

Salud, dinero e innovación

Dra. Laura Cabiedes Miragaya
Departamento de Economía Aplicada, Universidad de Oviedo

II Foro Europeo de Política Farmacéutica, Fundación Gaspar Casal
3 de Abril de 2006

El concepto de innovación desde una perspectiva histórica

Entre los siglos XVI y XIX el concepto tuvo connotaciones negativas; se interpretaba en términos del **alteración** del orden establecido, **desobediencia**, **incumplimiento**, **peligro**... En definitiva, algo que distorsiona, que irrumpe alterando el *statu quo* (*Oxford English Dictionary*).

El uso moderno de la palabra se debe a un economista. Schumpeter en los años 40 señala que, frente a la competencia en precios, en la realidad capitalista la que cuenta es “... la que lleva consigo la aparición de artículos nuevos, de una técnica nueva, de fuentes de abastecimiento nuevas, de un tipo nuevo de organización ...”. Aun con todo, se entiende como un proceso de “**destrucción creadora**”, que viola los supuestos de la competencia perfecta, generando cierto poder de monopolio en el corto plazo, pero que a la larga beneficia a la sociedad (eficiencia dinámica vs. eficiencia estática).

Y actualmente: innovar o morir

- Asociado a **prosperidad**.
- Avalado empíricamente, desde el punto de vista tanto macroeconómico como de las finanzas de las empresas. Las economías innovadoras consiguen mayores aumentos del PIB pc (y viceversa). Se ha encontrado una correlación significativa entre el log de la renta pc de un país y el log del nº de patentes de sus residentes (normalizado por renta) de +0,69 (Morck, R. y Yeung, B., 2001: 6).

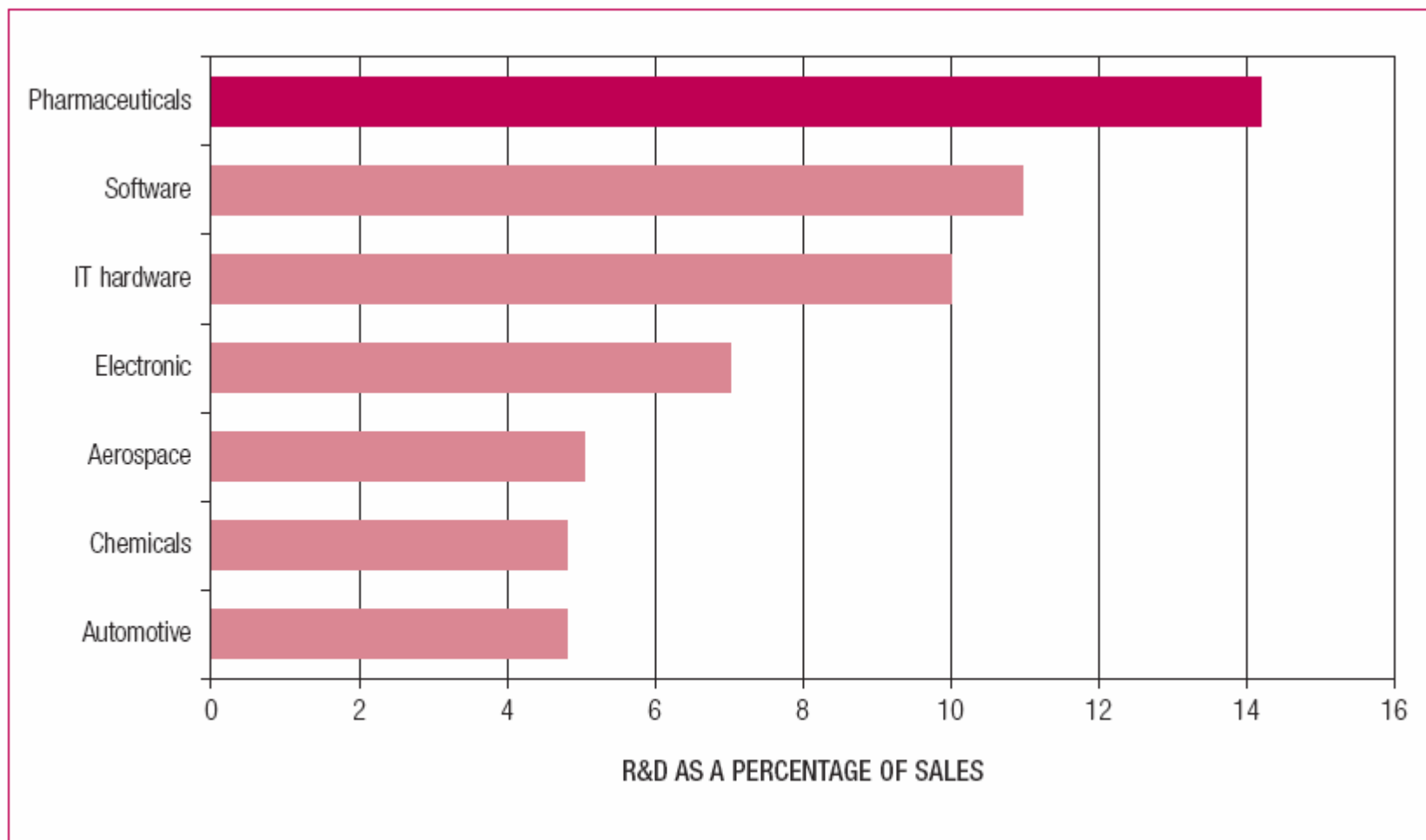
Tipos de innovaciones

La 3ª edición del Manual Oslo (2005, Eurostat y OCDE) distingue cuatro tipos de innovaciones:

- de producto (un nuevo producto o uno viejo significativamente mejorado, en relación a sus características funcionales o usos)
- de proceso (nueva forma de obtener un viejo producto; para reducir costes de producción, mejorar la calidad...)
- organizativas
- de marketing (nuevos canales de ventas, nuevos métodos de promoción, cambios en el diseño del producto ...)

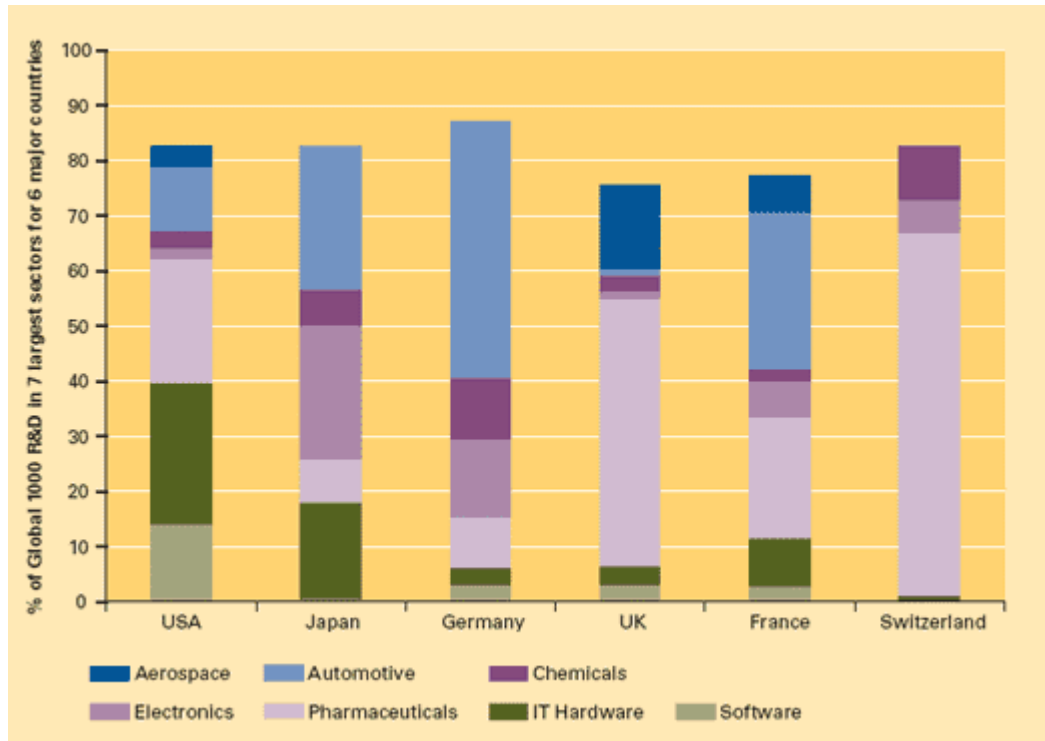
La relevancia de la I+D en la industria farmacéutica

- La **incertidumbre** y **riesgo** que caracterizan los resultados asociados a la inversión en innovación y las **dificultades de apropiación** de sus resultados (i.e., costes de imitación muy inferiores a los de desarrollo): concesión de **patentes** como incentivo a la innovación. De ahí la importancia de su duración y ámbito. Los derechos de propiedad industrial conceden un monopolio temporal (o lo prolongan, a partir de la situación de ventaja comparativa del innovador), pero en términos dinámicos se entienden como un incentivo a la innovación que a la larga beneficia a toda la sociedad una vez que, prescritos los derechos, la innovación se difunda ampliamente.
- **Estructura de costes**: es uno de los subsectores económicos que más gastan (invierten) en I+D (~ 14 % de las ventas; indicador de innovación desde el punto de vista de los inputs), pero la partida más importante está representada por los costes en marketing y promoción. En su estructura de costes también llama la atención el elevado nivel de beneficios.



Source: The Department of Trade and Industry, Research and Development Scoreboard 2003

Figure ES2 Proportions of Global 1000 R&D in 7 sectors for the 6 major countries



Fuente: *The 2005 R&D Scoreboard*, pág. 11 (The Department of Trade and Industry, Londres)

Estructura de costes y distintas formas de competir

MEDICAMENTO BAJO PATENTE		M. FUERA DE PATENTE	
Al titular le interesa vincularlo a una marca		Es posible fabricar/comercializar copias	
		Bajo marca comercial	Genéricos
COMPETENCIA			
En productos		En precios	
Innovaciones/marcas	Marcas		
ESTRUCTURA DE COSTES			
I+D / marketing	Marketing	Costes de producción	

Sobre el elevado gasto en marketing

- Sistemas sanitarios públicos/planes de seguros con elevada cobertura
→ **insensibilidad de la demanda ante variaciones en los precios:**

En el mercado de medicamentos financiados con fondos públicos y que precisan receta: “Quien consume, ni elige ni paga; quien paga, ni consume ni elige; y quien elige, ni paga ni consume”.

Así, la señal de los precios carece prácticamente de sentido: causa y consecuencia del gasto en marketing. A la industria le resulta menos costoso fidelizar a un cliente que captar a uno nuevo (en Europa el gasto está más centrado en los médicos como agentes).

- **Información asimétrica**

Elevado gasto en marketing ... y en I+D

- El **elevado riesgo en las actividades de I+D** explica que se despliegan actividades paralelas (léase marketing y promoción) para mitigarlo. Frente a bienes de consumo más homogéneos, tratar de ajustar mejor -en un continuo en el tiempo- las provisiones del arsenal terapéutico disponible y su cuota de mercado. De hecho, algunos estudios sugieren que la proporción de I+D sobre ventas tiende a ser mayor en actividades económicas con elevado gasto en publicidad.
- Los **elevados costes fijos en I+D** (CMg bajo): el interés de aumentar la cantidad producida/vendida y de discriminar en precios.
- Reformas legislativas en USA desde los años 80, i.e., la Bayh-Dole Act, que permite a las universidades y pequeñas empresas patentar inventos obtenidos con fondos públicos, hasta entonces de dominio público. En cierto modo, **“la investigación ya no es lo que era”**: efecto atracción de “empresas compradoras” (más que innovadoras); ¿quién es realmente el innovador?; ¿en quién recae el riesgo? (cambios en la financiación universidades en Canadá).

De qué tipo de innovaciones queremos hablar

- La innovación es siempre cuestión de grado y de criterio
- En el informe *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation (2002)* se combinan dos dimensiones; la química (nuevas entidades moleculares y medicamentos modificados incrementalmente) y la terapéutica, resultando estos tipos de innovaciones:

NEM Prioritarias

NEM Estándar

MMI Prioritarios

MMI Estándar

Otras

El carácter prioritario de la evaluación se apoya en la demostración de mejora terapéutica en uno de los siguientes términos: mayor efectividad; menores efectos adversos e interacciones; facilidad de cumplimiento o uso en una nueva subpoblación. En USA (período 1989-2000) un 24 % de los nuevos medicamentos autorizados parecen ofrecer una mejora clínica relativa (frente a los disponibles en el mercado).

La salud: que es lo que importa

- Conviene no perder de vista el impacto elevada y netamente positivo de las innovaciones farmacéuticas sobre el bienestar.
- Es razonable suponer que desde el punto de vista de la salud no tiene la misma trascendencia disponer con rapidez (o retardo) de un medicamento calificado como estándar que de uno considerado prioritario. De hecho, en un estudio sobre la relación entre las autorizaciones de NEM por la FDA y su efecto en la salud en términos de mortalidad, FR Lichtenberg (2004) demostró que la autorización (y el subsiguiente stock disponible) de medicamentos prioritarios tiene un significativo impacto positivo en términos de longevidad, mientras que los medicamentos estándar carecen de este efecto.

Grado de innovación y nivel de precios

Resultados de algunos estudios

País	Fuente	Productos estudiados	Número de veces que multiplica el precio de los viejos productos
USA	<i>Changing patterns...</i> NIHCM Foundation (2002)	Productos 2000 frente a los autorizados antes de 1995	MMI Prioritarios: X 4 NEM Prioritarias: X 2,5 NEM Estándar: X > 2 MMI Estándar: X < 2
Suecia	Ekelund y Persson (2003)	NEM entre 1987 y 1997 (precio de lanzamiento)	NEM tipo A: X 4,5 NEM tipo B: X 3,9 NEM tipo C: X 2,2
España	Cabiedes (2005)	NEM 1996-2001	NEM A+B: X 4 NEM C+D: X 3

La política farmacéutica en el marco de la UE

Aspectos contemplados

Fundamentalmente libre circulación de mercancías (y otros, como la publicidad)

Armonización de procedimientos de autorización de medicamentos

(afecta a la “vida efectiva” de la patente y a otros aspectos clave de la innovación, como su difusión para permitir recuperar la inversión realizada)

Comercio paralelo

Impacto indirecto en precios (y otros aspectos), **pero la fijación de precios y el sistema de financiación son competencias de los Estados miembros**

UE: armonización de procedimientos de autorización

1965

- Autorización previa para comercializar un medicamento en la UE
- Triple exigencia: calidad-seguridad-eficacia absoluta

70-80

- Intentos de conseguir el mutuo reconocimiento

Med 90

- Sistema tripartito (se crea el p. centralizado, obligatorio para productos biotecnológicos)

2004

- Reglamento nº 726/2004 y Directiva 2004/27/CE (de 31-3-04). Se mantiene la filosofía de fondo, pero con importantes implicaciones.

Marco actual

- En general, se pretende mayor precisión de conceptos, transparencia (seguridad jurídica), simplicidad, agilidad (se acortan plazos), coordinación...
- **Se refuerza el procedimiento centralizado:** ahora es obligatorio, además, para medicamentos (que contengan NPA) indicados para SIDA, cáncer, diabetes, procesos neurodegenerativos y para medicamentos huérfanos (en vigor a partir de 20-11-2005), desde el 20-5-2008: disfunciones inmunes y enfermedades víricas. Opcional para otros que contengan NPA o representen una innovación terapéutica.
- **Innovaciones-protección de datos: 8 años;** protección comercialización: 8+2 (+1)
- **Genéricos: se introduce la cláusula Bolar;** 10-2 (u 11-2)
- Influencia del G-10 y resolución OMC s/ la disposición bolar

Análisis crítico del nuevo marco

- En general, cabe esperar que algunas de las nuevas medidas adoptadas actúen como incentivo a la innovación.
- Aunque se contempla la figura del procedimiento de evaluación acelerado, se echa en falta una clasificación previa de todos los NPA, diferenciando los prioritarios de los estándar (a semejanza de USA).
- Si bien es cierto que la normativa europea deja fuera del ámbito de la autorización **la eficacia relativa**, el Reglamento nº 726/2004 prácticamente sólo señala al respecto que “... Conviene ... prever la posibilidad de recabar información sobre los métodos empleados por los Estados miembros para determinar el beneficio terapéutico aportado por cada nuevo medicamento”.
¿No nos podemos permitir aspirar a un NICE -*National Institute of Clinical Excellence*- europeo, que trascienda los límites de cada EM?. Convendría tener una estrategia compartida en torno a estudios coste-efectividad.
Ventajas: se podrían reducir los desfases en accesibilidad a innovaciones entre EM (muchas veces asociados a los procesos de fijación de precios y sistemas de financiación, competencia de los EM) + dar señales al mercado, desde el sector público, de premiar la verdadera innovación.

Impacto futuro de la farmacogenómica

- Tiempos en el desarrollo de nuevos medicamentos, costes, vida efectiva de las patentes, recuperación de productos ... en definitiva impacto en el rendimiento de la inversión en I+D (Vernon y Hughen, 2005).
- En términos coste-efectividad. Estrategias de desarrollo sólo para el grupo que mejor responde (aumento de la eficacia relativa, pero menor mercado...) o desarrollo del producto diferenciando grupos alta-baja respuesta (segmentación del mercado)...
- La FDA (2003): *Guidance for Industry Pharmacogenomic Data Submissions*