

El valor de la marca

A) LA MARCA ORIGINAL

1. ¿Qué es el medicamento de marca?
2. Las patentes.

B) VALOR SOCIAL DEL MEDICAMENTO

1. La utilidad terapéutica de los medicamentos.
2. El valor terapéutico añadido.

C) VALOR ECONÓMICO DEL MEDICAMENTO

1. Coste-eficacia.
2. Ahorro económico.

D) LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA INVESTIGACIÓN

1. Presente y futuro.

A) LA MARCA ORIGINAL

1. ¿Qué es el medicamento de marca?

Un medicamento es una sustancia o preparado que tiene propiedades curativas o preventivas y se administra a las personas para ayudar al organismo a recuperarse o aliviar los daños producidos por las enfermedades o a protegerse de ellos.

La mayoría de los medicamentos con receta que se comercializan reciben nombres comerciales (también conocidos como nombres de propiedad, nombre de marca o nombres de la especialidad) para distinguirlos como producidos y comercializados exclusivamente por un fabricante en particular. La marca, por tanto, diferencia los productos o servicios que fabrica, comercializa o presta cada compañía farmacéutica.

En la actualidad, el [desarrollo de un fármaco implica que debe pasar siempre por unas fases prefijadas](#). Todo este proceso, desde que se comienza a investigar sobre una molécula y sus posibles cualidades frente a una enfermedad y el momento en que ya está disponible para los ciudadanos en forma de medicamento, puede durar entre 10 y 15 años, estimándose que de cada 100.000 moléculas investigadas, solo una llega a la fase final de aprobación. Pero este esfuerzo innovador es fundamental para seguir cubriendo las necesidades de los pacientes.

Por tanto, la marca de los medicamentos está íntimamente ligada con la innovación. La marca del medicamento representa el compromiso de la compañía con los pacientes, por mejorar su salud y bienestar, y con los profesionales sanitarios para aportarles soluciones innovadoras, eficaces y seguras. Además, la marca del medicamento también representa el esfuerzo en investigación que realizan constantemente los laboratorios innovadores; la inversión en recursos; un avance en el tratamiento de las enfermedades y, por supuesto, las marcas son el gran activo de las compañías. En definitiva, la marca de un medicamento representa progreso.

Asimismo, hay que tener en cuenta que la marca, además de ser un instrumento esencial para identificar los productos, presentándolos de forma individualizada ante el consumidor para facilitarle la tarea de elegir, tiene una función protectora para las empresas, que ponen en el mercado productos de calidad, y para el consumidor que quiere utilizar estos productos, protegiendo de esta forma el tráfico comercial y constituyendo un motor de la economía.

2. Las patentes

La patente es un derecho exclusivo otorgado por el Estado para una invención que es nueva, implica una actividad inventiva y es útil o susceptible de ser explotada comercialmente. La patente otorga a su titular el derecho exclusivo sobre el nuevo producto o procedimiento.

Sin embargo, en el caso concreto de la industria farmacéutica el hecho de obtener una patente sobre un producto no otorga el derecho a ponerlo en el mercado. El nuevo medicamento tendrá todavía que ser sometido a ensayos clínicos y obtener la autorización para la comercialización, independientemente de que haya sido patentado.

Así, la manera de proteger la innovación de un producto, en este caso de un medicamento, es dándole un periodo de tiempo en el que tiene exclusividad de venta en el mercado. La duración de la patente normalmente es de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente. Una vez transcurrido este tiempo cualquier fabricante que cumpla las exigencias de calidad puede producir ese mismo medicamento.

En algunos países, es posible obtener un período de protección más amplio para los productos farmacéuticos. Esta concesión se otorga como compensación por la pérdida del período real de protección por los posibles retrasos en la obtención de la aprobación del fármaco para su comercialización otorgada por el órgano normativo correspondiente en materia de salud pública.

En la actualidad, las patentes en España están reguladas por la Ley 11/1986, de 20 de marzo. No obstante, la presente Ley estará en vigor hasta el 31 de marzo de 2017, entrando en vigor el 1 de abril de 2017 la nueva Ley 24/2015 de patentes. La patente se enmarca dentro de la propiedad industrial que a su vez forma parte del llamado régimen de propiedad intelectual.

B) VALOR SOCIAL DEL MEDICAMENTO

Nuestro estado de salud depende de muchos factores, como los hábitos de vida, factores ambientales, la genética o la atención médica que recibimos. En concreto, en lo que se refiere a esto último, se requiere un sistema sanitario de calidad en el que los medicamentos son un recurso imprescindible para hacer frente a las distintas enfermedades. Ellos curan, previenen, alivian y modifican enfermedades, dolencias o situaciones que, de otra manera, supondrían un alto grado de sufrimiento.

Por esta razón, es importante conocer mejor el valor social del medicamento y qué hace la industria farmacéutica en la investigación y desarrollo de nuevos fármacos.

1. La utilidad terapéutica de los medicamentos.

Uno de los criterios que se tienen en cuenta a la hora de autorizar un medicamento para su comercialización es su utilidad terapéutica, es decir, la eficacia, calidad y seguridad que aporta, la cual puede ser similar o mayor que otras alternativas terapéuticas presentes en el mercado.

Estos datos, de eficacia, calidad y seguridad, se refieren a los beneficios terapéuticos de un medicamento en las condiciones ideales de un ensayo clínico controlado (selección estricta de pacientes, seguimiento exhaustivo de los mismos, ausencia de la población de mayor riesgo: ancianos, polimedicados, pacientes con varias enfermedades asociadas, etc.).

Sin embargo, para ayudar a medir la utilidad terapéutica de un nuevo medicamento, además de tener en cuenta los resultados clínicos, también es necesario incluir otros criterios. Por tanto, un concepto amplio de utilidad terapéutica implica no sólo tener en cuenta los beneficios clínicos del fármaco sino también los económicos y de calidad de vida que derivan de utilizar el tratamiento.

2. El valor terapéutico añadido.

Hoy resulta impensable prescindir de los medicamentos, sobre todo, por lo que han aportado en términos de salud y bienestar. Sin embargo, aunque los orígenes de la medicina son muy lejanos y su evolución ha sido crucial en el desarrollo de los actuales medicamentos, no ha sido hasta la primera mitad del siglo XX cuando los avances en nuevas terapias han revolucionado el tratamiento de muchas enfermedades.

Los medicamentos son, probablemente, uno de los elementos que más ha contribuido a los cambios demográficos, no sólo por disminuir la mortalidad y aumentar la esperanza de vida sino, también, al mejorar las condiciones de vida de la población.

Y es que desde el punto de vista social, el criterio de utilidad terapéutica y de grado de innovación de los nuevos medicamentos debe entenderse como el valor social añadido o aportado por éstos en relación con las alternativas de tratamiento y/o diagnóstico disponibles para la misma indicación.

De esta manera, el valor terapéutico añadido de un nuevo medicamento se evalúa en relación a sus posibles efectos beneficiosos en la práctica médica diaria, tales como mejora de la calidad de vida, satisfacción del paciente con el tratamiento, aumento del cumplimiento del tratamiento, relación coste-efectividad, reducción de las tasas de mortalidad, etc.

Todos estos parámetros y datos que miden y evalúan variables y aspectos diferentes de la eficacia, seguridad y calidad, es lo que se denomina valor terapéutico añadido, y su conocimiento y valoración es complementaria (y tan importante) como los datos de eficacia, seguridad y calidad de los nuevos medicamentos.

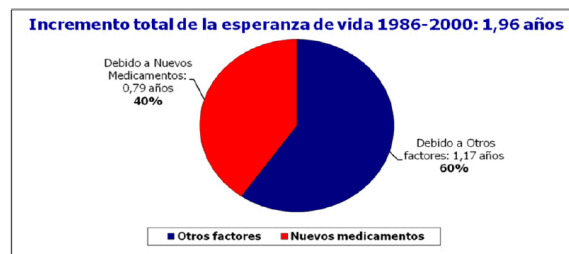
Así, el número de enfermedades en las que los medicamentos han supuesto avances espectaculares es muy amplia: cáncer, VIH, enfermedades cardiovasculares, trasplantes, etc. Por ejemplo, son evidentes los progresos en el tratamiento del cáncer, incurable hace tan sólo unos años, o el sida, convertido ahora en enfermedad crónica. Lo mismo ocurre con las posibilidades de los trasplantes, de las vacunas infantiles o las mejoras en las condiciones de vida de las personas mayores. Todos ellos son logros que han permitido disminuir el sufrimiento y aumentar las esperanzas de millones de personas.

Son muchas las evidencias y los estudios que ponen de manifiesto estas realidades. El valor social de los medicamentos reside en:

- Su contribución a mejorar la esperanza de vida en todo el mundo.
- Curar enfermedades graves, que eran mortales hasta hace poco.
- Los medicamentos han sido parte fundamental en la erradicación de enfermedades que provocaban una alta tasa de mortalidad o discapacidad.
- Enfermedades que antes tenían una gran tasa de mortalidad ahora sean consideradas como crónicas.
- Se investiga en enfermedades consideradas raras y enfermedades que afectan especialmente a países en vías de desarrollo.

Sin duda, un valor terapéutico añadido que se traduce en que:

- Los nuevos medicamentos autorizados entre los años 1986 y 2000 han sido los responsables del 40% del aumento de la esperanza de vida registrado en este periodo.



Fuente: Farmaindustria

- Entre 1980 y 2010, la cifra de nuevos tratamientos disponibles para el cáncer pasó de 15 a 129.10
- Cada año, las medicinas y las vacunas contra la malaria previenen 3 millones de muertes.
- Desde 1980 la viruela está erradicada en el mundo. Entre otros factores, se consiguió gracias a las campañas de vacunación masiva realizadas en los años sesenta y setenta:
- Los medicamentos innovadores contra el VIH han logrado que el sida deje de ser una enfermedad mortal y se convierta en crónica para los pacientes medicados.
- En 2011 las compañías farmacéuticas innovadoras tenían en desarrollo 460 fármacos contra enfermedades raras, el segundo grupo terapéutico con más volumen de proyectos tras el cáncer.

C) VALOR ECONÓMICO DEL MEDICAMENTO

Además del valor social del medicamento, también hay que tener en cuenta el valor que tiene económicamente. El coste que supone una atención sanitaria universal y de calidad es considerable. El medicamento es, quizás, la herramienta más útil para el ahorro y la optimización de los recursos sanitarios.

1. Coste-eficacia.

La investigación y desarrollo de un nuevo medicamento requería en 2011 de una inversión de 1.172 millones de euros¹⁰. Asimismo, para desarrollar un fármaco seguro, efectivo y de alto valor clínico se requieren unos siete millones de horas de trabajo.

Por ello, el precio del medicamento debe incorporar de forma justa los esfuerzos de investigación invertidos en el descubrimiento del fármaco. Además, el precio tiene que estar directamente relacionado con el valor del fármaco en todas sus dimensiones: el beneficio clínico, el coste-eficacia, la calidad de vida, el precio de otros fármacos autorizados para esa indicación, etc.

Pero, ¿Cuándo un medicamento puede ser considerado como una opción terapéutica coste-eficaz? Eficacia es la relación efecto/beneficio que supone utilizar un medicamento para un determinado problema en condiciones ideales, generalmente en el entorno de un ensayo clínico. Se responde así a la pregunta de si este medicamento puede funcionar.

Aunque, éste es sólo uno de los factores a tener en cuenta a la hora de realizar la evaluación económica de un medicamento, la cual es necesaria para adecuar las prestaciones sanitarias a la disponibilidad económica del sistema.

Hoy en día, las evaluaciones farmacoeconómicas son métodos gracias a los cuales se puede demostrar que a veces el medicamento que tiene un coste más bajo no es el más eficiente. Pero para demostrar esto hay que recurrir a criterios tales como la eficacia, la efectividad y la eficiencia, conceptos que aunque parecen significar lo mismo sin embargo, son diferentes y al mismo tiempo se complementan.

Antes hemos definido lo que es la eficacia, pero ¿Qué es la efectividad y la eficiencia?:

- Efectividad: es el beneficio del medicamento sobre la salud en la vida real.
- Eficiencia: se define como los beneficios finales obtenidos sobre la salud en relación con el esfuerzo realizado en términos económicos. Así, se trata de ver si los beneficios sobre la salud del uso de un determinado medicamento compensan desde el punto de vista económico.

A partir de estos conceptos se pueden comparar dos o más medicamentos mediante el cálculo de las diferentes relaciones coste-eficacia, coste-efectividad y coste-beneficio entre otras. Estos métodos permiten explicar por qué aquel medicamento que parecía ser el más caro, termina siendo el más económico y beneficioso para las instituciones, autoridades sanitarias y para el propio paciente.

2. Ahorro económico.

Además de su impacto sobre la enfermedad y la mejora en la salud de las personas, los medicamentos aportan un beneficio económico en forma de ahorro sobre el gasto del sistema asistencial sanitario. Aunque esto no siempre lo percibimos.

El medicamento ahorra en gastos directos:

- Evitando o disminuyendo las intervenciones quirúrgicas.
- Evitando o disminuyendo los días de hospitalización.
- Evitando tratamientos por complicaciones y patologías asociadas.
- Retrasando la aparición de la enfermedad.
- Disminuyendo secuelas y los costes de rehabilitación.

El medicamento ahorra en gastos indirectos:

- Disminuyendo las bajas laborales.
- Disminuyendo las pensiones por incapacidad o minusvalías.
- Disminuyendo la mortalidad y, en consecuencia, los años productivos perdidos.
- Disminuyendo los costes de terceras personas (familiares, ayudas externas, etc.).
- Disminuyendo el absentismo y la baja productividad.

Éste ahorro y rentabilidad que pueden generar es evidente, por tanto, en muchos aspectos, por ejemplo:

- Por cada euro de inversión del sistema sanitario en nuevos medicamentos para enfermedades cardiovasculares, se genera un ahorro de 3,7 euros en gastos de hospitalización y otros servicios sanitarios.
- Los programas de vacunación generan ahorros cinco veces superiores a otras medidas preventivas como la cloración del agua.

Y al mismo tiempo generan riqueza, gracias a las mejoras en la esperanza y calidad de vida:

- El aumento de la esperanza de vida en España entre 1970 y 2003 ha generado un incremento del 29% del Producto Interior Bruto (PIB).
- El tratamiento de la migraña, con un coste mensual de unos 34 euros, genera incrementos de productividad en el trabajador-paciente de alrededor de 340 euros al mes.

D) LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA INVESTIGACIÓN

1. Presente y futuro.

La aportación de los medicamentos a la sociedad moderna es incuestionable. Sin embargo, no siempre somos conscientes de lo que representa la industria farmacéutica y los medicamentos que desarrolla.

La existencia y el desarrollo de la gran mayoría de los medicamentos es posible gracias a su esfuerzo de investigación, siendo uno de los sectores más innovadores de la industria española, y con una mayor dotación de recursos a I+D (Investigación+Desarrollo). El 95% de todos los fármacos que hay en el mercado han sido investigados, desarrollados y producidos por la industria farmacéutica.

En España, es el sector industrial que más destina a la investigación, ya que representa alrededor del 20% de toda la I+D que se realiza en nuestro país. Sólo en 2014 en nuestro país las compañías del sector invirtieron 950 millones de euros en actividades de I+D.

La progresión científica y tecnológica en la lucha contra la enfermedad es continua. Aunque los retos son enormes porque existe la posibilidad de abordar con éxito el tratamiento de muchas enfermedades.

Las nuevas perspectivas que abren la genómica y la biotecnología suponen cambiar los conceptos de la medicina y la salud. Las posibilidades de prevenir y tratar muy precozmente y con terapias individualizadas son y serán, entre otras, las nuevas formas de entender la salud y la asistencia médica.

El contenido que se proporciona en este documento es información general. En ningún caso debe sustituir ni la consulta, ni el tratamiento, ni las recomendaciones de tu médico.

Merck Sharp and Dohme de España. C/ Josefa Valcárcel, 38 - 28027 Madrid. Copyright © 2016 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA. NOND-1117228-0054 (Creado: octubre 2016).