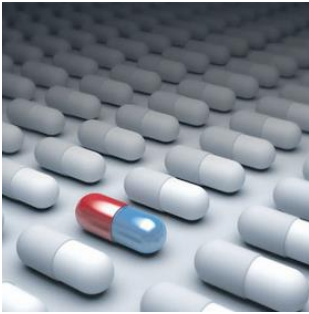


Como bajar precios para clases de medicamentos costosos

Adaptado por Carolina Becerra para la Fundación GIST Colombia



En éste artículo, publicado el 16 de noviembre pasado, Austin Frakt, esboza una idea, aunque poco probable, de cómo se podría reducir el costo de los medicamentos biológicos. Ha generado bastante polémica, como lo podrán constatar en el artículo original, pero puede ser la base que, permita en un futuro cercano, encontrar una solución que reduzca los altos costos de éstos medicamentos.

La competencia entre marcas de productos genéricos presiona la baja de precios de los medicamentos. Pero tal competencia es débil para cierta clase de medicamentos en crecimiento y de alto costo llamados biológicos. Una gran razón tiene que ver con la ciencia que va detrás de estos medicamentos.

Biológicos: son medicamentos basados en proteínas y de moléculas largas hechos a partir de organismos vivos y no de procesos químicos; estos últimos, son la fuente de los medicamentos no biológicos y de moléculas cortas. La complejidad de los medicamentos biológicos, los hace más difíciles de desarrollar con ingeniería inversa, haciendo que las versiones genéricas de estos, llamados biosimilares, sean más costosas de llevar al mercado

Comparando la insulina (posiblemente el biológico más familiar), con la aspirina (quizás el medicamento de molécula corta por excelencia), ofrece una idea de cómo las dos clases difieren, y porque, uno de ellos es mucho más caro de producir. La aspirina es relativamente simple, consiste de 4 ingredientes, 2 de los cuales son almidón de maíz y agua. La composición de los medicamentos de moléculas cortas como la aspirina, no es un misterio, está publicado en sus patentes. De los ingredientes de la aspirina, es relativamente fácil para los ingenieros intuir como puede ser producida. De hecho, se puede encontrar un video en internet de cómo hacer aspirina.

La insulina, por el contrario, consiste de moléculas más largas y complejas, originalmente extraídas de tejidos pancreáticos de perros, cerdos y de vacas. Actualmente, como otros medicamentos biológicos, puede ser hecha mediante la manipulación de la genética de ciertos microorganismos. Es esta la complejidad, y el hecho de que los medios precisos de producción no están incluidos en sus patentes, que hace que la composición y las fuentes de los biológicos sean más difíciles de discernir que en aquellos medicamentos de moléculas cortas como la aspirina.

Puede buscar en Internet todo lo que quiera, nunca encontrara una simple receta para hacer inhibidores PCSK9, que son los nuevos medicamentos reductores de colesterol (con altos precios). (A diferencia de la insulina original, descubierta en 1901, los biológicos modernos no ocurren naturalmente, son hechos a través de manipulación genética)

Como los profesores de leyes W. Nicholson Price y Arti Rai lo mencionan: “Si una aspirina fuera una bicicleta, un biológico pequeño sería un Toyota Prius, y un biológico grande sería un Jet de combate F-16”. Es 100 veces más costoso revertir la ingeniería de un biológico moderno que de un medicamento de moléculas pequeñas.

En un ensayo que aparecerá en el “Iowa Law Review”, ellos argumentan que, por lo que los costos de desarrollo de los biológicos cuestan más, se necesitan precios relativamente más altos para motivar a los fabricantes a hacerlos. Ellos sugieren que si la ciencia de la producción de biológicos fuera más abierta, las barreras de entrada de los biosimilares se caerían, y consigo sus precios.

Los biológicos pueden parecer poco familiares, pero se están volviendo cada vez más comunes. Las vacunas son biológicas. También lo son los inhibidores de PCSK9 y los medicamentos top en ventas como lo son Humira, Remicade, Enbrel (todos usados para tratar la artritis reumatoide y otras condiciones) y Avastin (medicamento para cáncer). En 2011, 8 de los 20 medicamentos top en ventas de los Estados Unidos eran biológicos.

El impacto de los altos precios de los medicamentos biológicos es profundo. Un tratamiento biológico puede costar hasta 22 veces más que un medicamento de molécula corta. El gasto en biológicos se ha incrementado más rápidamente que los medicamentos no biológicos y se espera que sea 6 veces más alto este año de lo que fue en el 2011. Un cuarto de todo el gasto farmacéutico en los Estados Unidos en el próximo año, se espera que sea para biológicos.

Los biosimilares van a reducir los precios de los medicamentos, pero no en el mismo grado en que lo hacen los genéricos. Mientras los precios de los genéricos de moléculas cortas pueden ser de 50 a 80 por ciento menores que sus equivalentes de marca, se estima que la reducción de precios de los biosimilares sea cercana a la mitad de eso, siendo el mejor estimado, entre un rango de 10 a 30 por ciento. Como los biológicos son de lejos más caros que los medicamentos no biológicos de marca desde el principio, el poco descuento en un costo tan alto hace que los biosimilares sean muchos más caros que los medicamentos genéricos.

El costo de traer un medicamento genérico al mercado es de aproximadamente 2 millones de dólares, lo cual es relativamente barato en comparación con los 200 millones de dólares (o más) que cuesta para un biosimilar. Para confirmar que un medicamento genérico va a funcionar de la misma forma que su contraparte de marca, lo que importa es su equivalencia química, lo cual es relativamente fácil de evaluar. Ese hecho científico apunta la ruta para la aprobación de medicamentos genéricos por parte de la FDA (Food and Drug Administration).

La ley Hatch–Waxman, aprobada en 1984, permite a los fabricantes de genéricos apoyarse en los estudios y ensayos clínicos de los medicamentos de marca que ellos replican después de un periodo de 5 años de exclusividad de datos. Desde que sean químicamente idénticos al original, los genéricos también serán clínicamente idénticos, por lo que no hay necesidad de incurrir en gastos para demostrar que funcionan de la misma manera.

Para los biosimilares y sus equivalentes biológicos de marca, la equivalencia estructural es difícil de alcanzar y de verificar. Su estructura y desempeño clínico depende de su forma de producción. Por ejemplo, el organismo exacto, y otros detalles de fabricación usados para la producción del biológico son cruciales, pero ésta información no se encuentra disponible en las patentes ni es evidente en el producto final. Por eso, un fabricante de biosimilares que busca hacer ingeniería inversa del proceso, es probable que produzca un medicamento ligeramente diferente, y que esa diferencia afecte a los pacientes.

Reconociendo esto, la FDA requiere evidencia de las diferencias en funcionamiento, aunque no sean clínicamente significativas entre un biológico y su réplica biosimilar.

El proveer diferencias clínicamente no significativas, solo le suma al costo de llevar los biosimilares al mercado. Incluso después del periodo permitido para exclusividad en el mercado (establecido de 12 años por la FDA para los biológicos en la ley de Asistencia Asequible ("Affordable Care Act"), y después de que cualquier patente ha expirado, un fabricante debe tanto reinventar el proceso de producción (o encontrar una alternativa adecuada), y demostrar que el producto resultante funciona de manera similar al original. El alto costo de hacer esto sirve como una barrera de entrada, haciendo que se protejan las ganancias de los productores originales de los biológicos, pero también sumando a la factura de medicamentos del país.

Mr Price and Ms. Rai sugirieron una manera de evitar estos costos: pedir a los fabricantes de biológicos que revelen sus detalles de producción, tal vez con una extensión ("quid pro quo") de un periodo adicional de exclusividad en el mercado. Después de que la exclusividad en el mercado expire, los competidores pueden usar el proceso ya conocido para producir los biosimilares. Esto obviamente, convertiría los secretos comerciales rentables, en de conocimiento público, por lo que la propuesta puede ser fuertemente resistida por las compañías biofarmacéuticas.

Pero podría dar crecimiento a un mercado de biológicos muy cercano al que existe con los genéricos, en donde toda la información relevante para producir un producto equivalente se encuentra disponible y a un costo bajo. Esto aumentaría la entrada en el mercado y presionaría a que los medicamentos de alto costo actuales y del futuro bajen sus precios.

Fuente: http://www.nytimes.com/2015/11/17/upshot/how-to-decrease-prices-for-an-expensive-class-of-drugs.html?mwrsm=Facebook&_r=0

[Austin Frakt](#) is a health economist with several governmental and academic affiliations. He blogs at [The Incidental Economist](#), and you can follow him on Twitter at [@afrakt](#).