

## El derecho a la salud y el acceso a los medicamentos

[Esquema de la intervención en el seminario realizado por el Instituto de Derechos Humanos, Democracia, Cultura de Paz y no violencia de la Universidad Autónoma de Madrid. 18 de octubre, 2018]

“No rebajes el valor  
de lo que das en la vida  
pidiendo por ello un precio”

Rabindranath Tagore.

Cuando le preguntaron al doctor Jonas Salk de quién era la patente de la vacuna contra la polio contestó: "de la gente, ¿acaso se puede patentar el sol?"

Estamos perdiendo el sentido de las cosas. La investigación biomédica, que se realiza para salvar vidas y mejorar la salud de las personas, y que está financiada directa o indirectamente con dinero público, se utiliza por los fondos de inversión que controlan empresas farmacéuticas como un instrumento especulativo para ganar enormes beneficios privados. Las empresas farmacéuticas ponen a los medicamentos precios inasumibles para los sistemas de salud y los pacientes, impidiendo a miles de personas acceder a los medicamentos que necesitan. Y pueden poner esos precios porque los gobiernos les conceden un monopolio y prohíben la competencia.

### **¿Hay un problema en el acceso a los medicamentos?**

El derecho humano a la atención sanitaria, que incluye el acceso a los medicamentos necesarios está siendo violado.

-Según la OMS, 2.000 millones de personas, casi una de cada tres personas en el mundo, no puede acceder a los medicamentos que necesita. En los países pobres, 1 de cada dos personas no pueden hacerlo.

-10 millones de personas mueren cada año en el mundo por no poder acceder al medicamento que necesitan. 27.000 personas cada día. Y muchos millones más sufren dolor, discapacidad y rechazo social por no poder recibir tratamiento adecuado a sus dolencias.

-En España más de 2 millones de personas no pudieron pagar las medicinas que les habían recetado en la sanidad pública en 2017, según el Barómetro Sanitario. Además, hay retrasos en el lanzamiento, retrasos en la aprobación de financiación, racionamiento, desabastecimientos.

La principal barrera de acceso a los medicamentos son los altos e injustificados precios que exigen las industrias farmacéuticas. Veamos el ejemplo de la Hepatitis C.

Los tratamientos con antivirales de acción directa deberían tener un precio de unos 300 € por paciente para cubrir los costes de fabricación de los medicamentos, los costes de investigación, y un beneficio prudente. En cambio, entre 2014 y mayo de 2018 hemos pagado en España un precio de alrededor de 20.000€ por paciente tratado (con uno o varios medicamentos combinados). Deberíamos haber gastado en total 30 millones de euros, con un precio justo, para tratar a 100.000 pacientes, que es mucho dinero, pero hemos gastado 2.000 millones de euros por culpa de los precios abusivos.

El gasto innecesario por los precios excesivos de los medicamentos supone en España más de 8.000 millones de euros anuales. Un dinero que es imprescindible para consolidar y fortalecer el Sistema Nacional de Salud y para otras necesidades sociales.

Pero, además, los pacientes han tenido que gastarse de su bolsillo una cantidad muy importante, debido al aumento de los copagos (sobre todo a los pensionistas) y a que se ha quitado la financiación a más de 400 medicamentos.

#### *Deterioro del Sistema Sanitario.*

Podemos pensar: “*quizá no me afecta todavía a mí*”. Y por eso no quiero darme cuenta del problema. Pero son miles de personas, y sabemos que se podría evitar con precios justos de los medicamentos.

Además, sí que nos afecta a todos, porque sangra recursos del sistema sanitario público que deterioran la calidad del servicio: aumentan las listas de espera y la masificación, se deterioran los equipos, el personal se desmotiva... Esa sangría pone en riesgo la continuidad de la sanidad pública. Si sigue esta tendencia, no podremos mantener la sanidad y solamente podrán pagarse las medicinas los más ricos, como en EEUU.

#### *Exceso de uso / riesgo / efectos adversos*

Otro efecto muy negativo del actual modelo es que, al desviar una enorme cantidad de beneficios a la industria farmacéutica, ésta puede destinar parte de esos recursos a perpetuar el sistema (35.000 millones € anuales en los países de la UE), influyendo sobre los médicos, sobre los políticos, sobre los organismos reguladores, sobre las asociaciones de pacientes, y sobre la opinión pública.

Pero, además, este control tiene un efecto perverso muy grave, la sobre-prescripción, el uso inadecuado de los medicamentos, que se estima en más de un 20% del total de prescripciones. Esta mala utilización se traduce en efectos adversos de los medicamentos que, según la Unión Europea, causan 197.000 muertes/ año en los países miembros de la Unión.

En este mismo sentido, se “crean enfermedades” artificialmente (disease mongering), para poder utilizar un medicamento, o se modifican los parámetros límites de “normalidad”, o se hace sobre-diagnóstico no justificado, etc.

También puede haber medicamentos que son aprobados por “vías rápidas” sin aportar eficacia añadida o sin controles adecuados de seguridad, debido a que las Agencias del Medicamento se financian por la industria. Este es un grave problema. En demasiadas ocasiones las Agencias como la FDA o la EMA autorizan nuevos medicamentos sin valor terapéutico añadido, y fomentan así un gasto innecesario en esta “supuesta innovación”.

### **¿Cuál es la causa de los altos precios?**

La causa principal de los altos precios son los monopolios que conceden los gobiernos a las empresas farmacéuticas a través de las patentes y otros instrumentos de exclusividad. Una especie de impuesto indirecto que pagamos los pacientes y los sistemas de salud, establecido por los gobiernos para, supuestamente, financiar la investigación y la innovación, pero que permite obtener unos beneficios privados muy por encima del gasto de investigación.

### **¿Qué opinaban los profesionales sanitarios de las patentes de los medicamentos?**

Los profesionales sanitarios estuvieron en contra de la introducción de las patentes para los medicamentos, porque preveían, con razón, que crearían una barrera para el acceso a los más pobres. La mayoría de los sanitarios pensaba que el medicamento debía ser accesible a todos, como un bien público, y no un objeto de especulación.

### **¿Ha funcionado para mejorar la investigación / innovación / acceso?**

No ha funcionado. No se ha observado que las patentes y los otros instrumentos de exclusividad hayan aumentado significativamente la innovación, como han demostrado en sus análisis comparados Michele Boldrin y David Levine, o Petra Moser. Más recientemente, la Comisión Europea pidió a la consultora Copenhagen Economics que estudiara los efectos de las patentes y otros mecanismos de exclusividad en la innovación y el impacto económico de este modelo. En su Informe no ha podido demostrar que los monopolios aumenten la innovación. Pero nos cuesta 8.000 millones de euros más cada año que si pagáramos directamente a los centros de investigación y a los investigadores.

Además, con el actual modelo de patentes y exclusividad, no se invierte en investigar en prevención, en promoción de la salud, en cuidados de enfermería, en atención primaria, que son intervenciones muy eficientes y menos caras. No se invierte en investigación para enfermedades de países pobres. No se invierte en medicamentos que no sean rentables, como es el caso de los antibióticos; de tal manera que 25.000 personas mueren cada año en la UE por falta de antibióticos eficaces.

Por otro lado, el 85% de los nuevos medicamentos no son innovadores, no aportan ventaja, son copias con pequeñas variaciones sobre el anterior, pero se venden como innovación con un precio mucho mayor (me-too, yo-también). (Rev Prescrire).

El patrocinio de la investigación por la industria genera además enormes sesgos: de diseño, de interpretación, y de publicación.

Y, para más inri, de las innovaciones reales en los últimos años el 75% está financiada directamente por sector público (Mariana Mazzucato).

### **¿Para qué ha funcionado el modelo de patentes y exclusividad? ¿Para quién ha funcionado?**

Las ventas totales de la industria farmacéutica en el mundo ascienden aproximadamente a un billón de euros anuales.

Cuando compramos un medicamento, los pacientes y los servicios de salud pagamos el coste de fabricación de las medicinas. En un estudio de la UE sobre el sector farmacéutico se estimó que estos costes suponen un 21% del precio de venta que, en todo el mundo, rondaría los 210.000 millones de euros.

Supongamos que pagamos un 5% más por beneficio industrial, unos 10.500 millones. Un beneficio razonable. En total, las medicinas costarían 220.500 millones.

El resto, el sobre-precio, debería ser para financiar investigación. Pero las empresas gastan en investigación, como mucho, un 16% de las ventas, unos 160.000 millones de euros. El resto, más del 60%, es decir, más de 600.000 millones de euros, son beneficios injustificados que destinan a potentes campañas de marketing, compra de empresas, recompra de acciones, retribuciones de bancos y bufetes de abogados, salarios y bonos de sus altos ejecutivos, ganancias para los accionistas, etc. etc.

Ese exceso, ese abuso en los precios, permite obtener enormes ganancias. Así, Victor Roy y Lawrence King, en un artículo publicado en el British Medical Journal en 2016, muestran cómo en 1950 el sector farmacéutico tenía unas ganancias similares al sector de la energía o el sector financiero. Pero, a partir de la generalización del sistema de patentes en 1995, los beneficios (declarados) del sector farmacéutico se dispararon hasta un 20-25% de las ventas, frente al 5-7% del resto del sector industrial. En esos beneficios no se incluyen las remuneraciones de los altos ejecutivos, la recompra de acciones, la compra de empresas, etc., que “disminuyen” los beneficios declarados. Es decir, los beneficios reales alcanzarían el 40-50% sobre ventas.

Estos enormes beneficios vienen de los precios abusivos. Hemos comentado el caso de la Hepatitis C. En medicamentos para el cáncer, como el Imatinib, con un coste de 161€, se venden a 28.400€; tratamientos para el SIDA, con un coste de 82€ se venden a 7.250; o vacunas para el neumococo, con un coste de 5€ se venden a 159€.

En febrero de 2017 Paul Workman se preguntaba en la revista Cell cuánto tiempo podríamos aguantar tratamientos para el cáncer a 100.000\$. Pero en agosto de 2018, Novartis anunciaba la aprobación por la agencia europea del medicamento de su nuevo medicamento contra el cáncer, Kymriah, y en EEUU avanzaba un precio estimado de 475.000\$ por tratamiento.

De nada vale argumentar que la mayor parte de la investigación que ha conducido a estos medicamentos se haya hecho en centros públicos o con presupuestos públicos. De nada vale demostrar que ese sobre-precio permite generar unos ingresos muy superiores al coste real invertido por esa empresa en investigación, por lo que se trata de precios abusivos "protegidos" por el monopolio de las patentes.

### **¿Cuál es la misión de los fondos de inversión que son los mayores accionistas institucionales de muchas empresas farmacéuticas?**

Su misión es ganar el máximo posible para los directivos de los fondos y los de las empresas farmacéuticas, y para los accionistas, en el plazo más corto posible. ¡Sé hiena, ataca al antílope!

### **¿Por qué no impiden los gobiernos el abuso de los monopolios de medicamentos?**

Por no saber (El discurso dominante de la industria, con incontables documentos, seminarios, conferencias, reuniones de trabajo, think tanks, etc., etc. hace que no sea fácil ser consciente del enorme desvío de fondos públicos de forma injustificada hacia los beneficios de la industria farmacéutica). Por no querer (Es un tema conflictivo. Prefieren desarrollar estrategias con pequeñas mejoras, pequeños cambios. O abordan otros problemas del sector sanitario como la atención primaria, la organización de las urgencias, o programas de educación sanitaria, etc., que también son importantes y donde no hay tanta confrontación. O, en algunos casos, por corrupción y puertas giratorias). Por no poder (Porque la industria tiene mucha fuerza y presiona, y la mayoría de los gobiernos no se atreven a enfrentarse).

### **¿Qué pueden realmente hacer los gobiernos?**

Los gobiernos pueden y deben hacer mucho para garantizar el acceso de todas las personas a los medicamentos, evitar la utilización inapropiada y prevenir el deterioro del sistema sanitario público por la sangría de los elevados precios de los medicamentos.

A medio plazo es preciso cambiar el modelo por el que financiamos la investigación a través de los sobre-precios de las patentes. Mientras tanto se puede y se debe ir avanzando en tres líneas simultáneamente.

1ª. Por una parte, mejorar la negociación de los precios, exigiendo precios justos, que remuneren los costes de fabricación y los costes de investigación realizados por la empresa debidamente auditados. Rechazar el “pago por valor”, mientras haya patente.

2ª. Si la empresa no acepta esos precios justos, el gobierno debería aplicar la licencia obligatoria, autorizando a otras empresas la fabricación de genéricos, a coste de fabricación, o autorizando la importación de genéricos, y pagando un canon a la empresa originaria por los gastos incurridos realmente en investigación.

También es posible denunciar estos precios exagerados y estas ganancias exageradas a las autoridades de la competencia, que deberían velar para que no haya abuso del poder del mercado.

3ª. Al mismo tiempo, debemos iniciar y potenciar estrategias para financiar la investigación directamente, sin pasar por la industria farmacéutica, es decir, sin patente. Los Estados crearían fondos nacionales, europeos, o mundiales, con descuentos aplicados a las ventas de los medicamentos protegidos por patente. Esos fondos financiarían directamente la investigación, en Centros de investigación públicos o privados sin ánimo de lucro, a través de subvenciones, becas, proyectos y premios. Las prioridades de investigación serían según las necesidades de salud. La investigación sería abierta. Y los resultados de la investigación tendrían “patente pública” (hasta que se supriman las patentes). Los medicamentos tendrían precios según el coste de fabricación (como los genéricos).

A medio plazo, 15-30 años, se debería llegar a una Convención Internacional sobre Acceso a los Medicamentos, que prohibiera la aplicación de patentes para los medicamentos y creara un Fondo Mundial para financiar la I+D en salud y para garantizar precios justos y accesibles en todo el mundo.

### **¿Qué puede hacer la sociedad, cada una de nosotras, nosotros?**

Para que se produzcan estos cambios es muy importante que los profesionales sanitarios y una mayoría social estén de acuerdo y respalden los cambios. Por eso es clave:

- Informarse acerca de los costes, precios, patentes, falta de acceso, in-sostenibilidad del modelo.
- Ser conscientes de la influencia del marketing (congresos, representantes, donaciones, conferencias remuneradas...) en nuestras decisiones (prescripción) y nuestras opiniones (“la investigación justifica el precio”; “precio por valor”).
- Intentar reducir esa presión (como defiende la iniciativa “no gracias”) Tratar de que las Sociedades Científicas, Revistas Científicas, Cátedras, Servicios, Guías Clínicas... prescindan de forma progresiva de la financiación desde la industria. Promover la autorregulación, códigos de conducta estrictos.

- Analizar modelo actual de financiación de I+D y sus “efectos adversos”. Participar en el desarrollo de modelos alternativos de I+D, liberando recursos del sistema para financiar formación.

Como sociedad, como ciudadanía, tenemos que ser capaces de sensibilizarnos para que se genere una exigencia de cambio. No debemos tolerar más este masivo desvío de fondos públicos a beneficios privados injustificados. Es necesario abrir y profundizar un debate sobre el acceso justo a los medicamentos, para que ninguna persona se quede sin el medicamento que necesita. Es un reto alcanzable en el Siglo XXI. Tenemos los recursos, ya que con el modelo de monopolio estamos gastando muchísimo más de lo necesario a través del “impuesto” del sobreprecio que permiten las patentes. Tenemos el conocimiento. Falta la voluntad política. Y para que esa voluntad se mueva, es precisa la movilización social (como ocurrió en Sudáfrica con el SIDA a finales de los 90, donde confluyeron el liderazgo y la voluntad política de Mandela y una gran movilización social, para promover la fabricación de medicamentos genéricos y permitir el acceso a decenas de miles de pacientes que hubieran muerto sin tratamiento por culpa de los precios abusivos).

Y, desde esa conciencia y esa movilización social, será preciso avanzar para construir una gobernanza mundial que permita controlar desde la democracia el poder abusivo de las multi-nacionales y redistribuir la riqueza de tal forma que se garanticen unas condiciones de salud y de vida digna para todas las personas.