Organización Mundial de la Salud

CONSEJO EJECUTIVO
144.ª reunión
Punto 5.7 del orden del día provisional

EB144/18
26 de noviembre de 2018

Medicamentos, vacunas y productos sanitarios

Medicamentos antineoplásicos

Informe del Director General

1. En 2017, la 70.ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA70.12 sobre prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado, en cuyo párrafo dispositivo 2(9) se pedía al Director General que preparara un informe técnico exhaustivo para ser sometido a la consideración del Consejo Ejecutivo en su 144.ª reunión, en el que se examinaran los enfoques de fijación de precios, en particular en lo que respecta a la transparencia, y sus repercusiones en la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos para la prevención y el tratamiento del cáncer, y en el que se incluyera toda prueba de los beneficios o consecuencias negativas inesperadas, así como los incentivos para la inversión en actividades de investigación y desarrollo (I+D) sobre el cáncer y la innovación de estas medidas, la relación entre los insumos a lo largo de la cadena de valor y la fijación de precios, los déficits de financiación para las actividades de I+D sobre el cáncer y opciones que pudieran mejorar la asequibilidad y accesibilidad de estos medicamentos.

2. Para ayudar a preparar el informe, la Secretaría organizó reuniones con el Grupo de Trabajo sobre Medicamentos Antineoplásicos para la Lista de Medicamentos Esenciales y con un grupo consultivo oficioso sobre disponibilidad y asequibilidad de medicamentos antineoplásicos, cuyos expertos asesoraron sobre el enfoque técnico de la evaluación de los beneficios de dichos medicamentos, el alcance del informe, la viabilidad analítica y estudios de casos, además de proponer opciones que podrían mejorar la asequibilidad y accesibilidad de los antineoplásicos.

3. Asimismo, la Secretaría: *a*) examinó los estudios empíricos y la literatura gris; *b*) efectuó análisis cuantitativos y cualitativos de los datos y las informaciones procedentes de fuentes públicas, y *c*) compiló ejemplos y estudios de casos. El borrador del informe fue examinado por los miembros del grupo consultivo oficioso.

4. El informe completo estará disponible en inglés en el sitio web de la OMS, y en el anexo al presente documento se presenta una sinopsis.[1]

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

5. Se invita al Consejo Ejecutivo a que tome nota del informe.

[1] http://www.who.int/medicines/areas/access/Improving-affordability-effectiveness-of-cancer-medicines/en/.

ANEXO

SINOPSIS

Alcance

1. En el presente informe se examinan los enfoques de fijación de precios adoptados por la industria farmacéutica y las autoridades responsables de fijar los precios de los medicamentos, prestando especial atención a los utilizados en la prevención y el tratamiento del cáncer. Se examinan los enfoques de fijación de precios aplicados a lo largo de la «cadena de valor» (es decir, las actividades necesarias para hacer llegar los medicamentos a los pacientes, desde la I+D hasta la prestación de servicios), y en diferentes momentos del ciclo de vida del producto, desde su lanzamiento al mercado hasta la entrada en este de medicamentos clínicamente sustituibles (es decir, medicamentos con estructura química y efectos terapéuticos similares, conocidos como «yo también», y genéricos y biosimilares).

2. En este informe técnico exhaustivo se presentan las evidencias acerca de las repercusiones que tienen los enfoques de la fijación de precios en los precios, la disponibilidad y la asequibilidad de los antineoplásicos. Asimismo, se examinan las posibles relaciones entre los enfoques de fijación de precios y: *a*) la I+D de antineoplásicos, en particular los incentivos a la inversión en I+D sobre el cáncer y en innovación de estas medidas, así como posibles lagunas en la I+D (es decir, posibles deficiencias en la financiación o en actividades en determinadas áreas de la investigación sobre el cáncer); *b*) la transparencia de los precios y la gobernanza; y *c*) los beneficios y las consecuencias negativas no deseadas que se apartarían de la intención de la política original. En los párrafos 41 y 42 se exponen las opciones que podrían mejorar la asequibilidad y accesibilidad de los antineoplásicos.

Contexto

3. El cáncer es uno de los mayores problemas de la salud pública mundial. Hay muchos tipos de cáncer, con diferentes causas, manifestaciones y pronósticos. Según las estimaciones, la carga mundial de cáncer ha aumentado en 2018 a 18,1 millones de nuevos casos y 9,6 millones de muertes. Más allá de sus efectos negativos en la salud individual, el cáncer tiene amplias repercusiones sociales, como la pérdida de productividad de los propios pacientes y de los familiares que los cuidan.

4. A lo largo de los últimos decenios, los gobiernos han colaborado con otras partes interesadas para ofrecer a los pacientes oncológicos una serie de intervenciones preventivas y terapéuticas que van desde los programas de vacunación y detección hasta las intervenciones quirúrgicas, farmacológicas, radiológicas y sociales de carácter terapéutico, rehabilitador y paliativo. Estos esfuerzos colectivos en materia de diagnóstico y tratamiento han mejorado mucho las tasas de supervivencia, que sin embargo siguen presentando variaciones considerables según el tipo de cáncer y la región geográfica. Por ejemplo, más del 80% de los niños diagnosticados de cáncer en los países de ingresos altos se curan, en comparación con cifras tan bajas como el 10% en los países de ingresos bajos y medios, los cuales, pese a soportar casi un 80% de la carga medida por la pérdida de años de vida ajustados en función de la discapacidad, solo disponen, según las estimaciones, de menos de un 5% de los recursos mundiales para la lucha contra el cáncer.

5. Datos provenientes de múltiples fuentes revelan que el ritmo de crecimiento del gasto en antineoplásicos supera ampliamente el ritmo de crecimiento de los nuevos casos diagnosticados de cáncer. El aumento del uso de los antineoplásicos puede ser parcialmente responsable del aumento de gasto. No obstante, el crecimiento del gasto puede deberse principalmente al encarecimiento de los medicamentos o al cambio hacia el uso de antineoplásicos más caros. Además, el ritmo de crecimiento del gasto en antineoplásicos supera al ritmo de crecimiento del gasto sanitario global.

6. Los enfoques existentes para gestionar los precios de los antineoplásicos no han tenido resultados que se ajusten a los objetivos económicos y de política. Los interesados siguen manifestando preocupación por la falta de acceso adecuado tanto a nuevos antineoplásicos esenciales como a los que ya no están protegidos por patentes. Como uno de los principales factores que contribuyen a ello se citan los elevados precios. Además, los precios globales de los antineoplásicos siguen en aumento, hasta el punto de perjudicar la capacidad de los sistemas de atención sanitaria para proporcionar a toda la población un acceso asequible a dichos medicamentos.

7. El acceso a los antineoplásicos está relacionado con factores sistémicos, como los recursos financieros, la cobertura de seguro, la disponibilidad y competencia del personal sanitario, la infraestructura de la atención sanitaria y el acceso físico a los servicios de salud. Por consiguiente, las estrategias para mejorar el acceso de las personas a los antineoplásicos deberían tener un planteamiento holístico que abarque todas las intervenciones quirúrgicas, farmacológicas, radiológicas y sociales de carácter preventivo, terapéutico, rehabilitador y paliativo. Además, dichas estrategias deberían evaluarse con respecto a la totalidad del sector de la atención sanitaria, de modo que los beneficios derivados de la mejora del acceso a los antineoplásicos no se logren a costa de productos y servicios de salud esenciales para otras patologías.

Beneficios y riesgos de los antineoplásicos más recientes

8. La fijación de precios de los antineoplásicos, sobre todo de los más recientes, suele analizarse junto con sus beneficios. Los antineoplásicos dirigidos a alteraciones moleculares particulares que se han desarrollado en los últimos decenios (tratamientos focalizados) pueden suponer avances terapéuticos. Se ha demostrado que algunos de estos tratamientos focalizados mejoran considerablemente resultados sanitarios tales como la supervivencia global y la calidad de vida, y han transformado la atención al paciente en varios tipos de cáncer. No obstante, la literatura indica que, con respecto a una proporción considerable de los tratamientos focalizados aprobados en los últimos 15 a 20 años solo se dispone de datos sobre la mejora de criterios de valoración indirectos, como la evolución del tamaño del tumor, sin que haya pruebas de beneficios con respecto a la supervivencia o a la calidad de vida. En el caso de algunos medicamentos en los que se ha comprobado un efecto en la supervivencia, es posible que el beneficio siga siendo pequeño y que los clínicos consideren marginal el beneficio medio, de tres meses. Además, algunos medicamentos pueden tener mayor riesgo de toxicidad, presentar mayores tasas de mortalidad relacionadas con el tratamiento (muertes por toxicidad) y mayores posibilidades de que los pacientes abandonen el tratamiento debido a la intolerancia. Al evaluar los beneficios de los antineoplásicos es importante que se realice una evaluación integral de todas las evidencias, combinando los resultados de diferentes ensayos clínicos y valorando la coherencia de las evidencias en su totalidad, y que se identifiquen las posibles limitaciones de las evidencias obtenidas a la hora de generalizarlas a diferentes sistemas de atención sanitaria.

Enfoques de la fijación de precios por parte de la industria

9. En la literatura se describen cuatro grandes determinantes de los precios de los medicamentos desde el punto de vista de la industria: *a*) costos de I+D; *b*) costos de producción y comercialización; *c*) «valor» del medicamento, y *d*) rentabilidad de la I+D, que ha de ser suficiente.

10. Las estimaciones de los costos de I+D, en particular de los antineoplásicos, son muy variables y nada transparentes. Las estimaciones presentadas, después de efectuar ajustes en función de la probabilidad de fracaso del ensayo y de los costos de oportunidad, oscilan entre US$ 100 – US$ 150 millones y US$ 4000 – US$ 6000 millones, pero las estimaciones más aceptadas se encuentran entre US$ 200 millones y US$ 2900 millones.

11. Para fijar los precios de nuevos medicamentos se ha propuesto un método «basado en el valor». Sin embargo, la estimación del valor está rodeada de muchas incertidumbres relacionadas con los diferentes planteamientos técnicos de la evaluación, los datos incompletos, la comparación con prácticas actuales ineficientes y las diferentes percepciones del valor. Este método puede hacer que los antineoplásicos tengan precios inasequibles.

12. Para determinar los beneficios de las inversiones en I+D se ha llevado a cabo un análisis de los ingresos que han generado a las empresas originarias las ventas de antineoplásicos aprobados por la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de los Estados Unidos de América entre 1989 y 2017. La rentabilidad media a finales de 2017 de 99 medicamentos incluidos en el análisis fue de US$ 14,50 (intervalo: US$ 3,30 a US $55,10) por cada US$ 1 gastado en I+D, después de efectuar ajustes en función de la probabilidad de fracaso del ensayo y de los costos de oportunidad; 33 de esos medicamentos ya se han clasificado como «superventas» por haber proporcionado un ingreso medio por ventas superior a US$ 1000 millones al año. Muchos medicamentos, particularmente los biológicos, siguieron generando a las empresas originarias grandes ingresos por ventas después de la extinción de las patentes y del fin de los derechos exclusivos de comercialización.

13. En general, el análisis indica que los costos de I+D y de producción pueden tener una escasa o nula relación con el modo como las empresas farmacéuticas fijan los precios de los antineoplásicos, que es en función de sus objetivos comerciales, centrándose en extraer de los compradores la máxima disposición a pagar. Este enfoque de la fijación de precios hace a menudo que los antineoplásicos sean inasequibles, e impide que se obtenga de estos medicamentos el pleno beneficio.

Enfoques de la fijación de precios por parte de los pagadores

14. Las autoridades encargadas de fijar los precios de los medicamentos, en particular de los antineoplásicos, han adoptado para ello varios enfoques, tales como los precios basados en los costos, los precios basados en el valor, los precios de referencia y los precios fijados mediante licitación y negociación. Algunas autoridades también han fijado «techos» de precios, mientras que otras han establecido acuerdos con los fabricantes para posibilitar el acceso a los antineoplásicos en función de determinadas condiciones, como los descuentos o rebajas basados en el volumen de ventas o el pago en función de los resultados sanitarios. Estos acuerdos se conocen como «acuerdos de entrada controlada» o «acuerdos de reparto de los riesgos», y sus condiciones se establecen a menudo de forma confidencial entre el fabricante y el comprador.

15. Las autoridades de algunos países han seguido sistemáticamente los precios de los medicamentos con el objetivo de controlarlos a lo largo de la cadena de suministro y en diferentes momentos del ciclo de vida del producto. Estas estrategias incluyen la regulación de los márgenes de beneficios y la reevaluación de los precios cuando cambian las condiciones del mercado, como ocurre con la llegada de productos genéricos y biosimilares, o cuando cambian las indicaciones de un determinado medicamento.

16. Para lograr una mayor eficiencia del sistema y mejorar el acceso a los antineoplásicos, las autoridades de algunos países también han utilizado otras estrategias que pueden tener un efecto indirecto en los precios, tales como: *a*) exigir a los clínicos que obtengan una autorización del pagador antes de prescribir o dispensar determinados antineoplásicos muy caros y de uso muy especializado; *b*) poner en práctica políticas que alienten la prescripción y sustitución de antineoplásicos por productos genéricos o biosimilares para incrementar la competencia; *c*) reducir o exentar los impuestos sobre los medicamentos, y *d*) proceder a la adquisición mancomunada de medicamentos combinando recursos financieros y no financieros de varias autoridades compradoras con el fin de aumentar el poder de compra a través de economías de escala y de una mejor posición negociadora.

Relación entre los insumos a lo largo de la «cadena de valor» y la fijación de precios

17. En general, hay lagunas en los datos y la información acerca de las actividades y los costos necesarios para hacer llegar los medicamentos a los pacientes a lo largo de toda la cadena de valor que va de la I+D a la prestación del servicio. Además, en muchos países, en particular los de ingresos bajos y medios, no se conoce exactamente la relación entre los insumos de la «cadena de valor» y la fijación de precios.

Repercusiones en el precio

18. Los precios y los costos de muchos antineoplásicos son elevados, y en los últimos decenios llegan a menudo a cifras de decenas de millares de US$ por paciente y año; a su vez, los análisis comparativos muestran que sus precios y costos son superiores a los de los medicamentos utilizados para tratar otras enfermedades.

19. Las políticas actuales de fijación de precios (o su inexistencia) han generado una considerable variabilidad de los precios de los antineoplásicos en un mismo país y entre diferentes regiones. Los datos publicados en la literatura muestran que la variabilidad de precios observada no parece ser proporcional a la demanda ni al poder adquisitivo del país, y que las prácticas adquisitivas de algunos países pueden no ser muy eficientes. La cobertura con antineoplásicos esenciales puede verse afectada cuando los precios de los antineoplásicos son superiores a la capacidad de pago del país, lo cual retrasa el acceso del paciente a esos medicamentos y limita la capacidad del sistema para lograr el mejor resultado sanitario posible para el paciente. Por último, las diferencias regionales en los precios de los medicamentos en un mismo país pueden generar inequidades en el acceso.

20. Los datos indican que la inexistencia de políticas eficaces y uniformes de gestión de los precios de los medicamentos a lo largo de la cadena de suministro (es decir, impuestos y márgenes) puede dar lugar a lo largo del tiempo a un descontrol y una gran dispersión de los precios de un mismo medicamento. Además, las políticas incoherentes de fijación de precios en diferentes contextos de prestación de servicios de un mismo sistema de atención sanitaria, como los hospitales y los ambulatorios, puede generar actividades ineficientes de transferencia de costos e inequidades en el acceso para los pacientes.

21. Los análisis comparativos indican que una mayor regulación de la fijación de precios puede contribuir a reducir los precios y los costos de los medicamentos. Sin embargo, incluso en países que han puesto en práctica una serie de medidas de política para gestionar el precio de los medicamentos, el de los antineoplásicos más recientes han seguido subiendo de forma considerable en los últimos decenios. Por consiguiente, es posible que sean necesarias más medidas para nivelar los precios de los antineoplásicos y ampliar el acceso a ellos, tratando así a un mayor número de pacientes con menores costos medios y asegurando la sostenibilidad financiera a largo plazo de los sistemas de salud y de la industria.

22. Las políticas que facilitan la competencia entre las empresas farmacéuticas con respecto al precio de los medicamentos clínicamente sustituibles han producido en general un abaratamiento de las marcas genéricas en comparación con las originales, con el consiguiente ahorro de gastos. No obstante, la capacidad de las políticas de fijación de precios para mejorar la competencia y abaratar los medicamentos depende de una serie de factores, como los precios existentes y políticas no relacionadas con los precios; el número de empresas en competencia y la magnitud de los productos y los mercados; los requisitos y los procedimientos de reglamentación de los medicamentos genéricos y biosimilares, y la imposición de políticas sólidas de competencia para evitar que las empresas adopten conductas que pueden perjudicar la competencia. Entre los ejemplos documentados de comportamientos anticompetitivos por parte de las empresas se encuentran la introducción de «seudogenéricos», la colusión tácita o real, «los saltos de productos» (cambio de un medicamento patentado a un producto ligeramente reformulado que ofrece

escasas o nulas ventajas terapéuticas con el fin de conservar la exclusividad en el mercado), y las actividades despilfarradoras sin valor añadido, como el cabildeo o la presentación de conglomerados de patentes para retrasar la entrada de genéricos o biosimilares.

Repercusiones en la disponibilidad

23. En dos grandes encuestas se examinó la disponibilidad de medicamentos para tumores sólidos en los formularios nacionales de 49 países europeos, en 2014, y en 63 países no europeos, en 2016. Los resultados revelaron que los países con menores ingresos nacionales tenían una menor disponibilidad de antineoplásicos, o una disponibilidad solo con mayores pagos directos por los pacientes, especialmente para los medicamentos de alto costo, entre ellos los tratamientos focalizados. Una encuesta reveló que en los países de ingresos bajos y medios bajos el 57,7% y el 32,0%, respectivamente, de los antineoplásicos de la lista de medicamentos esenciales solo estaban disponibles si los pacientes estaban dispuestos a hacerse cargo de su costo total.

24. Los estudios de casos de varios países muestran que la selección juiciosa de los antineoplásicos y la aplicación racional de los requisitos de acceso teniendo en cuenta el contexto específico del sistema de salud pueden ofrecer mejores resultados sanitarios a los pacientes oncológicos con los recursos financieros disponibles. La política consistente en intentar financiar el mismo número de antineoplásicos que están disponibles en otros países no dará lugar a mejoras considerables de la salud, pero sí aumentará significativamente los costos. Por el contrario, los países deberían tener en cuenta su contexto asistencial específico, y factores como las necesidades de la población y los fondos disponibles.

25. Sin embargo, hay pruebas de que, en algunos países, las medidas de contención de costos adoptadas debido al elevado costo de los antineoplásicos, sin tener en cuenta las necesidades de la población, han dado lugar a una reducción, retraso o incluso cancelación de tratamientos que pueden tener efectos negativos en los resultados sanitarios de los pacientes. Aunque hay que reconocer las diferencias con respecto a las capacidades del sistema y a las necesidades de la población, las políticas de control de costos destinadas a asegurar la sostenibilidad del sistema deben equilibrarse con el objetivo primario de facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos en el momento oportuno.

Repercusiones en la asequibilidad

26. Un estudio de modelización reveló que, a los precios de 2018, por sí sola, la cobertura universal con antineoplásicos superaría con creces la generosa asunción presupuestaria del 5% del gasto total en salud: el tratamiento de referencia de una serie escogida de cánceres costaría mucho más que el «presupuesto» anual estimado por paciente de US$ 800 (países de ingresos bajos) a US$ 40 600 (países de ingresos altos).

27. En ausencia de cobertura de seguro, el tratamiento del cáncer es inasequible para muchos pacientes. Una tanda terapéutica de un cáncer de mama HER2-positivo en estadio temprano (doxorubicina, ciclofosfamida, docetaxel, trastuzumab) costaría aproximadamente el equivalente a 10 años de salario medio anual en la India y Sudáfrica, y a 1,7 años en los Estados Unidos de América. Los costos adicionales de otras intervenciones y cuidados médicos (por ejemplo, intervenciones quirúrgicas y radioterapia) y del tratamiento de apoyo (por ejemplo, antieméticos y factores de crecimiento hematopoyéticos) harían la atención global aún más inasequible. Incluso con cobertura de seguro, los pacientes oncológicos de muchos países refieren una presión económica que puede llegar al punto de llevarlos a reducir las dosis, cumplir parcialmente las prescripciones o incluso privarse totalmente del tratamiento.

Repercusiones en la I+D

28. En 2017 hubo casi el doble de ensayos clínicos registrados sobre antineoplásicos que sobre medicamentos de las siguientes cuatro categorías combinadas. Los expertos más destacados han señalado importantes ineficiencias de los ensayos clínicos sobre antineoplásicos debido a la duplicación de los esfuerzos investigadores y a la búsqueda de indicaciones terapéuticas marginales con resultados sanitarios no significativos desde el punto de vista clínico. Algunas inversiones fallidas podrían haberse evitado, habida cuenta de la inexistencia de pruebas convincentes de la eficacia en el ser humano antes de emprender grandes programas de ensayos clínicos.

29. Aunque hay que reconocer las enormes dificultades para encontrar antineoplásicos eficaces y seguros, la redundancia de los ensayos clínicos (es decir, la duplicación de ensayos posiblemente innecesarios) indica que el excesivo rendimiento económico, combinado con la dominancia del mercado han llevado a las empresas a asumir riesgos excesivos en la I+D de antineoplásicos, pese a las bajas probabilidades de éxito. Al mismo tiempo, las empresas han adoptado una estrategia de «reducción de riesgos» buscando indicaciones marginales con la esperanza de que el mercado siguiera soportando precios elevados en nombre de la llamada «innovación». A largo plazo, esta distorsión de las inversiones y del comportamiento empresarial ahogará la auténtica innovación.

30. El temor a que el abaratamiento de los antineoplásicos pueda afectar en el futuro a la I+D parece fuera de lugar, porque los datos indican que: *a*) sus precios tienen escasa o nula relación con los costos de I+D; *b*) su rentabilidad económica es alta; *c*) el potencial impacto del abaratamiento en los ingresos podría verse compensado por un mayor volumen, sobre todo cuando el costo marginal de producción es bajo, y *d*) los gobiernos y el sector no lucrativo han contribuido de forma considerable a la I+D de medicamentos mediante la financiación directa y otros incentivos.

31. El sector público ha contribuido ampliamente a la I+D de medicamentos en general, y de antineoplásicos en particular, a través de actividades que van desde la financiación directa de la investigación científica básica y de los ensayos clínicos hasta la creación de infraestructuras físicas para la investigación, el apoyo al funcionamiento de instituciones como los registros oncológicos, los programas de formación de investigadores médicos y la incentivación de la I+D mediante créditos o reducciones fiscales. Estas inversiones del sector público a menudo han conducido directamente al descubrimiento y desarrollo de antineoplásicos como la abiraterona, la temozolomida o la enzalutamida.

32. Teniendo esto en cuenta, algunos interesados ponen en duda la legitimidad de que las empresas farmacéuticas pretendan recuperar la totalidad de los costos de la I+D fijando precios altos, y consideran que es necesario aclarar si el público ha estado, o podría estar «pagando dos veces» por medicamentos que han sido desarrollados, al menos parcialmente, con el apoyo de recursos públicos. También es importante que se aclare la relación entre los gobiernos, la industria y las universidades a la hora establecer operaciones conjuntas.

33. Para determinar las lagunas y las prioridades de la investigación se necesitan evaluaciones técnicas y juicios de valor. Basándose en el supuesto de que la asignación de fondos a la investigación de cada tipo de cáncer debería ser proporcional a su carga de morbilidad, algunos estudios han señalado que la investigación de los cánceres hematológicos y de mama podría estar sobrefinanciada, e infrafinanciada la de los cánceres de hígado, tiroides, pulmón, esófago, estómago, vejiga y páncreas. Sin embargo, como es posible que la sociedad dé preferencia a los niños y a las madres jóvenes, se puede considerar justificada la prioridad concedida a la investigación de los cánceres hematológicos y de mama.

Repercusiones en la transparencia de los precios

34. Los descuentos y rebajas pueden ser una señal de competencia en el mercado, y suelen considerarse una práctica competitiva legítima, siempre que se aplique de forma legal. No obstante, los acuerdos confidenciales sobre rebajas y descuentos han encubierto la transparencia del mercado, y en particular la información sobre el nivel de competencia de precios.

35. Es posible que las diferencias crecientes entre los precios de catálogo y los precios de transacción netos de los medicamentos (es decir, tras descuentos y rebajas) enmascaren el verdadero encarecimiento de los medicamentos. Las empresas farmacéuticas también pueden verse motivadas para mantener elevados los precios de catálogo con el fin de menoscabar la eficacia de la fijación de precios de referencia externos.

36. La falta de transparencia de los precios de los medicamentos puede entrar en conflicto con los principios de la buena gobernanza, y los acuerdos confidenciales pueden comprometer líneas claras de rendición de cuentas. La falta de transparencia de los precios y los procesos puede llevar incluso a la corrupción, especialmente en sistemas de atención sanitaria con una gobernanza débil.

37. No hay argumentos teóricos concluyentes sobre si una mayor transparencia de los precios abaratería o encarecería los medicamentos. No hay pruebas de la eficacia de los acuerdos confidenciales para reducir los precios y mejorar el acceso. Por otra parte, hay pocas pruebas específicas de que la mejora de la transparencia de los precios haya mejorado los precios y los gastos. No obstante, se debería alentar dicha mejora por una cuestión de buena gobernanza.

Consecuencias negativas no deseadas

38. Los actuales incentivos a la I+D, la flexibilidad de la reglamentación y las prácticas de fijación de precios de los medicamentos para tratar enfermedades raras (medicamentos «huérfanos») pueden haber llevado a las empresas farmacéuticas a buscar indicaciones para cánceres raros en primera instancia, y después a ampliarlas a otros cánceres más frecuentes, con el objetivo de lograr una entrada más rápida en el mercado a precios más elevados.

39. En los últimos años ha habido casos documentados de interrupción del suministro de antineoplásicos. Las causas de las carencias de medicamentos son complejas y dependen de factores relacionados con el suministro y la demanda. Otros posibles factores contribuyentes son el escaso atractivo debido a los bajos precios y al pequeño tamaño del mercado. No obstante, los datos de los informes de los organismos de reglamentación indican que es probable que la escasez de antineoplásicos esté relacionada con el cumplimiento de las normas de calidad de medicamentos inyectables, más que con la falta de incentivos financieros para asegurar el suministro continuo de medicamentos de menor precio. En general, los datos existentes sobre la carencia de medicamentos no son sólidos. Mientras no se presenten evidencias convincentes, los pagadores no deberían dejar de buscar precios bajos por temor a causar carencia. Ello minimizará el incentivo para que los suministradores den prioridad a los medicamentos más caros y más rentables, en detrimento de los más baratos.

40. Hay ejemplos documentados de actividades ineficientes, no éticas o incluso ilegales, inducidas por el elevado precio o la gran rentabilidad de los antineoplásicos, tales como la aparición de antineoplásicos de calidad subestándar o falsificados, prácticas prohibidas por las leyes antimonopolio, la mercadotecnia engañosa y actividades para fomentar la prescripción en indicaciones no aprobadas.

OPCIONES QUE PODRÍAN MEJORAR LA ASEQUIBILIDAD Y ACCESIBILIDAD

41. Mediante un examen de la política y de las evidencias, así como de consultas con expertos, se ha identificado un conjunto de opciones que podrían mejorar la asequibilidad y accesibilidad de los antineoplásicos, y que en general consisten en: *a*) fortalecer las políticas de fijación de precios en los ámbitos nacional y regional; *b*) mejorar la eficiencia del gasto en antineoplásicos; *c*) mejorar la transparencia de los enfoques de fijación de precios y de los precios de los antineoplásicos; *d*) promover la colaboración transfronteriza y entre sectores con respecto al intercambio de información, la reglamentación y la adquisición; *e*) gestionar los factores que influirían en la demanda de antineoplásicos, y *f*) reajustar los incentivos a la I+D.

42. Las opciones y los plazos propuestos se resumen en el cuadro siguiente.

Cuadro. Opciones que podrían mejorar la asequibilidad y accesibilidad de los antineoplásicos, y sus plazos

Opciones que podrían mejorar la asequibilidad y accesibilidad de los antineoplásicos	Nivel de acción necesario				Plazo para la acción[a]			Acciones propuestas emprendidas por:				
	Local	Regional	Nacional	Internacional	Corto	Medio	Largo	Gobierno^	Pagador^	Industria	Profesional sanitario	Paciente
a) **Fortalecer las políticas de fijación de precios**												
a.1) Mejorar la coherencia de las políticas entre el sector de la salud y otros sectores	○	●	●		▭	▭	▭	✱	⋆	⋆		
a.2) Idear sistemas de fijación de precios diferenciales que sean sensibles a la capacidad de pago de los sistemas de salud			○	●		▭	▭	⋆	✱			
a.3) Mejorar la capacidad del sistema de salud para examinar y ajustar los precios, y para, si fuera necesario, retirar la financiación de medicamentos remplazados o menos rentables	○	●	●		▭	▭	▭		✱	⋆		
a.4) Limitar los precios de los antineoplásicos, con o sin reducción progresiva de los precios a lo largo del tiempo		●	●		▭	▭	▭		✱			
a.5) Crear competencia entre antineoplásicos sustituibles		○	●		▭	▭	▭	⋆	✱	⋆	⋆	⋆
b) **Mejorar la eficiencia**												
b.1) Dar prioridad a la selección de medicamentos con gran (mayor) valor clínico		●	●	○	▭	▭	▭	⋆	✱		✱	
b.2) Tener en cuenta los costos del modelo asistencial como parte del enfoque de la fijación de precios		●	●		▭	▭	▭		✱			

Opciones que podrían mejorar la asequibilidad y accesibilidad de los antineoplásicos	Nivel de acción necesario				Plazo para la acción[a]			Acciones propuestas emprendidas por:				
	Local	Regional	Nacional	Internacional	Corto	Medio	Largo	Gobierno^	Pagador^	Industria	Profesional sanitario	Paciente
b.3) Utilizar los acuerdos de entrada controlada para controlar el gasto únicamente en casos específicos			●		▭			⋆	✱			
b.4) Evitar el uso o el establecimiento de fondos asignados a la provisión de antineoplásicos			●		▭			✱	⋆			
***c*) Mejorar la transparencia**												
c.1) Revelar a las partes interesadas pertinentes el precio de transacción neto de los antineoplásicos			●	○	▭	▭		⋆	⋆	✱		
c.2) Revelar y controlar los precios a lo largo de la cadena de suministro	○	●	●		▭	▭		✱	✱	⋆	✱	
c.3) Informar de los costos de I+D y de producción, incluyendo las fuentes de financiación públicas			○	●		▭	▭	⋆		✱		
c.4) Comunicar al público, cuando proceda, la fijación de precios y las decisiones sobre reembolsos		○	●		▭	▭		⋆	✱			
***d*) Promover la colaboración transfronteriza y entre sectores**												
d.1) Compartir información sobre los precios de los medicamentos y las evaluaciones técnicas			●	○	▭	▭		⋆	✱			
d.2) Armonizar los requisitos de reglamentación de los biosimilares para garantizar la seguridad y calidad y fomentar la competencia			●	○		▭	▭	✱		⋆		

Opciones que podrían mejorar la asequibilidad y accesibilidad de los antineoplásicos	Nivel de acción necesario				Plazo para la acción[a]			Acciones propuestas emprendidas por:				
	Local	Regional	Nacional	Internacional	Corto	Medio	Largo	Gobierno^	Pagador^	Industria	Profesional sanitario	Paciente
d.3) Racionalizar los requisitos de reglamentación transfronterizos y la gestión del suministro de medicamentos de los que haya escasez			●	○		▭		✱		⋆		
d.4) Mancomunar recursos subnacionales, nacionales y regionales con miras a negociaciones y adquisiciones conjuntas		●	●			▭		⋆	✱	⋆	⋆	
d.5) Utilizar acuerdos de licencia voluntarios cuando sea posible y aplicar las flexibilidades del OMC/ADPICS para medicamentos patentados cuando proceda			●					✱				
e) Gestionar factores relacionados con la demanda												
e.1) Eliminar incentivos financieros o no financieros a la prescripción de antineoplásicos de escaso valor clínico	●	●	●		▭				✱	✱	✱	
e.2) Restringir las actividades de promoción de antineoplásicos entre los clínicos y el público			●		▭			✱		✱	⋆	
e.3) Corregir ideas equivocadas acerca de la supuesta menor calidad de los medicamentos genéricos o biosimilares		○	●		▭	▭		✱	⋆	⋆	✱	⋆
e.4) Aplicar medidas reguladoras tras la identificación de medicamentos de calidad subestándar o falsificados	●	●	●	●	▭			✱		✱	✱	

Opciones que podrían mejorar la asequibilidad y accesibilidad de los antineoplásicos	Nivel de acción necesario				Plazo para la acción[a]			Acciones propuestas emprendidas por:				
	Local	Regional	Nacional	Internacional	Corto	Medio	Largo	Gobierno^	Pagador^	Industria	Profesional sanitario	Paciente
f) **Reajustar los incentivos a la I+D**												
f.1) Incentivar la investigación sobre cánceres que afectan a poblaciones pequeñas			●	●		▭		✱		✱	✱	
f.2) Dar prioridad a la investigación sobre los servicios de salud para mejorar la eficiencia del sistema, el uso racional de los medicamentos y los paquetes asistenciales		●	●		▭			✱			✱	⋆

Leyenda: OMC/ADPIC: Organización Mundial del Comercio/Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

[a] Corto plazo: en 1 año; medio plazo: en 1-3 años; largo plazo: en más de 3 años.

^ El gobierno y el pagador pueden coincidir.

●: Nivel de acción primario.

○: Nivel de acción complementario.

✱: Agente primario.

⋆: Agente complementario.