INTRODUCCIÓN. MARCO ACTUAL DE LA INNOVACIÓN EN SALUD. IMPORTANCIA DE LOS INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN

CEFI

17 de junio de 2024

Medicamentos más innovadores

- Medicamentos biotecnológicos y terapias avanzadas (como terapias génicas y celulares). Medicamentos con mayor impacto presupuestario como consecuencia de:
 - ✓ su alto coste puntual (Car-T, una sola aplicación) o
 - ✓ su coste en el largo plazo (medicamentos que cronifican enfermedades antes mortales)
- Nuevas moléculas vs Innovación Incremental:
 - ✓ Coste y riesgos asociados a investigación de nuevas moléculas.
 - ✓ Innovación incremental aporta beneficios clínicos a medicamentos bien establecidos
- PROTEGER LA INNOVACION PARA PROTEGER LOS GENERICOS: La innovación e investigación en nuevas moléculas permite un flujo constante de medicamentos genéricos (tras la expiración de los mecanismos de protección):
 - ✓ Los genéricos no precisan investigación. Se basan en los datos del innovador. Las empresas de genéricos no investigan. Necesitan de la innovación para poder alimentar el portfolio de productos.

FALLOS DEL MERCADO

Desalineamiento entre las prioridades del mercado y las políticas públicas

➤ Los inversores buscan un retorno para su inversión en R&D, considerando el riesgo asumido y los enormes recursos invertidos:

- ✓ Grandes mercados y una incertidumbre reducida (obesidad, cáncer, envejecimiento...)
- ✓ Potenciales mercados residuales (enfermedades raras) o con una gran incertidumbre (Alzheimer) pueden no ser objeto de atención

En todo caso, la innovación se vincula igualmente con los incentivos. Sin incentivos adecuados (patentes, exclusividad comercial), la inversión se ralentiza o decae.

- Las políticas públicas intentan fomentar la innovación en ámbitos que, de entrada, pueden no resultar tan atractivos para la inversión. Fundamentalmente a Necesidades Médicas no Cubiertas. Son un criterio para (i) la evaluación acelerada, (ii) la autorización condicional o (iii) para entrar en el listado de medicamentos prioritarios de la EMA (Prime).
- Necesidad de utilizar la **REGULACION** para hacer frente a esas prioridades públicas

FALLOS DEL MERCADO

Desalineamiento entre la política europea y los intereses y políticas de los Estados Miembros

- Política farmacéutica europea: ACCESIBILIDAD, ASEQIBILIDAD Y DISPONIBILIDAD
 - ✓ Objetivos de largo plazo. Capacidad muy limitada (nula en la práctica) de interferir en los procesos de fijación de precios y de acceso al mercado. Directiva 89/105/CEE de Transparencia de precios
 - ✓ Política muy condicionada por las políticas nacionales y la presión presupuestaria

- Políticas nacionales: Presión presupuestaria.
- Estrategias nacionales para controlar el gasto farmacéutico. Reglas internas poco transparentes.
 - ✓ Objetivos de corto plazo: pagadores.

INCENTIVOS POSITIVOS

PATENTES

- EXCLUSIVIDAD EN LA FABRICACION, USO Y COMERCIALIZACION DE LA INVENCION PROTEGIDA. Protege la invención del medicamento en sí, cubriendo aspectos como la composición química, el proceso de fabricación y el uso terapéutico. No protege frente a distintas moléculas para una misma indicación.
- Las patentes permiten proteger la innovación de tres maneras
 - ✓ Otorgan incentivos previos a la innovación asegurando unos derechos exclusivos razonablemente predecibles por un periodo fijo de tiempo. PROBLEMA: Los **retrasos regulatorios** recortan este periodo desincentivando la innovación.
 - ✓ Provocan un incremento de la innovación al permitir la diseminación del conocimiento.
 - ✓ Finalmente, también permiten la existencia de un “mercado de tecnología” que permita la dispersión de la innovación (la innovación no solo se hace en grandes empresas con muchos recursos).

INCENTIVOS POSITIVOS

CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCION

- **INCENTIVO HIBRIDO:** Derecho de propiedad intelectual sui generis, a medio camino con un incentivo regulatorio.

- **Extensión de Protección:** Los CCP extienden la vida útil de una patente, como consecuencia de retraso regulatorio, por un período adicional de hasta cinco años, lo que permite a los titulares de patentes recuperar las inversiones en investigación y desarrollo. Mismos derechos y mismas limitaciones y obligaciones.

- **Compensación de Demoras:** Mitigan el tiempo perdido durante el proceso de autorización de comercialización que reduce efectivamente el período en el que el producto puede ser vendido exclusivamente.

- Criterios de elegibilidad:
 - ✓ **Patente Básica Válida:** El producto (principio activo) debe estar protegido por una patente básica en vigor.
 - ✓ **Autorización de Comercialización:** Debe haber una autorización válida para comercializar el producto como medicamento.
 - ✓ **Primera Autorización en el Espacio Económico Europeo (EEE):** La solicitud de CCP debe basarse en la primera autorización para comercializar el producto en el EEE.

INCENTIVOS POSITIVOS

EXCLUSIVIDAD DE DATOS, PROTECCION DEL MERCADO Y EXCLUSIVIDAD DE MERCADO

- Protección regulatoria de los datos de registro y protección de mercado (limitaciones para la entrada de los genéricos).
- Se pueden solapar con la protección de las patentes, pero también resultan aplicables en aquellos productos sin patente.
- Todos estos incentivos regulatorios pueden proporcionar certidumbre a las empresas farmacéuticas, lo que les permite planificar y ejecutar sus estrategias de desarrollo e inversión.
- Tipos de protecciones regulatorias:
 - ✓ Exclusividad de datos: derechos exclusivos para usar los datos de resultados preclínicos y clínicos. Un tercero no puede basarse en datos del registro. Se protege exclusivamente el principio activo.
 - ✓ Protección de mercado: una limitación a la comercialización del medicamento genérico por un periodo de 10 años (+1 adicional si se aprueba una nueva indicación. Las autoridades regulatorias no permiten que otros fabricantes comercialicen versiones genéricas o biosimilares del medicamento original utilizando los datos de ensayos clínicos presentados por el titular del medicamento innovador
 - ✓ Exclusividad de mercado: Protección exclusiva frente a medicamentos con la misma indicación. Especialmente, Medicamentos huérfanos y pediátricos.

INCENTIVOS NEGATIVOS

DIFICULTADES EN EL ACCESO A LOS MERCADOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

- Excesiva **transparencia** en los acuerdos de precios: contagio entre países UE con distintos perfiles y PIBs.
- **Evaluaciones múltiples** y paralelas (nacionales, regionales y locales) de las tecnologías sanitarias y de su valor. Divergencias entre Estados miembros en procesos y metodologías.

Nuevo Reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA). Intento de colaboración entre los Estados. Impacto exclusivo en aspectos clínicos. Conclusiones no vinculantes para los Estados en los procesos de fijación de precio. Posibilidad de análisis clínicos complementarios

- **Prácticas que pueden desincentivar la innovación:**
 - ✓ Formulación magistral para necesidades específicas o problemas de suministro, utilizada de forma excesiva. (alternativa más asequible).
 - ✓ Exención hospitalaria.

PROPUESTAS DE INCENTIVOS PARA ESPAÑA

- **Procedimiento de determinación del precio más transparente.** Simplificar el proceso y dotarlo de mayor objetividad. Definición y concreción de los criterios prioritarios (beneficio clínico adicional relevante (incluyendo la perspectiva del paciente), la evaluación de la eficiencia, el impacto presupuestario y la incertidumbre) y como se deben medir. Dotar de mayor transparencia al proceso.
- **Evitar reevaluaciones en el acceso.** Aprovechar el empuje del Reglamento HTA. Evitar solapamientos en el futuro Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Nueva gobernanza de evaluación que permita separar las decisiones de las evaluaciones técnicas y económicas.
- **Medición de resultados.** RWE y reevaluación una vez el producto está en el mercado en base a las variables y criterios prioritarios.