G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

L´accés al medicament i la sostenibilitat del sistema del salut a Balears:

Propostes 2019

ADSP-IB

Presentación Centro de Salud Alcudia

José Manuel Aranda

10/04/2019

El acceso al medicamento:

en Baleares

¿ Por qué nos preocupa?

Situación general de la factura de farmacia en la sanidad publica

Situación en IB y consecuencias (sociales, asistenciales, económicas)

Gasto sanitario público en IB, evolución y sostenibilidad

Nuestro sistema de salud es una joya

Tenemos una de sanidades del mundo con mayor cobertura

Hay que cuidar su sostenibilidad

http://www.elcomprimido.com/FARHSD/2018.06.07-4_E.Alegre_Aprobacion-acelerada.pdf

ADSP IB 03-06-2019

El acceso al medicamento

en Baleares:

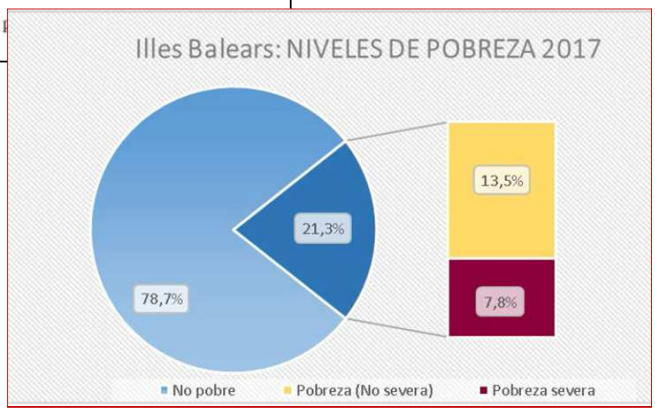
≡ EL PAÍS ECONOMÍA

MERCADOS MIS AHORROS VIVIENDA MIS DERECHOS FORMACIÓN TITULARES » Retina CincoDías NEGOCIOS

Bruselas sitúa a España a la cabeza de la desigualdad por renta en la UE

"Las persistencia de desigualdades de ingresos genera preocupación p sostenible", apunta un informe de la Comisión

Acceso de los medicamentos limitado en los pacientes más pobres y vulnerables



Baleares tiene unas 86.000 personas que están en pobreza severa, es decir, que ingresan menos de 355 € mensuales por unidad de consumo.

https://elpais.com/economia/2017/11/23/actualidad/1511465471_017133.html

https://www.eapn.es/estadodepobreza/ARCHIVO/documentos/Informe_AROPE_2018_ILLES_BALEARS.pdf

EAPN European Anti Poverty Network Informe 2018 Illes Balears

9-01-2019

El acceso al medicamento:
en Baleares

– Medicamentos en receta

2017

1/10/2018 Cerca 40.000 personas de Baleares no pueden acceder a medicinas por falta de dinero - Diario de Mallorca

Cerca 40.000 personas de Baleares no pueden acceder a medicinas por falta de dinero

En el conjunto de España, más de dos millones de personas se encuentran en esta situación

Efe. Palma/Madrid | 30.09.2018 | 18:07

Un total de **39.664 personas de Baleares**, el 3,4% de la población, **no pueden retirar medicinas prescritas por problemas económicos**, según el último Barómetro Sanitario, con datos de población del INE a 1 de enero de 2018.

En España, más de dos millones de personas se encuentran en esta situación y son Canarias,

Barómetro sanitario 2017 .
Ministerio de sanidad
https://www.diariodemallorca.es/mallorca/2018/09/30/cerca-40000-personas-baleares-acceder/1352030.html
https://www.diariofarma.com/2018/05/08/barometro-sanitario-la-e-receta-recibe-un-notable-alto-de-los-pacientes

2018

14.000 personas
1,2 %

*** Barómetro sanitario.2018**
Ministerio de sanidad
https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/BarometroSanitario/Barom_Sanit_2018/BS2018_ccaa.pdf

ADSP IB 03-06-2019

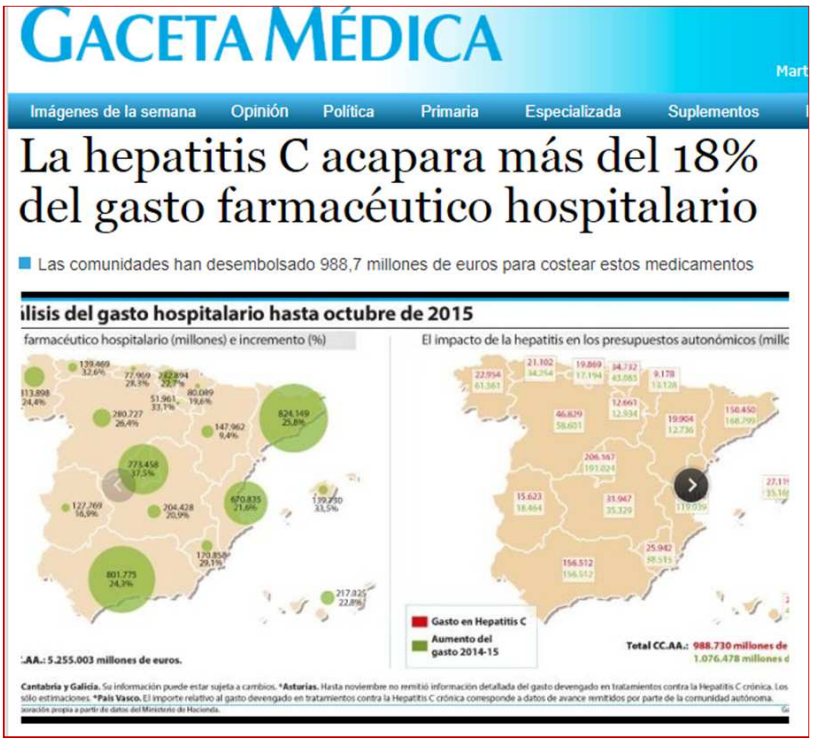
Medicamentos en Hospital

- **Medicamentos Hospital:**
  - **La sanidad pública asume el coste de los medicamentos**: HIV, Hepatitis C, Oncológicos; Enfermedades Raras, Fibrosis Quística, Neurología, Autoinmunes,…..
  - **Tenemos una de sanidades del mundo con mayor cobertura**

- **Consecuencias para el SNS:**
  - **Alto coste, alto impacto económico**
  - **Riesgo para la sostenibilidad y disponibilidad de recursos para el SNS**

Escalada de precios en nuevos medicamentos

En 2015:



GACETA MÉDICA

Imágenes de la semana | Opinión | Política | Primaria | Especializada | Suplementos

La hepatitis C acapara más del 18% del gasto farmacéutico hospitalario

Las comunidades han desembolsado 988,7 millones de euros para costear estos medicamentos

ilisis del gasto hospitalario hasta octubre de 2015

farmacéutico hospitalario (millones) e incremento (%)

El impacto de la hepatitis en los presupuestos autonómicos (millc

Gasto en Hepatitis C

Aumento del gasto 2014-15

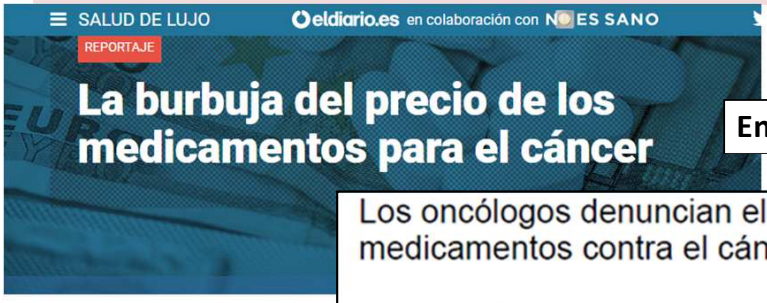
.AA.: 5.255.003 millones de euros.

Total CC.AA.: 988.730 millones de 1.076.478 millones d

Cantabria y Galicia. Su información puede estar sujeta a cambios. *Asturias. Hasta noviembre no remitió información detallada del gasto devengado en tratamientos contra la Hepatitis C crónica. Los sólo estimaciones. *País Vasco. El importe relativo al gasto devengado en tratamientos contra la Hepatitis C crónica corresponde a datos de avance remitidos por parte de la comunidad autónoma.

http://www.gacetamedica.com/hemeroteca/la-hepatitis-c-acapara-mas-del-18-del-gasto-farmaceutico-hospitalario-HWLG_970447

Escalada de precios en nuevos medicamentos



SALUD DE LUJO | eldiario.es en colaboración con NO ES SANO

REPORTAJE

La burbuja del precio de los medicamentos para el cáncer

Laura Galaup

Los tratamientos oncoló
recientes pueden costar
más de 150.000 dólares
Organizaciones médicas
temen que se vuelvan "in

En 2015-2018:

Los oncólogos denuncian el precio de medicamentos contra el cáncer

Los costes del tratamiento
Europea de Oncología

DORI AYLLÓN
Lunes, 18 septiembre 2017, 23:50

En 2019:

diariodemallorca.es » Vida y Estilo » Salud

Terapias CAR-T: nuevas armas contra el cáncer

Esta opción terapéutica personalizada ha demostrado respuestas duraderas en pacientes con enfermedades onco-hematológicas graves

Cecilia Vega | 04.01.2019 | 13:36

Escalada de precios en nuevos medicamentos

- **Precios abusivos nuevos medicamentos:**
  - **Nusinersen (Spinraza®) Atrofia muscular espinal 400.000 €**
  - **Oncología 15.000-50.000-150.000 €- 400.000 €**
    - **Terapias CAR-T (terapias de células T con receptores de antígenos quiméricos). Kymriah® (tisagenlecleucel) para la LLA en niños (332.000 €)**
    - **Yescarta ® (axicabtagene ciloleucel), para el tratamiento de un tipo de linfoma en población adulta (418.000 €).**
  - **Sofosbuvir (Solvadi®) Hetatitis C 18,000 € -> 8.000 €**
  - **Luxturna® (voretigene neparvovec) Ceguera 700.000 €**
  - **Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec) 1.870.000 € Atrofia muscular espinal**

ADSP IB 03-06-2019

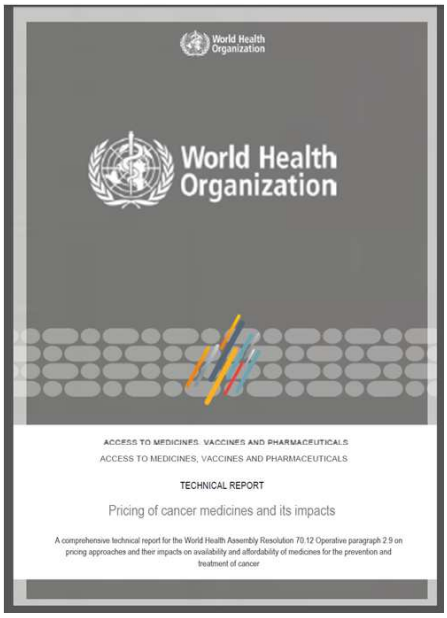
EL PAÍS SOCIEDAD

SANIDAD ›

La carrera de fármacos oncológicos dispara los precios y la inequidad

La OMS alerta de una "evolución incontrolada y muy dispersa" de lo que se cobra por estos medicamentos

ORIOL GÜELL Barcelona - 1 FEB 2019 - 15:54 CET



El informe técnico de la OMS , sin dejar de reconocer los avances logrados en la oncología, dibuja un **escenario dominado por una imparable espiral al alza de recursos** destinados a la investigación, precios y presupuestos de los sistemas sanitarios absorbidos por unos tratamientos cuyos **beneficios reales sobre la salud de la población no siempre están contrastados**.

https://elpais.com/sociedad/2019/01/31/actualidad/1548968880_101456.html?id_externo_rsoc=whatsapp

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?ua=1&utm_source=POLITICO.EU&utm_campaign=a222628515-EMAIL_CAMPAIGN_2019_01_22_04_57&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-a222628515-190018465

19-03-2019

El modelo global de innovación y acceso a medicamentos está roto…

La factura de nuevos medicamentos va a ser impagable por la sanidad publica

– Alto gasto en medicamentos pone en dificultad la **sostenibilidad del sistema sanitario** público en detrimento de otras partidas (personal, inversiones, no reversión de conciertos)

Gasto sanitario público en IB, evolución y presupuesto 2019

Despesa en medicaments prevista 2019: 556 milions €
(+ 40% des de 2014)

Pressupost 2019 Conselleria d´Educació i Universitat: 1.000 milions €

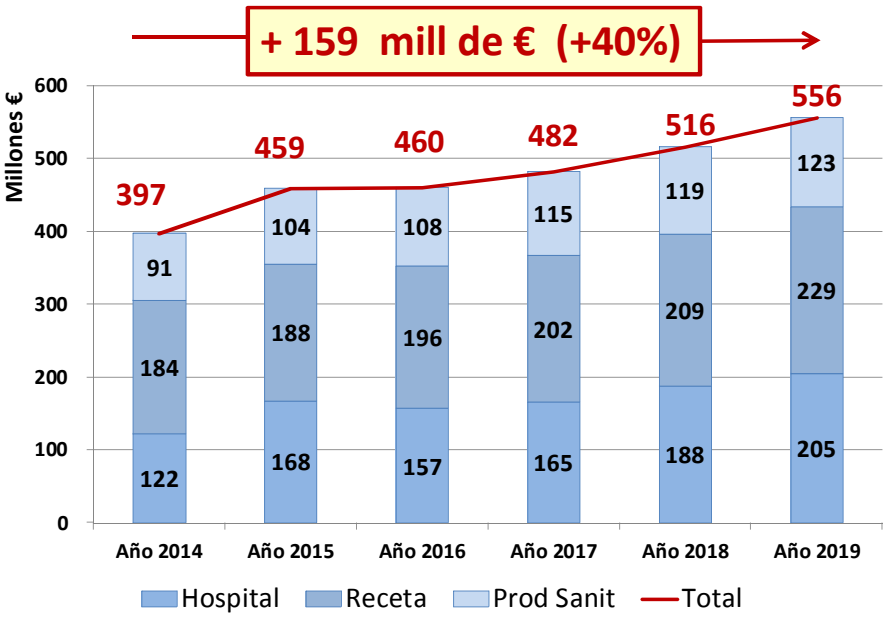
Presupost 2019 Conselleria de Serveis Socials i Cooperació: 186,5 milions €

Gasto farmacéutico global en Baleares

(medicamentos por receta + hospital + prod. sanitarios)

2014-2019

(*2019 son estimaciones según datos de Ene-Mar 2019)



Datos 2014-2019:
Ministerio de Hacienda gasto farmacéutico

Aumentos::

Hospital + 68,0 %
Receta + 24,5 %
Prod San + 35,2 %

Aumento global de 2014 a 2019:
+159 mill € (+40%)

* Estimación 2019, sobre datos Ene-Mar 2019 (Ministerio de Hacienda)

Fuente:
Indicadores de gasto farmacéutico y sanitario. Ministerio de Hacienda http://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx

Gasto farmacéutico global comparativo con CCAA

(medicamentos por receta + hospital + prod. sanitarios)

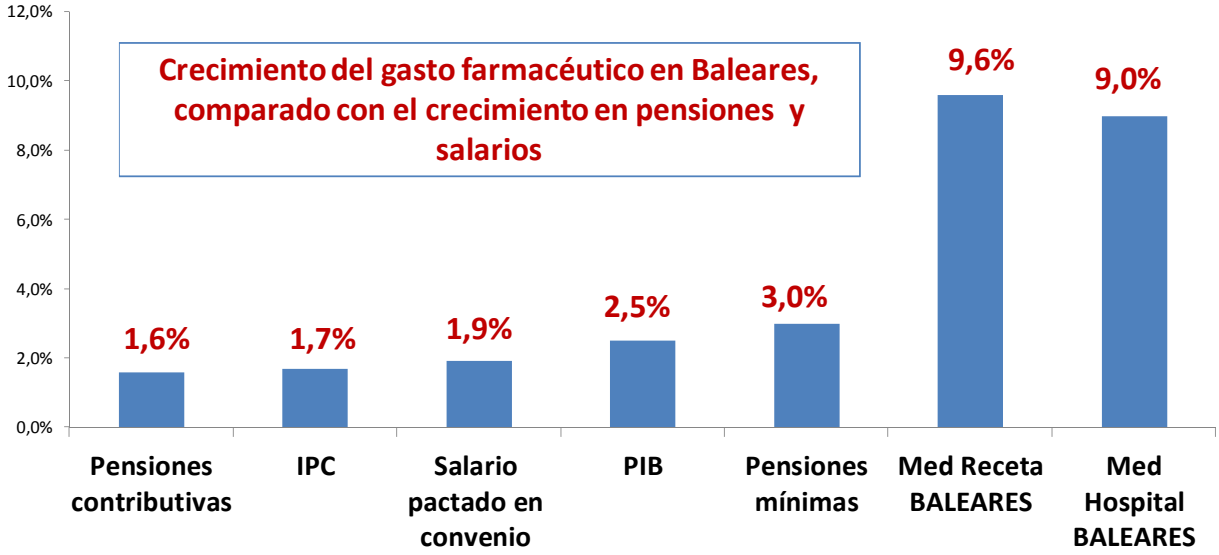
Año 2018. Aumento en %.

ADMINISTRACIÓN	Gasto farmacéutico hospitalario	Gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación	Gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación	TOTAL GASTO en productos farmacéuticos y sanitarios
TOTAL CCAA	**7,7**	**2,8**	**4,7**	**4,6**
ANDALUCÍA	9,8	3,6	4,7	5,6
ARAGÓN	4,7	2,6	-0,4	2,6
ASTURIAS	1,4	1,1	3,7	1,8
ISLAS BALEARES	**13,5**	**3,3**	**4,3**	**7,1**
CANARIAS	12,1	4,8	9,5	7,8
CANTABRIA	9,8	2,5	2,5	4,6
CASTILLA Y LEÓN	7,6	2,8	5,2	4,7
CASTILLA-LA MAN	7,8	2,6	3,1	4,1
CATALUÑA	6,9	2,7	6,2	[illegible]
EXTREMADURA	8,1	1,7	[illegible]	[illegible]
GALICIA	11,5	[illegible]	[illegible]	[illegible]
MADRID	6,5	[illegible]	[illegible]	4,7
REGIÓN DE MURCIA	[illegible]	[illegible]	1,5	3,1
C.F. DE N[illegible]	[illegible]	2,6	6,5	4,4
PAÍS VAS[illegible]	[illegible]	0,5	4,0	2,2
LA RIOJA	6,0	2,5	4,9	4,2
C. VALENCIANA	6,2	3,1	7,5	4,8

2018: El % de aumento del gasto farmacéutico hospitalario es el **más alto** de las CCAA y el del gasto farmacéutico total es el 2º mayor.

Fuente:
Indicadores de gasto farmacéutico y sanitario. Ministerio de Hacienda http://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx

El gasto farmacéutico crece más que los salarios, las pensiones y la economía.



El gasto farmacéutico público sube un 9,6 % en receta * y un 9,0 % en hospital, frente al 1,6 % de las pensiones contributivas (que se subirían un 0,1 al conocer el IPC); el 1,7% del IPC anual; el 1,93% de los salarios pactados en convenio; el 2,5% del PIB; o el 3% de las pensiones mínimas..

(*) Incluye el copago farmacéutico pensionistas en 2019.

Fuente: Previsiones de gasto farmacéutico 2019 en Baleare según Ministerio de Hacienda (datos Ene-Mar 2019)

Adaptado de https://fernandolamata.blogspot.com/2019/02/el-gasto-farmaceutico-crece-mas-que-los.html?spref=tw

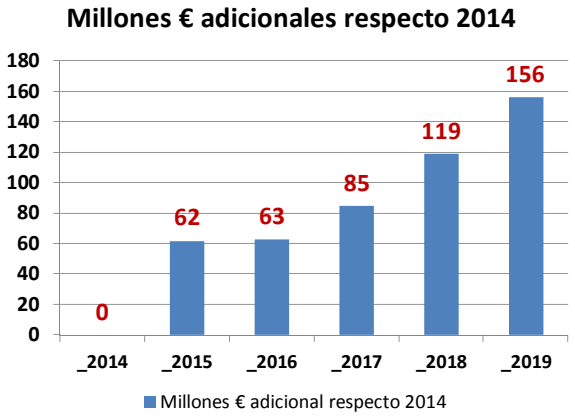
Incrementos del gasto farmacéutico global en Baleares

(medicamentos por receta + hospital + prod. sanitarios)

Baleares 2014-2019

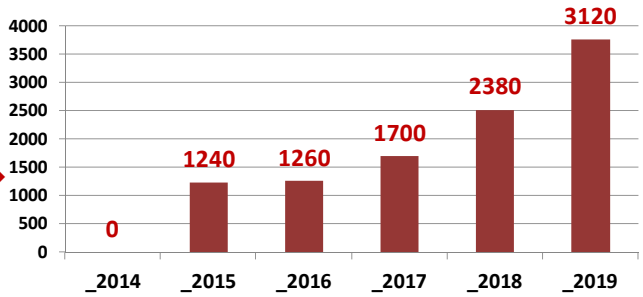
(2019 son estimaciones con datos ene–mar 2019)

Millones de € de gasto adicional respecto 2014



50.000 €/año nómina →

Número de profesionales que podrían contratarse

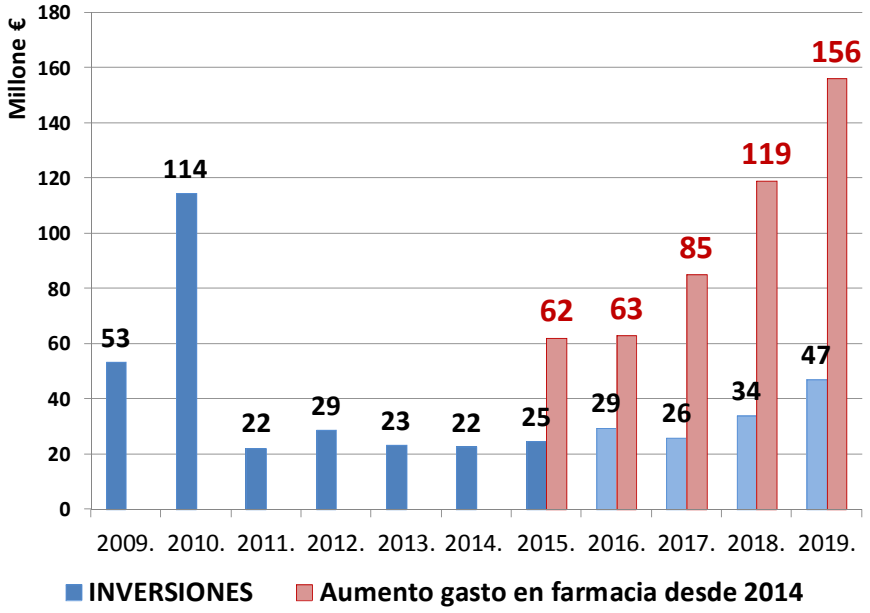


Datos 2014-2018: Ministerio de Hacienda gasto farmacéutico
* Datos 2019: Estimación que incluye anulación copago (15 mill €) y aumentos de Farmacia Hospitalaria de 13,5 % anual

http://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx

Baleares: Evolución del Gasto sanitario público en inversiones. 2009/2019

Comparación con el aumento del gasto farmacéutico



EL aumento anual del gasto en medicamentos + prod sanitarios desde 2014, multiplica el de inversiones x 3 o más.

Desde 2011, el capítulo Inversiones es muy precario.

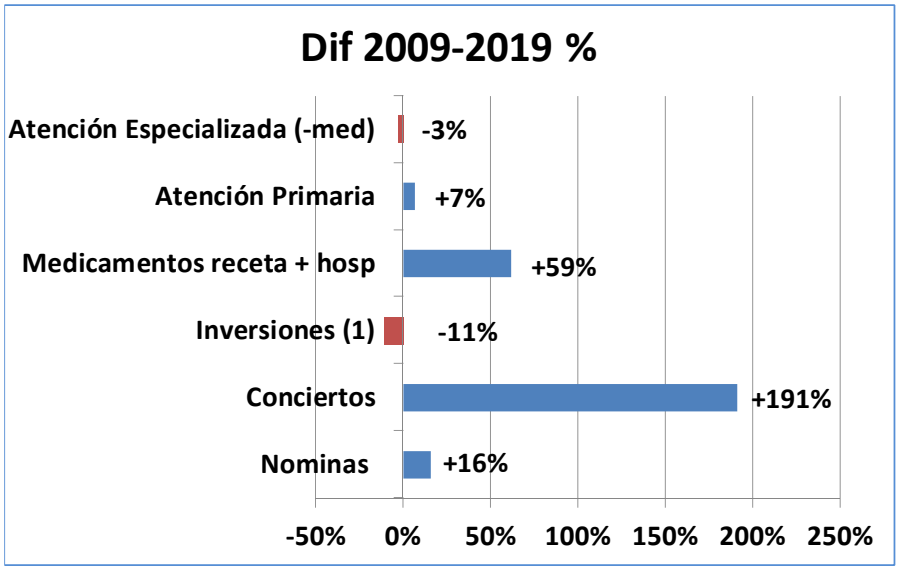
El presupuesto de Salut Pública 2019 es de 32,4 mill € (DGSP de 19,5 mill €)

FUENTES;
PRESUPOSTOS GENERALS I PARTIDES. HISENDA 2019 y anteriores (Ver detalles de gastos del iBsalut en apartado D http://www.caib.es/sites/estadistiques/ca/projecte_2019/
-Estadística de Gasto Sanitario Público (EGSP)consolidado Ministerio Sanidad Años 2009 a 2017 http://msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/pdf/egspGastoReal.pdf-Indicadores de gasto farmacéutico y sanitario. Ministerio de Hacienda . **Datos hasta marzo 2019**.http://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx

Gasto sanitario evolución 10 años en IB.

Datos de 2009-2019

Nóminas, conciertos, inversiones, medicamentos, atención primaria y especializada. Variación en %



Gasto sanitario por partidas en el **periodo 2009-2019.**

En % de aumento o disminución

Disminución del gasto en AE e inversiones.

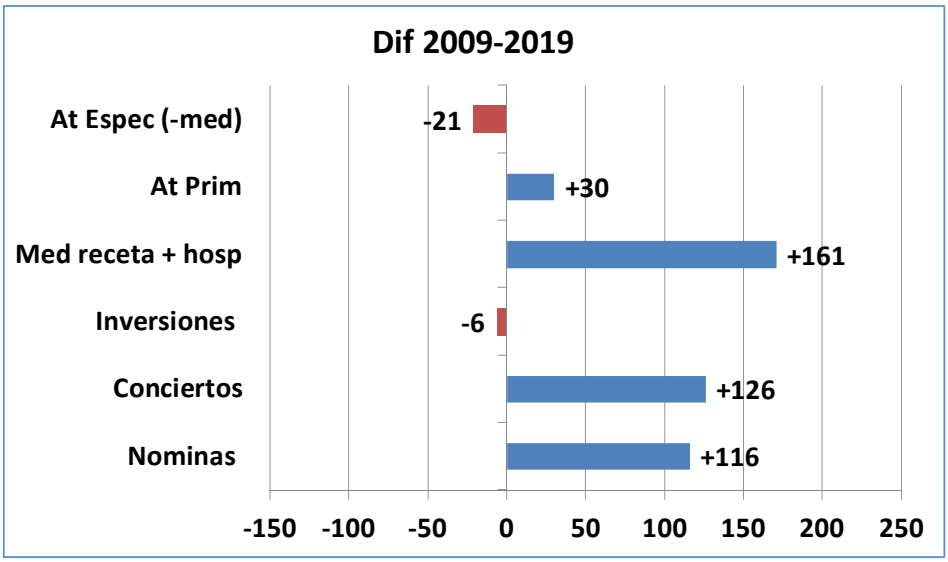
Aumento en Medicamentos global (receta+ hospital) y en Conciertos , nóminas y AP.

Fuentes:
(1) Datos 2009 y 2014 EGSP Ministerio Sanidad y 2019 presupuesto CAIB.
https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/pdf/egspGastoReal.pdf
(2) Datos 2009 EGSP, y datos 2019 estimación gasto real en medicamentos 2018 + datos enermar 2019 (asunción copago).
http://www.hacienda.gob.es/Documentacion/Publico/CDI/Gasto%20Sanitario/SERIE%20Gasto%20Farmac%C3%A9utico%20y%20Sanitario.xls

Gasto sanitario evolución 10 años en IB.

Datos de 2009-2019

Nóminas, conciertos, inversiones, medicamentos, atención primaria y especializada. Variación en valores absolutos (millones de €)



Gasto sanitario por partidas en el **periodo 2009-2019.**

En valores absolutos (millones de € :

Disminución del gasto en AE e inversiones.

Aumento en Medicamentos global (receta+ hospital) y en Conciertos , nóminas y AP.

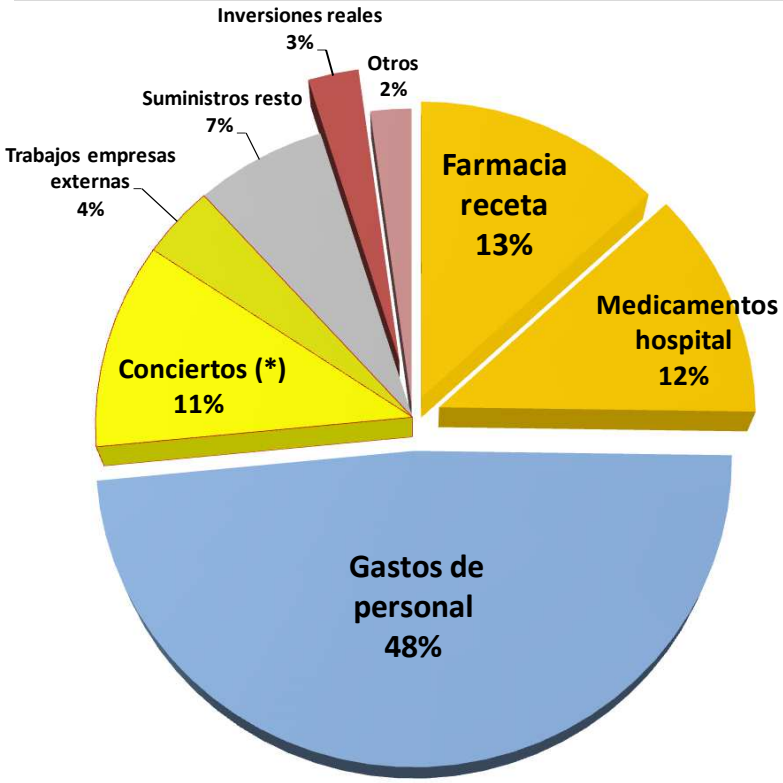
Fuentes:
(1) Datos 2009 y 2014 EGSP Ministerio Sanidad y 2019 presupuesto CAIB.
https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/pdf/egspGastoReal.pdf
(2) Datos 2009 EGSP, y datos 2019 estimación gasto real en medicamentos según incremento ene-mar 2019 (asunción copago).
http://www.hacienda.gob.es/Documentacion/Publico/CDI/Gasto%20Sanitario/SERIE%20Gasto%20Farmac%C3%A9utico%20y%20Sanitario.xls

30-05-2019

Baleares: Estimación del gasto sanitario 2019

Distribución del Gasto sanitario público por partidas

Nóminas, medicamentos y conciertos son los principales destinos del gasto



Previsión de gasto real 2019.

Realizado sobre el aumento de gasto en medicamentos en 2018, 1er trimestre 2019 y del proyecto de presupuesto 2019.

-**Nóminas** (Capítulo I): **48,5 %**

-**Medicamentos receta: 13,1 %.** Incluye anulación copago.

-**Medicamentos Hospital: 11,7 %** Estimación en base a aumento 8,0 % sobre el gasto de 2018 (aumento 1er trim 2019).

-**Conciertos** con provisores ajenos al servicio de salud: **11,0%.** (* Incluye transporte aéreo y terrestre)

-**Empresas externas: 3,9 %** . Incluye Consultorías sistemas de información

-**Inversiones** reales: **2,7 %**

PREVISION DE GASTO 2019		
Farmacia receta	228,8	13,1%
Medicamentos hospital	204,8	11,7%
Gastos de personal.	848,0	48,5%
Conciertos (*)	192,2	11,0%
Trabajos empresas externas	68,3	3,9%
Suministros resto	121,3	6,9%
Inversiones reales	47,0	2,7%
Otros	37,8	2,2%
Total gasto real	1748,3	100%
Total gasto presupuestado	1726,4	

ADSP IB 03-06-2019

- ¿Por qué ocurre esto?

Los argumentos que se usan

- La investigación y la producción de medicamentos cuesta mucho dinero
- La autorización y puesta en mercado están muy bien regulados
- Innovación e investigación es muy eficiente: Ciencia y tecnología que siempre avanza

2ª parte

El discurso

- **1- La investigación y la producción cuesta mucho dinero**
  - **Cuánto cuesta.**
  - **Quién financia**

COSTE Y PRECIO DE VENTA DEL MEDICAMENTO

Ejemplo Sofosbuvir para Hepatitis C

Tratados desde 2014 hasta agosto 2018 en Baleares:	**2.739 pacientes**
Gasto en med. Hepatitis 2014- Ago 2018:	**50,65 millones €**
Coste medio por paciente en todo el periodo:	**18.488 €**

+ 5.500 %

Precio de venta:
18.000 €
(6.500 -8.000€)

Beneficio prudente 10%:
30 €

Coste de: producción + «I+D»:
300 €

Actualmente el coste por tratamiento unitario de hepatitis C se sitúa **entre 6.500 y 8.000 euros**.
https://www.diariomedico.com/politica/el-gobierno-actualiza-datos-y-costes-del-tratamiento-de-la-hepatitis-c-en-centros-penitenciarios.html

Lamata F et al. Medicamentos: ¿Derecho humano o negocio? Ed Diáz de Santos 2017

19-03-2019

Coste y precio:

¿Cuanto cuesta fabricar un medicamento ?

Precio de una selección de medicamentos y sus costos de producción

Ref 1	**Precio producto EEUU**	**Coste de producción**
Tuberculosis		
Bedaquiline	30.000 US $ (6 meses)	48–101 US $
Hepatitis C		
Sofosbuvir (SOF)	84.000 US $ (12 semanas)	68–136 US $
SOF + ledipasvir	95.000 US $ (12 semanas)	193 US $
Simeprevir	66.360 US $ (12 semanas)	130–270 US $
Daclatasvir	63.000 US $ (12 semanas)	10–30 US $
Cancer		
Imatinib	30.000–100.000 US $ 1 año)	119–159 US $
Trastuzumab	54.000 US $ (1 año)	242 US $
Ref 2	**Precio producto SNS**	**Coste de producción**
Tenofovir Embricitabina Efavirez	7.250 € (1 año)	82 €
Sofosbuvir	10.200 € (12 semanas)	58 €
Imatinib	28.400 €	161 €
Vacuna neumococo	159 € (4 dosis)	5 €

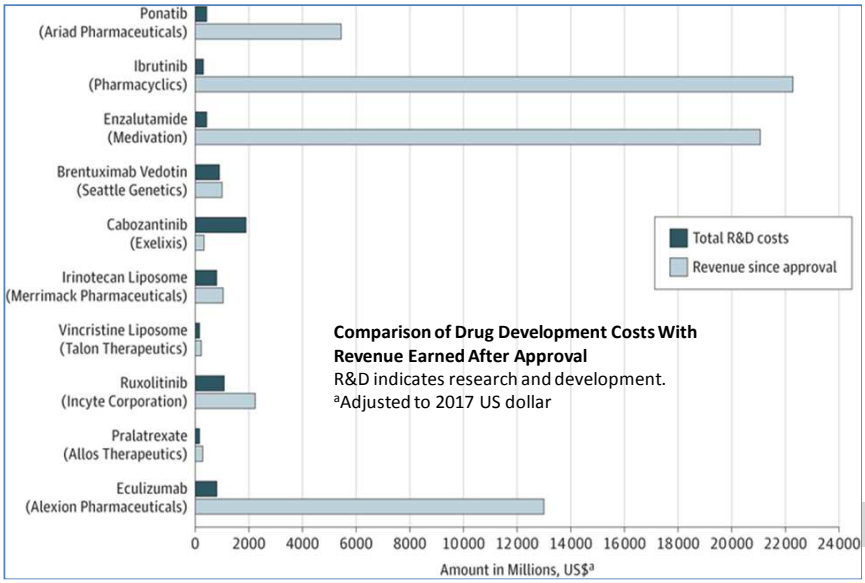
(1) Ellen FM t Hoen Jl Pharmaceutical Policy and Practice 2017 https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-017-0107-9

(2).Elaboración propia con datos de OMS, MSSSI, MSF, MdM, Andrew Hill et al. F. Lamata

19-03-2019

Coste de investigación:
¿Cuanto cuesta investigar un medicamento ?

Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval
Vinay Prasad, MD, MPH Sham Mailankody, MBBS
JAMA Intern Med. 2017;177(11):1569-1575. doi:10.1001/jamainternmed.2017.3601



Comparison of Drug Development Costs With Revenue Earned After Approval
R&D indicates research and development.
[a]Adjusted to 2017 US dollar

-El **total de ingresos** procedentes de la venta de 10 medicamentos contra el cáncer 4 años después de su aprobación (67.000 millones de dólares) **fueron 9,3 veces superiores al gasto total en I+D** (7.200 millones de dólares)

-El coste medio de desarrollo fue de **648 mill $.** El ingreso medio después de la aprobación fue de **1658 mill $.**

https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2653012

Gastos en Investigación
en relación con el Total de Ventas

http://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2017/06/14/la-industria-farmaceutica-invierte-al-ano-europa-34-000-millones-id-mas-del-17-facturacion/

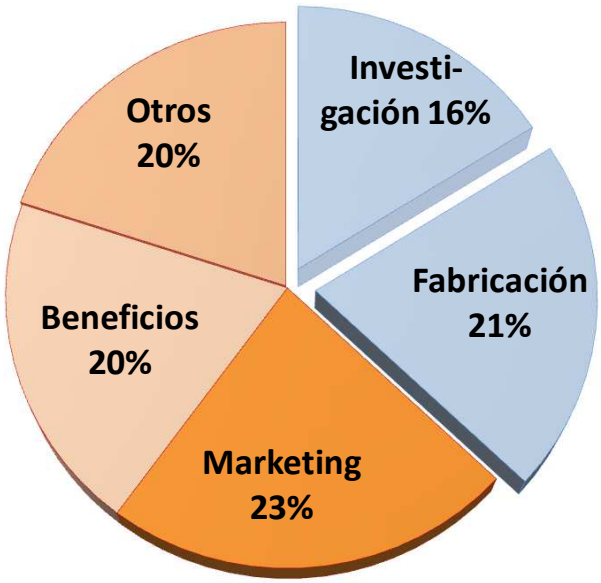
24,4% en publicidad frente al 13,4% en investigación

24 de marzo de 2017

La industria farmacéutica gasta el doble en publicidad que en investigación

Abel Novoa bez@bez.es

EFPIA:



Fuente:
EU Commission; EFPIA, Datos para EU-28 (Lamata F et al: Medicamentos ¿Derecho Humano o negicio). Ed Diaz de Santos 2017)
Novoa A https://www.bez.es/772413588/industria-farmaceutica-gasta-doble-publicidad-que-investigacion.html

ADSP IB 03-06-2019

Coste y precio:
Los beneficios de las empresas farmacéuticas

Costes de Producción y Beneficios de las Grandes Empresas farmacéuticas comparadas con las 10 Grandes Empresas más grandes de EEUU y Europa. Año 2017.

	Diez empresas más grandes de EEUU y Europa por volumen de Ventas	Diez empresas farmacéuticas más grandes de EEUU y Europa por volumen de Ventas
Costes de Producción	80,39	28,88
Beneficio Bruto	19,61	71,12
Coste de I+D	(1)	16,61
Coste de Producción + (I+D)	**80,39**	**45,49**
Gastos en Marketing y Admin.	7,35	21,8
Otros gastos	4,49	9,13
Beneficio Neto Antes de Impuestos	**7,72**	**23,53**

(1) En las empresas no farmacéuticas los costes de I+D están incorporados en los costes de Producción.

Empresas Farmacéuticas: Johnson & Johnson, Pfizer, Novartis, Roche, Sanofi, Merck, Bayer, AbbVie, Gilead, GSK.
Empresas del resto de sectores: Walmart, Royal Dutch Shell, Volkswagen, BP, Exxon Mobil, Berkshire Hathaway, Apple, McKesson, Glencore, United Health. Datos extraídos de los informes declaración financiera. Año 2017.

Mientras que **la media de beneficio** neto de las empresas industriales en Europa y EEUU es de un **7 % sobre las ventas**, la industria farmacéutica tiene tres veces más: **un 23% de beneficio neto sobre ventas**

Lamat a F. 2018. We need a more efficient and fair way of financing biomedical R&D
http://fernandolamata.blogspot.com/2018/12/we-need-more-efficient-and-fair-way-of.html

19-03-2019

24,4% en publicidad frente al 13,4% en investigación

24 de marzo de 2017

La industria farmacéutica gasta el doble en publicidad que en investigación

Abel Novoa bez@bez.es

- La **alta capacidad de influencia de la industria puesta en evidencia en**:

  -Los sistemas de gobernanza de agencias reguladoras e instituciones académicas , profesionales, y políticas.

> **Las empresas son capaces de capturar al regulador haciendo de lobby**
>
> JOAN ROVIRA
> Profesor emérito de Teoría Económica de la Univertistat de Barcelona

Conflictos de interés ?

- **En la orientación de la docencia y la investigación.**

- En la **apropiación del discurso**.
  - Precio según valor, alto coste de la investigación,…

19-03-2019

¿Quién financia la mayor parte de la investigación?

Financiación de los ensayos clínicos

EL ESTADO ES EL QUE MÁS INVIERTE EN I+D EN SALUD, PERO NO GARANTIZA EL RETORNO SOCIAL DE ESA INVERSIÓN

En España, la mayor parte de la inversión en investigación y desarrollo **en salud** la realiza el Estado, -**un 62% frente al 38% que recae en las empresas-**

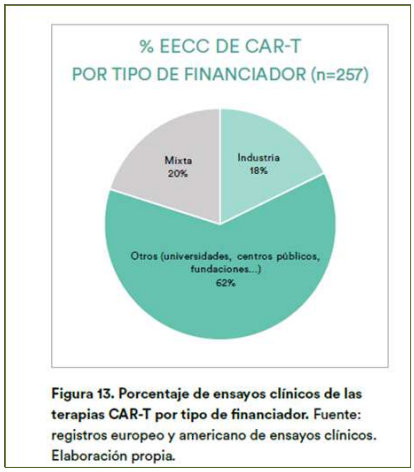


Figura 13. Porcentaje de ensayos clínicos de las terapias CAR-T por tipo de financiador. Fuente: registros europeo y americano de ensayos clínicos. Elaboración propia.

Medicamentos para el cáncer precios y desigualdad. No es Sano, Abril 2018 http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2018/05/Informe-Los-medicamentos-para-el-cancer.pdf
Interés público en la Innovación Biomédica. Salud por Derecho. Enero 2019 https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2019/01/Interes_Publico_Inovacion_Biomedica.pd

19-03-2019

Coste y precio:
¿Cuanto cuesta investigar un medicamento ?

EL PAÍS — Materia

MEDICINA ›

Desarrollar nuevos medicamentos no es tan caro como dicen las farmacéuticas

Un estudio basado en datos públicos analiza el coste de crear nuevos tratamientos oncológicos

144

NUÑO DOMÍNGUEZ

14 SEP 2017 - 14:14 CEST

En San Valentín llévate el

https://elpais.com/elpais/2017/09/13/ciencia/1505318927_965642.html

El discurso

- **2 La asignación de precio y la financiación están muy bien regulados**

Una regulación que permite a la industria fijar el precio que quiera durante 20 años: Patentes

Patentes → Monopolios → Precios abusivos

Asignación de precios y financiación en España

EMA

Estatal

Dirección General de Cartera Básica de Servicios SNS y Farmacia

CIMPM

Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La composición :

Ministerio de Sanidad
Ministerio de Economía
Ministerio de Hacienda
Ministerio de Industria
3 representantes de las Comunidades Autónomas

- **Precio para el SNS y precio industrial o notificado**
- **Financiación selectiva: Inclusión, exclusión del SNS**
- **Indicaciones financiadas**
- **Techos gasto,….**

Precio de los medicamentos en los diferentes Niveles de decisión

EMA

Estatal

2012: Regulación CIPM Ministerio
2013: Creación GCPT -> IPT

Comunidad Autónoma

2002: Culminan transferencias a CCAA
+Legislan especialmente a partir de 2009
+Normativas de los sistemas de salud

Hospital

Desde 1968 : CFT en hospitales
Desde 2005 : Grupo Génesis SEFH

Revista de la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU). Abril 2017

Las negociaciones con la industria son secretas y se abusa de la confidencialidad comercial

NECESIDAD DE TRANSPARENCIA EN PRECIOS

>
Al compar[illegible] cifras de los distintos años, se observa que, desde noviembre de 2014 hasta noviembre de 2016, se registró un incremento en el conjunto de comunidades autónomas del 21 %. Esa subida en parte se explica por el fuerte impacto, en el periodo 2014-2015, de los altos precios adoptados para el tratamiento de la hepatitis C.

¿Quién conoce los precios?

LA INDUSTRIA

Ahora mismo es la única que sabe lo que se paga por cada medicamento en los distintos hospitales públicos.

¿Qué hacer para solucionar?

¿Cuál es el precio justo y razonable?

- Precio según valor
- Precios según sistemas de «riesgo compartido» o pago por resultados
- Precio según coste
- Otros

El discurso

3. El sistema de innovación es muy eficiente: Ciencia y tecnología que siempre avanza

El medicamento como bien industrial y de consumo: ¿Novedades o «me too»?

ESTRATEGIAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE "NOVEDADES":

- MODIFICACIONES DE FORMA FARMACÉUTICA
- ESTEROISÓMEROS
- ASOCIACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS
- METABOLITOS Y ANÁLOGOS

ESTATINAS

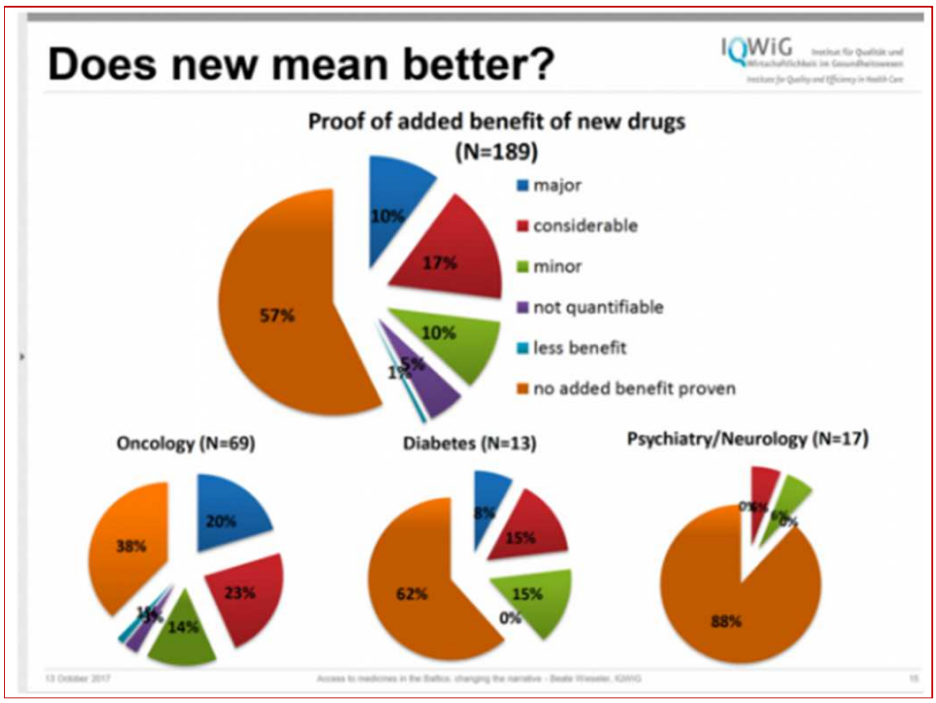
Atorvastatina
Fluvastatina
Lovastatina
Pravastatina
Simvastatina
(Cerivastatina)

IECAS

Benazeprilo
Captoprilo
Cilazaprilo
Enalaprilo
Espiraprilo
Fosinoprilo
Imidaprilo
Lisinoprilo
Perindoprilo
Quinaprilo
Ramiprilo
Trandolaprilo
Zofenoprilo

Sistema de investigación ineficiente

Sistema de investigación ineficiente: Pocas innovaciones



https://medicineslawandpolicy.org/2018/02/european-commission-publishes-expert-panels-recommendations-on-high-drug-prices/

19-03-2019

El modelo global de innovación y acceso a medicamentos está roto…

Sistema de investigación ineficiente

- La investigación clínica está en manos casi exclusivas de la industria farmacéutica, que es la que define su orientación en función de intereses económicos y financieros.
- Junto a fármacos que han representado avances importantes nos ha llevado a que se comercialicen **cientos y cientos de fármacos "yo también"** que no aportan ninguna mejora en la salud de los pacientes, mientras **quedan abandonadas importantes áreas** de la terapéutica.
- **Menos del 10 %** de todos los nuevos medicamentos introducidos en el mercado en las últimas décadas son realmente innovadores
- El actual modelo de investigación **resulta ineficiente y se aprovecha de la investigación básica realizada con fondos públicos.**
- **Importantes ineficiencias** en los ensayos de medicamentos debido a la **duplicación de los esfuerzos** de investigación y la búsqueda de indicaciones terapéuticas **marginales** con resultados de salud **no clínicamente significativos.**
- **Enfermedades olvidadas**, desatendidas: Las 18 de la OMS, antibióticos,…

ARTÍCULO ESPECIAL
Artículo bilingüe inglés/español

La medicalización de la vida y la reciente emergencia de la "medicamentalización"

Life medicalization and the recent appearance of "pharmaceuticalization"

Ricard Meneu

MEDICALIZACIÓN

Expansión de la influencia y la autoridad de las profesiones y las industrias de la salud en el ámbito de la existencia cotidiana

MEDICAMENTALIZACIÓN

Conversión de las condiciones, capacidades y potencialidades humanas en oportunidades para la intervención farmacéutica

Para una próxima sesión…

CONTRA LA MEDICALIZACIÓN DE LA VIDA: ESTRATEGIAS Y PROPUESTAS. La ADSP-IB plantea 3 propuestas a la sociedad

Marzo 11, 2019 /José Manuel Aranda

http://adspillesbalears.org/es/2019/03/contra-la-medicalizacion-de-la-vida-estrategias-y-propuestas-la-adsp-ib-plantea-3-propuestas-a-la-sociedad/

19-03-2019

y 3ª parte

Propuestas y alternativas 2019

- **Global**
- **Estatal**
- **Comunidad autónoma**
- **Profesionales y personales**
- **Iniciativas y organizaciones sociales**

Fuerza de la sociedad para promover el cambio

Alternativa global

- A largo plazo la solución es un ***Convenio Internacional para el acceso a los medicamentos que prohíba el uso de patentes y monopolios en los medicamentos*** y desarrolle un modelo diferente para financiar la Investigación y Desarrollo, con herramientas cómo un Fondo Global, una agenda de investigación basada en necesidades de salud, con investigación abierta y cooperativa, y con medicamentos a precios asequibles en todo el mundo.

Mientras tanto…

Mientras tanto se pueden y se **deben adoptar medidas por parte de los gobiernos** para mejorar el acceso a los medicamentos, garantizando que nadie se quede sin el medicamento que necesita:

- reduciendo los precios (**fijándolos por coste real y no "por valor**");
- reforzando **la capacidad de negociación** de las Administraciones Públicas;
- aumentando la **inversión pública directa en I+D** y generando retornos públicos de dicha inversión;
- promoviendo la **participación de los profesionales sanitarios**;
- y buscando el **apoyo del conjunto de la sociedad**.

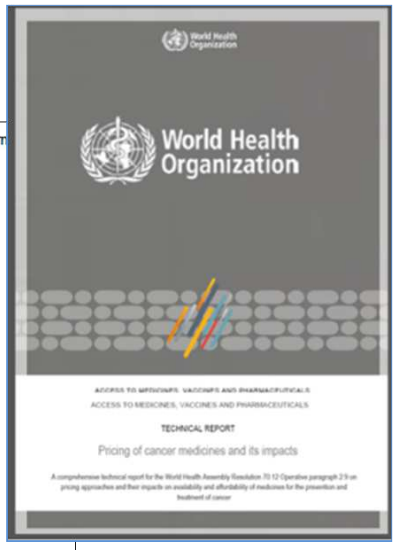
Documento técnico OMS 2019

1/2/2019 Hay que reinventar la fijación de precios en fármacos contra el cáncer, dice la OMS - Correo Farm

La OMS pide revisar precios y resultados de los nuevos fármacos contra el cáncer

La 144 Reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS está estudiando un informe que advierte de los peligros de las actuales políticas de fijación de precios de nuevos fármacos contra el cáncer.

José Antonio Plaza



https://www.diariomedico.com/investigacion/la-oms-pide-revisar-precios-y-resultados-de-los-nuevos-farmacos-contra-el-cancer.html

https://apps.who.int/iris/handle/10665/277190

¿Qué opináis?

- ¿Qué se puede plantear a nivel de Baleares?

Baleares: Necesidad de mayor intervención a nivel estatal y a nivel de CA

Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMPM).

La composición :

Ministerio de Sanidad
Ministerio de Economía
Ministerio de Hacienda
Ministerio de Industria
3 representantes de las Comunidades Autónomas

-Precio para el SNS y precio industrial o notificado
-Financiación selectiva: Inclusión, exclusión del SNS
-Indicaciones financiadas
-Condiciones de pago

Baleares participa en la CIMPM: Necesidad de iniciativa !

https://www.diariofarma.com/2017/11/25/las-ccaa-la-comision-precios-tres-mirones-sin-capacidad-decidir

21-11-2018

Reforzar Comisiones evaluadoras de medicamentos y tecnología del IbSalut CFTA, CVIT, …

Mayor visibilidad, transparencia y difusión

http://www.elcomprimido.com/FARHSD/ComisionFarmaciaTerapeuticaHUSD/CFTA/PORTAL_CFTA.htm

19-03-2019

Necesidad de información independiente de intereses promocionales:

ElComprimido.com

Creado en 2004
Suspendido en 2011
Nueva edición en 2019

19-03-2019

Baleares: Necesidad de mayor intervención a nivel estatal y a nivel de CA

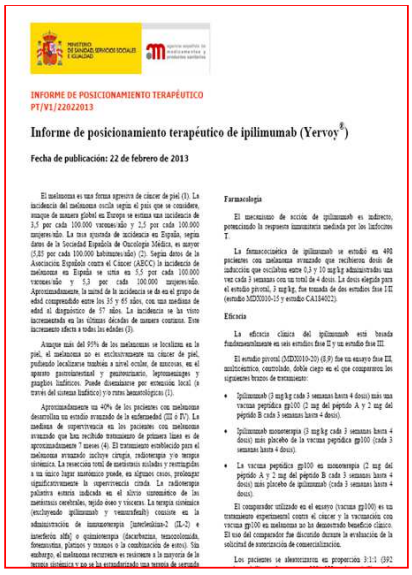
Grupo Coordinador de Posicionamiento Terapéutico…

Estatal

IPT

Grup Coordinador de Posicionament Terapèutic (GCPT):
17 CCAA + AEMPs + Ministeri

http://sefapbaleares2013.com/presentaciones/01_CesarHernandez.pdf



INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO
PT/V1/22022013

Informe de posicionamiento terapéutico de ipilimumab (Yervoy®)

Fecha de publicación: 22 de febrero de 2013

El melanoma es una forma agresiva de cáncer de piel (1). La incidencia del melanoma varía según el país que se considera, aunque de manera global en Europa se estima una incidencia de 3,5 por cada 100.000 varones/año y 2,5 por cada 100.000 mujeres/año. La tasa ajustada de incidencia en España, según datos de la Sociedad Española de Oncología Médica, es mayor (5,85 por cada 100.000 habitantes/año) (2). Según datos de la Asociación Española contra el Cáncer (AECC) la incidencia de melanoma en España se sitúa en 5,5 por cada 100.000 varones/año y 5,3 por cada 100.000 mujeres/año. Aproximadamente, la mitad de la incidencia se da en el grupo de edad comprendido entre los 35 y 65 años, con una mediana de edad al diagnóstico de 57 años. La incidencia se ha visto incrementada en las últimas décadas de manera continua. Este incremento afecta a todas las edades (3).

Aunque más del 95% de los melanomas se localizan en la piel, el melanoma no es exclusivamente un cáncer de piel, pudiendo localizarse también a nivel ocular, de mucosas, en el aparato gastrointestinal y genitourinario, leptomeninges y ganglios linfáticos. Puede diseminarse por extensión local (a través del sistema linfático) y/o rutas hematológicas (1).

Aproximadamente un 40% de los pacientes con melanoma desarrollan un estadio avanzado de la enfermedad (III ó IV). La mediana de supervivencia en los pacientes con melanoma avanzado que han recibido tratamiento de primera línea es de aproximadamente 7 meses (4). El tratamiento establecido para el melanoma avanzado incluye cirugía, radioterapia y/o terapia sistémica. La resección total de metástasis aisladas y resectables a un único lugar anatómico puede, en algunos casos, prolongar significativamente la supervivencia crónica. La radioterapia paliativa estaría indicada en el alivio sintomático de las metástasis cerebrales, tejido óseo y vísceras. La terapia sistémica (excluyendo ipilimumab y vemurafenib) consiste en la administración de inmunoterapia [interleukina-2 (IL-2) e interferón alfa] o quimioterapia (dacarbazina, temozolomida, fotemustina, platinos y taxanos o la combinación de estos). Sin embargo, el melanoma recurrente es resistente a la mayoría de la terapia sistémica y no se ha estandarizado una terapia de segunda

Farmacología

El mecanismo de acción de ipilimumab es indirecto, potenciando la respuesta inmunitaria mediada por los linfocitos T.

La farmacocinética de ipilimumab se estudió en 498 pacientes con melanoma avanzado que recibieron dosis de inducción que oscilaban entre 0,3 y 10 mg/kg administradas una vez cada 3 semanas con un total de 4 dosis. La dosis elegida para el estudio pivotal, 3 mg/kg, fue tomada de dos estudios fase I/II (estudio MDX0010-15 y estudio CA184022).

Eficacia

La eficacia clínica del ipilimumab está basada fundamentalmente en dos estudios fase II y un estudio fase III.

El estudio pivotal (MDX0010-20) (6,8) fue un ensayo fase III, multicéntrico, controlado, doble ciego en el que comparaban los siguientes brazos de tratamiento:

- Ipilimumab (3 mg/kg cada 3 semanas hasta 4 dosis) más una vacuna peptídica gp100 (2 mg del péptido A y 2 mg del péptido B cada 3 semanas hasta 4 dosis).
- Ipilimumab monoterapia (3 mg/kg cada 3 semanas hasta 4 dosis) más placebo de la vacuna peptídica gp100 (cada 3 semanas hasta 4 dosis).
- La vacuna peptídica gp100 en monoterapia (2 mg del péptido A y 2 mg del péptido B cada 3 semanas hasta 4 dosis) más placebo de ipilimumab (cada 3 semanas hasta 4 dosis).

El comparador utilizado en el ensayo (vacuna gp100) es un tratamiento experimental contra el cáncer y la vacunación con vacuna gp100 en melanoma no ha demostrado beneficio clínico. El uso del comparador fue discutido durante la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización.

Los pacientes se aleatorizaron en proporción 3:1:1 (392

19-03-2019

Propuestas ADSP-IB

Sobre política farmacéutica presentadas el 12 Octubre 2018

Punto 8: "**Potenciar la docencia, la gestión del conocimiento científico y la investigación recursos del sistema público de salud**, e independencia de la industria farmacéutica y tecnológica."

Punto 9: "M**ejorar los recursos y estructuras técnicas de la sanidad pública, dirigidas a la evaluación de medicamentos**,tecnología sanitaria, y a la promoción del uso racional con criterios de eficiencia."

Punto 10: "Desarrollar iniciativas del sistema de salud para **garantizar una negociación justa, equitativa y transparente de los precios** de los medicamentos, (Iniciativa "**No es sano**")."

http://adspillesbalears.org/es/2018/10/la-adsp-ib-presenta-propuestas-detalladas-de-politica-de-medicamentos-para-baleares-12-10-2018/

ADSP IB

21-11-2018

Propuestas **NO ES SANO**

NO ES SANO

CAMPAÑA PARA SANEAR
EL MODELO DE INNOVACIÓN
DE LOS MEDICAMENTOS

La campaña No Es Sano está promovida por:

Con el apoyo de:

Campaña financiada con el apoyo de:

Suscriben el manifiesto:

La plataforma No es Sano

http://noessano.org/es/

Maó, 18 setembre 2018
Conveni IB Salut – No es Sano

Participantes en la mesa redonda *Iniciativa No es Sano: Por un acceso equitativo y saludable a los medicamentos:*

-**Abel Novoa**, No Gracias.
-**Roberto Sabrido**, Asociación por un Acceso Justo al Medicamento.(AAJM)
-**Rafael Berlanga,** Associació per a la Defensa de la Sanitat Pública de les Illes Balears (ADSP- IB)
-**Juli Fuster**, Servei de Salut de les Illes Balears (IB Salut)
-**Ildefonso Hernández,** Sociedad Española de Salud Pública y Administración (SESPAS)
-**Miguel Reyero,** Médicos del Mundo (MdM)
-**Irene Bernal,** No es Sano
-**Eugenia Carandell,** Servei de Salut de les Illes Balears

NO ES SANO

CAMPAÑA PARA SANEAR
EL MODELO DE INNOVACIÓN
DE LOS MEDICAMENTOS

QUÉ PEDIMOS

1. TRANSPARENCIA, BUEN GOBIERNO Y RENDICIÓN DE CUENTAS

La transparencia en todo el sistema es indispensable para promover un debate público informado.
Para ello, es necesario conocer:

- Los **precios reales** de compra de medicamentos por parte del sistema público de salud, y la justificación de la diferencia con los precios aprobados.
- Los **criterios, dosieres de precio,** incluyendo la información de los costes de fabricación y de I+D, **y acuerdos de aprobación y financiación de medicamentos** incluidos en la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud.

Es preciso, además, avanzar hacia una adecuada rendición de cuentas que permita seguir en detalle:

- El **gasto farmacéutico,** con la publicación desagregada de las cifras de gasto, por ejemplo, por hospital, fármaco y número de tratamientos.
- Las **inversiones en I+D con fondos públicos y los incentivos fiscales** a proyectos que resulten en medicamentos, procedimientos o productos sanitarios comercializados.
- Toda la información de los **ensayos clínicos** realizados en España, en un formato accesible, e incluyendo, al menos, los datos de población, intervención, comparación, tiempo de seguimiento y sus resultados, tanto positivos como negativos.

2. CRITERIOS DE INTERÉS PÚBLICO

- Introducir **criterios de interés público en toda inversión en I+D en salud realizada por el Estado**. Estos criterios deben garantizar que el producto que llegue al mercado sea seguro, eficaz, asequible y de calidad.
- Fomentar, a través de medidas concretas, una **ciencia abierta, con acceso a datos y conocimiento compartido.**
- Definir las prioridades de la agenda de I+D biomédica de manera que respondan a las **necesidades de salud** de la población mundial, pongan en el centro a las personas y no estén dirigidas únicamente por el beneficio económico y los intereses empresariales.

3. NUEVOS MODELOS DE INNOVACIÓN

Buscar modelos alternativos de innovación que **garanticen la cobertura y el acceso universal a medicamentos seguros, asequibles y de calidad.** Para ello, es necesario promover iniciativas de I+D basadas en **nuevos esquemas que no dependan sólo de las patentes ni de la propiedad exclusiva** como incentivos a la investigación y modelo de negocio.

http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2018/10/manifiesto_noessano_web.pdf

G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

SALUD por DERECHO
Right to health foundation

MÉDICOS DEL MUNDO

SESPAS
Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria

AAJM
Asociación Acceso Justo al Medicamento

NO GRACIAS

ADSP Illes Balears
Associació per a la Defensa de la Sanitat Pública

Convenio marco de adhesión del Servicio de Salud de las Islas Ba campaña "No es sano"

Juli Fuster.
Servei de Salut de les Illes Balears

Vanesa López.
Fundación Salud por Derecho.

Elena Urdaneta.
Médicos del Mundo

Joan Ramon Villalbí.
Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria

Roberto Sabrido.
Asociación Acceso Just

Rafael Berlan
Associació per
Sanitat Pública ars

Abel Jaime Novoa
Plataforma No Gracias

Cláusulas

1. Objeto

El objeto de aboración es que todas las partes recono npaña "No es sano" (una iniciativa i ones firmantes) y que el Servicio de Salud y los asuma como elementos fundamentales para política relativa a los medicamentos. De este convenio an en el futuro emanar otros convenios específicos.

Obligaciones

2.1. Difusión de los principios de "No es sano".

2.2. Acciones para impulsar las políticas públicas sobre transparencia e imparcialidad en el desempeño de las actividades sanitarias, incluidas las de formación e investigación.

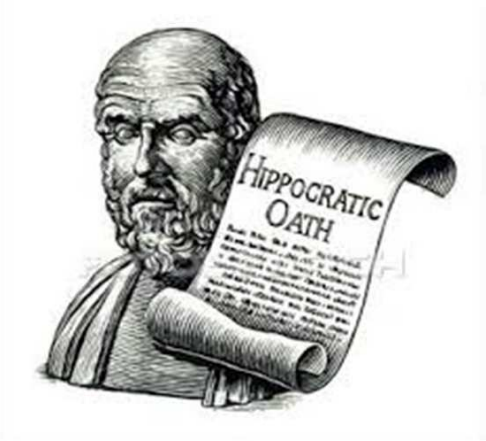
Puesta en marcha de los convenios específicos

Necesitamos el apoyo de nuestros profesionales

¿Qué opináis?

- ¿Qué se puede plantear a nivel de profesional y como ciudadano?

- Principios éticos
- Transparencia
- Espíritu crítico



Acciones que podemos desarrollar los profesionales que trabajamos en el campo de la salud:

- Ser **conscientes de la influencia del marketing** (congresos, delegados, donaciones, conferencias remuneradas..) en nuestras decisiones de prescripción y nuestras opiniones.
- Buscar **formación e información sin conflicto de intereses** en el campo de la farmacoterapeútica.
- **Desmedicalizar** la practica profesional (iniciativa **no gracias**)
- **Informarse** de costes, precios , patentes in-sostenibilidad del modelo
- Sociedades Científicas, Revistas, Cátedras, Servicios , Guías de Práctica Clínica… **prescindir de forma progresiva de la financiación** desde la industria. Autorregulación, códigos de conducta
- Analizar el modelo actual de **financiación de I+D y sus "efectos adversos"**. Participar en el desarrollo de modelos alternativos de I+D liberando recursos del sistema para financiar la formación e investigación independiente

F. Lamata

Más información, dónde:

- **Webs de**
  - No es Sano, http://noessano.org/es/
  - No gracias, http://www.nogracias.eu/
  - ADSP-IB http://adspillesbalears.org/es/
  - Médicos del Mundo, https://www.medicosdelmundo.org/
  - Asociación Acceso Justo al Medicamento, https://www.accesojustomedicamento.es/
  - Salud por derecho https://saludporderecho.org/
  - Blog Lamata, http://fernandolamata.blogspot.com/
  - OMS https://apps.who.int/iris/handle/10665/277190
- **ELCOMPRIMIDO.COM,…. Como portal de acceso**

- **Gracias**