria, pueden constituir infracciones a la normativa de competencia. El debate es mucho más amplio y complejo, abarcando otras consideraciones de naturaleza jurídica y económica, que aquí no hemos abordado.

Sin duda, ningún aspecto ha de ser analizado aisladamente, sino que, muy al contrario, se impone un análisis de conjunto. El coste asociado a la innovación es, a un tiempo, el principio y el fin del problema: si no se promueve la innovación, no puede haber mejoras médicas; si el coste no es contenido y eficaz, será imposible seguir contribuir a la innovación. El debate está vivo al más alto



nivel y quedará ver qué medidas se adoptan y cómo se implementan. De ello depende la supervivencia, no ya solo de los sistemas sanitarios en términos financieros, sino de la protección de la salud misma.

Publicado en: Cuadernos de Derecho Farmacéutico, nº 62/2017 (julio-septiembre).