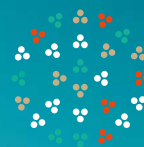




Joint Action
Antimicrobial Resistance and
Healthcare-Associated Infections

GLOBAL
AMR R&D
HUB



POLICY BRIEF

INCENTIVAR EL ACCESO A LOS ANTIBIÓTICOS Y LA INNOVACIÓN



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union

EU-JAMRAI & Global AMR R&D Hub | Policy brief: Incentivar el
acceso a los antibióticos y la innovación

www.eu-jamrai.eu



POLICY BRIEF

INCENTIVAR EL ACCESO A LOS ANTIBIÓTICOS Y LA INNOVACIÓN



EL ACCESO PREVISIBLE A LOS ANTIBIÓTICOS NECESARIOS PARA SALVAR VIDAS SE ESTÁ VIENDO AMENAZADO

La resistencia a los antibióticos pone en peligro la salud mundial. Las infecciones bacterianas multirresistentes causaron más de 33.000 muertes en Europa solo durante 2015. Se desconoce el número de muertes anuales a nivel mundial, pero se prevé que sea una cifra importante. No obstante, a pesar de las necesidades existentes en materia de salud pública, la innovación y la industria farmacéutica tienen grandes dificultades.

Los nuevos antibióticos no están siendo capaces de generar beneficios suficientemente importantes como para mantener el interés de las multinacionales, e incluso hay pequeñas empresas farmacéuticas que son incapaces de cubrir costes, lo que puede llevarles a la quiebra. Melinta, una empresa biofarmacéutica estadounidense, se declaró en quiebra en diciembre de 2019 tras recibir la autorización regulatoria de los Estados Unidos y Europa para un antibiótico considerado "innovador" frente a un patógeno prioritario denominado "crítico" por la Organización Mundial de la Salud. Los médicos utilizan nuevos antibióticos como último recurso para preservar su eficacia. Y aunque se trata de una optimización adecuada, esta medida desincentiva la innovación, puesto que las ventas unitarias determinan los ingresos.

Al mismo tiempo, aumenta la escasez de antibióticos antiguos. Debido a los patrones de resistencia a los antibióticos y a los hábitos de prescripción, los mercados de algunos antibióticos

esenciales son pequeños, incluidos los destinados a los niños. Los procesos de licitación basados exclusivamente en el precio y en las reducciones automáticas de los precios de los medicamentos genéricos reducen la rentabilidad, lo que provoca una consolidación de la oferta. Si dependemos de una única empresa farmacéutica podemos llevarnos una sorpresa cuando, de repente, no tengan medicamentos disponibles. Por ejemplo, en 2007 un incendio en una fábrica de materias primas de China provocó una escasez mundial de piperacilina/tazobactam. Durante la pandemia de COVID-19, las cadenas de suministro han sido incapaces de satisfacer la demanda y se han visto afectadas por las interrupciones de suministros debidas a los confinamientos y a los cierres fronterizos.

Varios informes de renombre han evaluado los retos que plantean el acceso a los antibióticos y la innovación, y han presentado diferentes recomendaciones, entre las que se incluyen llamamientos a incentivos "pull" destinados a aumentar los ingresos por los antibióticos innovadores comercializados. Nos propusimos conocer la percepción de los países sobre estas recomendaciones mediante un diálogo abierto y anónimo. En el marco de la Acción Conjunta Europea sobre Resistencia a los Antimicrobianos e Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (EU-JAMRAI) realizamos entrevistas en profundidad con responsables políticos y expertos en resistencia anti-

EL ACCESO PREVISIBLE A LOS ANTIBIÓTICOS NECESARIOS PARA SALVAR VIDAS SE ESTÁ VIENDO AMENAZADO

crobiana de 10 países europeos¹. Estos datos ganaron representatividad a nivel internacional con el respaldo del Global AMR R&D Hub, que promovió la inclusión de 3 países más de

otros continentes². El objetivo de las entrevistas era entender los obstáculos y las facilidades para implementar incentivos que promovieran en acceso a los antibióticos y la innovación.

MECANISMOS "PULL" EUROPEOS

La Estrategia Farmacéutica Europea (2020) establece que la UE pondrá en marcha un proyecto piloto de incentivos pull en 2021. Tres países ya lo están haciendo:

Reino Unido ha abonado un pago fijo anual determinado mediante una evaluación de la tecnología sanitaria (que incluye el valor para el paciente y la sociedad) para el suministro de un nuevo antibiótico. El pago no depende del volumen de ventas. Se seleccionarán dos antibióticos para el proyecto piloto. Su implementación está prevista para la primavera de 2022.

Alemania ha revisado la forma de evaluar los nuevos antibióticos "de reserva", y ha autorizado precios unitarios más altos en consonancia con el valor del nuevo antibiótico.

Suecia ha firmado acuerdos con los proveedores de cinco nuevos antibióticos para una garantía de ingresos anuales. Los hospitales suecos seguirán comprando con normalidad y la financiación del estudio piloto pagará la diferencia entre la garantía y las ventas reales. Los acuerdos comenzaron el 15 de julio de 2020 y se prolongarán durante dos años



ONCE PAÍSES MOSTRARON SU APOYO GENERAL A LOS INCENTIVOS PARA LOS ANTIBIÓTICOS

Los entrevistados manifestaron estar a favor de los incentivos para los antibióticos en 11 de los 13 países. Además, de las entrevistas se desprende que los responsables de más alto nivel apoyan la medida de manera generalizada. Casi todos los países presentan dudas en relación a qué incentivo es el apropiado para su país, cómo implementar un incentivo y el coste que puede tener. Prefieren esperar a las evidencias de Alemania, Suecia y el Reino Unido (véase el recuadro). Nueve de los 10 países europeos entrevistados preferirían un incentivo común europeo o multinacional, siempre que sea independiente de la Evaluación Nacional de Tecnologías Sanitarias, la fijación de precios de los medicamentos y el reembolso.

Los responsables políticos tienen claro que los incentivos solo deben aplicarse a los antibióticos que satisfacen las necesidades de salud pública y que el valor para la salud pública debe demostrarse a través del beneficio en situaciones clínicas contra las infecciones multirresistentes (ver cita).

Aunque los responsables políticos expresaron su preocupación por la falta de innovación en materia de antibióticos, esta no fue la razón principal para apoyar nuevos incentivos. Los países (9 de 11) muestran su preferencia por un modelo que garantice el acceso tanto a los antibióticos antiguos como a los nuevos, dando prioridad a los antibióticos más antiguos.

"Se están autorizando antibióticos para indicaciones en las que no hay intención de utilizarlo. Este hecho envía un mensaje equivocado. Sería preferible que los antibióticos se probaran frente a la resistencia a los medicamentos. Y sería preferible realizar los ensayos en países con alta resistencia y según la normativa existente."



¹ European countries interviewed were: Belgium, Denmark, France, Germany, Luxembourg, the Netherlands, Norway, Romania, Spain, and Sweden. We interviewed policymakers from Ministries of Agriculture and Research in nine of these countries.

² Supplementary pool included interviews with the Ministries of Health and other AMR experts in Canada and South Africa, and an interview with an AMR expert in Japan.

LOS PAÍSES NO TIENEN UN ACCESO PREVISIBLE A ANTIBIÓTICOS NECESARIOS PARA SALVAR VIDAS

El acceso previsible a antibióticos necesarios para salvar vidas es un reto común a nivel internacional. Doce de 13 países manifestaron que la escasez de antibióticos existente representa un serio problema. Ocho de 13 señalaron que esto se traduce en un uso mayor de antibióticos de amplio espectro y, por tanto, en un aumento potencial de la resistencia a los antibióticos. A medida que continúa la escasez de antibióticos importantes, los médicos cambian sus hábitos de prescripción y se alejan de las directrices de prescripción basadas en la evidencia. Curiosamente, también entrevistamos a homólogos veterinarios de países europeos que afirmaron que no había indicios de escasez de antibióticos veterinarios, a pesar de que a menudo tienen los mismos activos farmacéuticos.

Las agencias nacionales de medicamentos y los proveedores carecen de herramientas para trabajar de forma proactiva y evitar la escasez de antibióticos. Saben qué fábricas producen las materias primas y medicamentos acabados únicamente para sus propios medicamentos comercializados, pero no tienen acceso a los datos sobre el mercado mundial de un medicamento específico. La información sobre las fábricas suele considerarse un secreto comercial y no puede hacerse pública. Cuando se notifica a los países una interrupción de suministros, ya es demasiado tarde para encontrar una solución si todas las empresas dependen del mismo proveedor de materias primas. Este es un problema común, ya que un pequeño grupo de países concentra gran parte del suministro mundial de principios activos farmacéuticos. Un confinamiento en una

región geográfica puede tener importantes implicaciones en el suministro mundial de medicamentos. La transparencia es necesaria para comprender la fortaleza de la cadena de suministro. Nueva Zelanda ya ha tomado medidas y ha publicado abiertamente el nombre y la ubicación de las fábricas de materias primas y productos acabados de todos sus medicamentos comercializados.

El acceso impredecible no solo es un reto para los antibióticos más antiguos, sino también para los nuevos. Los nuevos antibióticos no están disponibles de manera generalizada. Por ejemplo, la nueva combinación de antibiótico meropenem/vaborbactam, considerada "innovadora" por la Organización Mundial de la Salud contra patógenos prioritarios "críticos", fue aprobada por la Agencia Europea del Medicamento en 2018, pero actualmente solo se comercializa en 5 países de la Unión Europea.

Un confinamiento en una región geográfica puede tener importantes implicaciones en el suministro mundial de medicamentos.



ES NECESARIO ANUNCIAR INCENTIVOS ESPECÍFICOS Y DETALLADOS PARA FACILITAR LA IMPLEMENTACIÓN

Los resultados de estas entrevistas apuntan a una clara necesidad de incentivos específicos y detallados que los responsables políticos nacionales puedan evaluar, adaptar e implementar. Estos incentivos deben diseñarse con el objetivo de

garantizar el acceso nacional a antibióticos importantes que satisfagan las necesidades de salud pública. EU-JAMRAI pretende publicar una recomendación a principios de 2021.

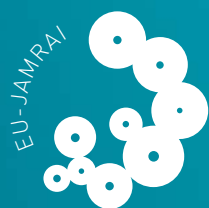
SOBRE EU-JAMRAI

EU-JAMRAI es una Acción Conjunta Europea sobre Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) e Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS) que reúne a 44 socios y más de 40 participantes. Nuestra misión es fomentar las sinergias

entre los Estados miembros de la Unión Europea mediante el desarrollo y la aplicación de políticas eficaces basadas en el enfoque de "Una sola salud" para luchar contra la creciente amenaza de la RAM y reducir las IRAS.

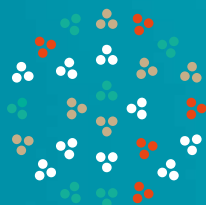
Nuestra misión es fomentar las sinergias entre los Estados miembros de la Unión Europea mediante el desarrollo y la aplicación de políticas eficaces basadas en el enfoque de "Una sola salud"





Joint Action
Antimicrobial Resistance and
Healthcare-Associated Infections

GLOBAL
AMR R&D
HUB



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union