

**Fernando Lamata Cotanda • Ramón Gálvez Zaloña •
Javier Sánchez-Caro • Pedro Pita Barros •
Francesc Puigventós Latorre
(Editores)**

MEDICAMENTOS: ¿DERECHO HUMANO O NEGOCIO?

¿Por qué los gobiernos no impiden el abuso de las patentes de medicamentos y toleran los elevadísimos precios que imponen las empresas farmacéuticas?



Los autores

Fernando Lamata Cotanda

Médico especialista en psiquiatría, experto en política y gestión sanitaria. Ha trabajado en la dirección de programas y servicios de salud de ámbito regional y nacional.

Ramón Gálvez Zaloña

Médico especialista en neurología, experto en gestión sanitaria y dirección hospitalaria. Ha trabajado en la dirección de hospitales y en la planificación y gestión de servicios de salud.

Javier Sánchez-Caro

Abogado. Profesor honorario de la Escuela Nacional de Sanidad. Académico correspondiente de la Real Academia Nacional de Medicina. Ex-director de los Servicios Jurídicos del Instituto Nacional de la Salud y de la Unidad de Bioética y Derecho Sanitario de la Comunidad de Madrid.

Pedro Pita Barros

Pedro Pita Barros es economista. Vicerrector y Profesor de Economía en la Universidad Nueva de Lisboa, experto en economía de la salud. Es editor del *International Journal of Health Care Finance and Economics*.

Francesc Puigventós Latorre

Farmacéutico. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Experto en evaluación de medicamentos, ha desarrollado su labor profesional en Baleares, vinculado a actividades de evaluación y selección de medicamentos, en los ámbitos hospitalario, autonómico y estatal. Autor de proyectos docentes y metodológicos de referencia.

Este texto está basado en un documento previo de Fernando Lamata, Ramón Gálvez, Pedro Pita Barros y Javier Sánchez-Caro (Acceso a los nuevos medicamentos: El ejemplo de la hepatitis C. Costes, precios y patentes. Madrid, Junio 2015).

<http://www.ffomc.org/sites/default/files/el%20acceso%20a%20nuevos%20tratamientos10.pdf>

En la segunda mitad de 2015 y a lo largo de 2016 se han publicado importantes informes y documentos que permiten profundizar y ampliar los análisis y propuestas que se hacían en aquel texto. Por ejemplo, el Informe Wyden-Grassley, la iniciativa del Secretario General de Naciones Unidas sobre Acceso a los Medicamentos, las Conclusiones del Consejo de la UE de junio 2016, Informes de la OCDE, Resoluciones del Consejo de Europa, y diversas actuaciones y documentos de otros organismos y ONGs como DNDi, ISGlobal, la Organización Europea de Consumidores, o las Universidades Aliadas para los Medicamentos Esenciales. Este nuevo texto pretende sumarse a otros valiosos documentos e iniciativas para impulsar acciones que logren el acceso real de todas las personas a los medicamentos que realmente necesiten, tanto en los países de la UE como en el resto del mundo.

Índice

Los autores.....	VII
Agradecimientos.....	IX
Abreviaturas	XIII
Prólogo	XVII
¿Por qué este libro?.....	XXI
Introducción	XXV

1. La falta de acceso a los medicamentos: los recortes y los altos precios de los nuevos medicamentos	1
2. ¿Cómo se calculan los precios de los medicamentos?.....	25
3. ¿Cuál es el coste, cuál es el precio y cuál sería un precio razonable de un medicamento innovador? El ejemplo de la Hepatitis C.....	53
4. La espiral de precios de los nuevos medicamentos. El ejemplo de los medicamentos oncológicos	69
5. El sistema de patentes: un breve análisis	79
6. El coste de la investigación y su impacto en el precio.....	113
7. El debate sobre la fijación de precio a partir de una estimación del “valor”	121
8. La financiarización del sector farmacéutico	145
9. El control del discurso, de la narrativa: pérdida de las salvaguardas.....	157
10. Exceso de prescripción y reacciones adversas de los medicamentos	167
11. Ineficiencia del actual modelo: 70.000 millones de gasto innecesario en la UE	175

12. ¿Existe un modelo alternativo?.....	189
13. La concesión de licencias obligatorias.....	209
14. A modo de conclusiones	221
15. Recomendaciones	227

Anexos 241

1. Evolución y desarrollo del tratamiento farmacológico de la Hepatitis C.....	243
2. La fijación de precios de los medicamentos en España	265
3. Rasgos diferenciales de los derechos de propiedad intelectual y de fijación de precios en América Latina: ADPIC y TLC	277

Referencias bibliográficas..... 301

¿Por qué este libro?

El proceso de reflexión y análisis que exponemos en este libro tiene una trayectoria que comienza antes de iniciarse el trabajo por el grupo. Efectivamente, desde hace años se venían observando y denunciando las dificultades para el acceso a medicamentos en determinadas enfermedades.

Un ejemplo paradigmático fue la situación de los enfermos de VIH/Sida en el África subsahariana. La presencia de más de 24,5 millones de enfermos en esta región, sin posibilidad de acceso a un tratamiento efectivo con un cóctel de tres fármacos, cuyo precio marcado por la industria farmacéutica era superior a los 15.000 \$ año, y los miles de jóvenes que murieron sin acceder a la medicación, constituía ya un serio aviso sobre la situación de los medicamentos y el uso abusivo del monopolio de las patentes.

Observamos la lucha ciudadana de finales de los años noventa del pasado siglo a través de diferentes movilizaciones de protesta y la Conferencia Internacional de Durban (International AIDS Conference, en julio del 2000) donde más de 12.000 personas de todo el mundo exigieron la disponibilidad de fármacos para el VIH/Sida a precios asequibles. Leímos también con estupor la reacción de algunas empresas farmacéuticas emprendiendo acciones legales para impedir que el gobierno sudafricano pudiera adquirir medicamentos más baratos utilizando las licencias obligatorias. Admiramos la actividad sostenida por entidades ciudadanas, como la Campaña de Acción para Tratamiento (*Treatment Action Campaign* o *TAC*), y las iniciativas para cambiar la ley de patentes (*Fix Patent Laws*) emprendidas por Médicos sin Fronteras (MSF) y la TAC. Comprobamos cómo ya entonces

uno de los líderes más activos, James Love, se hacía una pregunta sencilla: ¿cuánto cuesta realmente fabricar los medicamentos que permiten a alguien con VIH seguir con vida? Finalmente contemplamos con satisfacción cómo empresas de genéricos de la India ponían el cóctel del tratamiento a disposición de MSF y de los ciudadanos sudafricanos al precio de un dólar al día y cómo Brasil y otros países se incorporaban con acciones para conseguir proporcionar a sus ciudadanos los medicamentos necesarios.

En aquellos años las personas afectadas por la falta de acceso a los medicamentos necesarios aparecían principalmente entre los pobres, en países con nivel socioeconómico bajo, entre los refugiados, los inmigrantes, o personas con poco o ningún acceso a seguros de cualquier tipo. Allí donde las ONG representaban junto con los movimientos ciudadanos la única línea de defensa.

Sin embargo, a partir del año 2000 comenzó a plantearse la dificultad para el acceso a medicamentos oncológicos; y aquí el problema ya se extendía a todos los países. Los oncólogos de EE UU se veían obligados a denunciar la imposibilidad de muchos de sus pacientes para acceder a la medicación. El coste medio de un tratamiento oncológico podía ser superior a los 100.000 \$ anuales, lo cual impedía la utilización de los nuevos tratamientos por los pacientes, por los altos copagos, y se convertía en una carga insostenible para los sistemas públicos de salud. Todos los ciudadanos nos habíamos convertido en vulnerables, pese a no pertenecer a los grupos de riesgo, ante los precios impuestos por las empresas farmacéuticas en una utilización abusiva del monopolio generado por las leyes de propiedad intelectual.

Este escenario adquirirá una máxima notoriedad con la aparición de los agentes antivirales de acción directa para la Hepatitis C y el precio de 84.000 dólares con el que Gilead pone en el mercado a Sovaldi. La existencia de un tratamiento efectivo, que en determinados casos alcanza el 90% de efectividad con escasos efectos secundarios, al que no podían acceder los enfermos por su elevado precio, constituyó un impacto social, profesional y político de considerables consecuencias: movilizaciones ciudadanas como las de la Plataforma

de Afectados por la Hepatitis C, reacciones de gobiernos y Servicios de Salud, etc. Este será el punto clave de inflexión que nos llevó a reflexionar conjuntamente.

Esta realidad nos mueve a intentar entender, revisar y analizar las razones que pudieran explicar los altos precios de los nuevos medicamentos bajo patente. Queríamos responder a cuestiones como las que veríamos después planteadas por Mariana Mazzucato: ¿por qué los medicamentos son caros?, ¿cuál es el precio adecuado de un medicamento y cómo debe ser determinado? Y otras de especial relevancia: ¿cuáles son los costes reales de investigación y de desarrollo?, ¿cuáles son los costes de fabricación?, ¿por qué tenemos que costear los gastos en marketing y las altas ganancias de las empresas?, ¿cómo se estructura la innovación farmacéutica y a qué necesidades responde?, ¿qué modelos alternativos pueden desarrollarse para financiar la I+D?

Como señala el Panel de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre innovación y acceso a los medicamentos, existe una desalineación entre los derechos de propiedad, las leyes internacionales sobre derechos humanos, las reglas de comercio y la salud pública cuyo resultado es la dificultad para el acceso a las tecnologías sanitarias y la falta de innovación. El informe señala también que los derechos de propiedad intelectual son el principal problema para la innovación y el acceso a los nuevos medicamentos. Este documento ha sido contestado por los Estados Unidos argumentando que solo analiza las reglas de comercio y las leyes de propiedad intelectual, siendo así que este es un problema multifactorial. Sin embargo, el país que ostentaba la presidencia semestral de la UE hasta junio de 2016, Holanda, advertía que “el acceso a medicamentos asequibles ya no es un reto de los países de ingresos medios y bajos sino también para los países ricos”; y recomendaba que “el Panel estimulara el desarrollo y la implementación de una variedad de modelos para financiar la innovación que no estén basados en la exclusividad de mercado (a través de patentes u otros mecanismos). Estos nuevos modelos deben basarse en el principio de separación de la financiación de la I+D y los precios de los medicamentos (*delinkage*)”.

En este proceso de debate nuestro objetivo ha sido poner a disposición del lector algunos materiales que consideramos útiles y nuestras consideraciones para continuar con una discusión razonada de un tema de extraordinaria relevancia para la salud de los ciudadanos.

Alrededor nuestro, sin embargo, todo sucede aceleradamente. Surgen nuevos medicamentos, cambian las reglas de juego de las empresas farmacéuticas a través de fusiones, compras y adquisiciones con la aparición de fondos de capital riesgo en su accionariado, se producen posicionamientos de forma continua de grupos ciudadanos sobre la necesidad de asegurar la disponibilidad de medicamentos accesibles y asequibles, los gobiernos y los sistemas públicos de salud plantean la necesidad de desarrollar políticas de restricción y racionamiento en el acceso, etc. Al mismo tiempo aumentan las presiones sobre los gobiernos para retirar cualquier obstáculo que afecte a la propiedad intelectual y a la exclusividad.

Las empresas farmacéuticas reordenan sus carteras en función de las expectativas de ganancias, para lo cual proceden a la oferta de compra de aquellas otras empresas de menor tamaño que tienen productos susceptibles de convertirse en “superventas”, configurando monopolios, duopolios u oligopolios para grupos de medicamentos. Los cambios en el sector son continuos, y la información debe actualizarse permanentemente. Pero los criterios con los que se deciden las cosas y los valores en los que se fundamentan no varían con tanta rapidez. Es aquí donde conviene que centremos la atención: ¿consideramos que el medicamento es un derecho humano, o es un negocio?

Nuestro texto tiene por tanto un carácter abierto con el que queremos estimular al lector para que participe activamente en un debate en el que está en juego la salud y la vida de miles de personas y la viabilidad a largo plazo del sistema sanitario público. Hemos intentado hacer, como escribe Pedro Olalla, un libro que permita pensar y sentir: sentir hondo, pensar alto y hablar claro.

Introducción

Por primera vez en los países llamados de “altos ingresos”, se ha negado el acceso a un medicamento por causa de su precio a un grupo muy numeroso de pacientes (en la Unión Europea a varios millones de personas). Las personas afectadas han hecho llegar su voz a los Gobiernos, a los Tribunales de Justicia y al Parlamento Europeo exigiendo el derecho a la atención sanitaria que necesitan. El problema de la “barrera del precio”, que ya sufrían los países de ingresos medios y bajos para tratar diversas enfermedades, hace que muchos pacientes no puedan acceder a los medicamentos, o que los sistemas de salud soporten un gasto tan alto que pone en riesgo la funcionalidad y estabilidad de los mismos en el medio y largo plazo.

En efecto, los elevados precios de los nuevos Antivirales de Acción Directa para la Hepatitis C, medicamentos que han sido incluidos en la lista de medicamentos “esenciales” por la OMS, han llamado la atención sobre el modelo con el que se establecen los precios de los medicamentos. Tal parece, que se ha roto un equilibrio que es preciso recuperar.

El Informe Global sobre Acceso a los Tratamientos para la Hepatitis C de la Organización Mundial de la Salud, publicado en octubre de 2016, estima que alrededor de 80 millones de personas viven con infección crónica por el virus de la Hepatitis C, y que más de 100 millones de personas presentan anticuerpos frente al VHC. Esta enfermedad causa la muerte prematura de 700.000 personas cada año: ¡1.918 cada día! (WHO, 2016). Por culpa de los altos precios de los medicamentos

solamente se ha podido tratar hasta ahora a un pequeño porcentaje de las personas afectadas en el mundo. El citado informe calcula que han podido recibir tratamiento 1.600.000 personas en todo el mundo, lo que supondría un 2% del total. Esta situación ha agravado las dificultades que se habían creado como consecuencia de la crisis financiera iniciada en 2007-2008 y ha puesto el problema en la mesa de las autoridades sanitarias europeas.

Pero el problema de los altos precios de los medicamentos había comenzado a fraguarse antes. El necesario balance entre las necesidades de los pacientes y los objetivos de beneficio empresarial ya se había empezado a romper. Los mecanismos de regulación del Estado evolucionaron de tal forma que permiten a las empresas fijar legalmente precios muy altos. Estos cambios se iban generando en los últimos 25 años, mientras en la economía global se producía la transformación del capitalismo industrial en un capitalismo financiero con fuertes incentivos para el enriquecimiento a corto plazo (un capitalismo que exige ganancias “en 30 segundos”, como dice la directora de una compañía farmacéutica).

En la crisis económica y financiera que se manifestó a partir de 2007 no todos perdieron. El 1% más rico se enriqueció más todavía. Lo que se produjo es una transferencia de rentas y de derechos desde las clases medias y los trabajadores hacia los más poderosos. Es en este contexto en el que se produjo un cambio progresivo en los sistemas de fijación de precios de los medicamentos, llevando a los precios desorbitados que soportamos en el momento actual.

El precio de un producto se sitúa entre dos extremos: por un lado, el coste de producción; por otro lado, el precio más alto que esté dispuesto a pagar un consumidor, lo que se denomina precio por el “valor” del producto. Los consumidores (en este caso los pacientes y los sistemas de salud) quieren el primer precio, más bajo; las empresas productoras quieren el segundo, más alto. Este es el dilema.

En un mercado libre, si el fabricante fija el precio más alto, poco a poco la competencia hará que el precio tienda a acercarse al coste de producción (como ocurre con los medicamentos genéricos). Pero

la concesión de patentes impide la competencia. La justificación formal para que los Gobiernos concedan patentes es la de incentivar la inversión en investigación e innovación, garantizando a la empresa innovadora la recuperación de los costes y la obtención de un beneficio razonable; por lo tanto, el precio fijado bajo la protección de la patente, debería cubrir los costes de fabricación, los costes de I+D, un beneficio razonable, y nada más. Si se fijara un precio más elevado, se estaría haciendo una utilización abusiva de la patente en contra de los derechos de las personas y de la sociedad que otorgó ese privilegio; es decir, se rompería el equilibrio en perjuicio del conjunto de la sociedad y de los pacientes. Esto es lo que ha pasado.

El argumento habitual de la industria para fijar precios muy altos es el coste de la investigación; pero ese coste, que es importante, no justifica de ninguna manera los elevadísimos precios fijados. Al mismo tiempo, las compañías farmacéuticas han impuesto, y los gobiernos han aceptado, la confidencialidad en los acuerdos de precios y la falta de transparencia en cuanto a los costes de producción, ya que sería un escándalo que se conociera que se está pagando 10.000 € por algo que cuesta 100 €.

Para recuperar el equilibrio roto entre, por un lado, el interés del paciente y la sociedad, y, por otro lado, el interés de algunas industrias farmacéuticas (o, en su caso, los fondos de inversión accionistas de las mismas) proponemos una serie de recomendaciones encaminadas a garantizar a los ciudadanos el acceso a los nuevos medicamentos; estas recomendaciones se pueden resumir en tres:

1. la reducción de los precios de los medicamentos innovadores mediante negociación con la industria, ajustándolos a los costes reales auditados, incluyendo los costes imputables de Investigación y Desarrollo;
2. la posibilidad de establecer licencias obligatorias para aquellos casos donde no se produjera un acuerdo razonable;
3. el diseño e implantación de mecanismos para garantizar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, separan-

do la financiación de la I+D del precio de los medicamentos, mediante la creación y coordinación de fondos públicos globales (plataformas públicas de investigación) destinados a este fin, en el ámbito de la Unión Europea o Mundial (Organización Mundial de la Salud).

Si no cambiamos con urgencia el actual sistema de fijación de precios de los medicamentos se pueden agravar los problemas en el acceso a la atención sanitaria para todos, en todo el mundo. Es preciso rediseñar el modelo de financiación de la investigación sanitaria, separándolo de los precios de los medicamentos. Es necesario redefinir el papel de la industria farmacéutica en el sistema sanitario y su relación con los profesionales, para lograr un nuevo equilibrio sostenible en beneficio del conjunto de los pacientes y la sociedad.

Este cambio solamente será posible cuando se logre que muchas personas tomen conciencia de este problema y promuevan una movilización global que obligue a los gobiernos, los parlamentos y los organismos internacionales a adoptar las medidas legales y políticas necesarias.

Organización Médica Colegial de España

En la incorporación de fármacos innovadores de eficacia y seguridad demostrada debe primar antes la salud pública y el interés de la atención sanitaria a los pacientes.

El beneficio industrial debe ser prudente y proporcionado a los costes de producción e investigación, estableciendo un precio justo negociado.

La falta de acceso a los medicamentos: los recortes y los altos precios de los nuevos medicamentos

La falta de acceso a medicamentos necesarios para millones de personas supone una violación del derecho humano a la salud y la atención sanitaria

La importancia de los medicamentos está clara para todos, más aún cuando un medicamento nos ha salvado la vida a nosotros o a algún familiar. Los medicamentos bien utilizados (vacunas, antibióticos, analgésicos, antidiabéticos, etc.) pueden contribuir al mantenimiento y recuperación de la salud (OMC, 2015-2).

En efecto, sabemos que la atención sanitaria adecuada a las necesidades de la persona, y a las posibilidades de cada país y cada momento es una condición para la garantía del derecho a la salud y la dignidad de los seres humanos. En este momento, en Europa y en todo el planeta, están muriendo personas por falta de acceso a los medicamentos. Según la OMS, una de cada tres personas en el mundo no tienen acceso a los medicamentos esenciales que necesitan, y esa proporción supera el 50% en los países de bajos ingresos (WHO, 2015-5; MSF, 2016).

Muchas personas ven cómo se deteriora su salud, sin poder paliar su sufrimiento, porque ellos o sus sistemas sanitarios no tienen medios para pagar los altos precios de los medicamentos. Para estas per-

sonas el tiempo cuesta mucho. Muchas de ellas, más de diez millones cada año, morirán por no recibir tratamientos eficaces y asequibles (WHO, 2014). Por eso este debate sobre acceso a los medicamentos debe acelerarse y lograr soluciones sin demora. Hay vidas en juego.

Según el Barómetro Sanitario que elabora el Centro de Investigaciones Sociológicas, en el año 2015 casi dos millones de personas en España no pudieron tomar las medicinas recetadas por sus médicos por dificultades económicas para pagarlas. El *Informe FOESSA* del año 2014 encontraba en sus encuestas que en el año 2013 un 15,8% de la población había dejado de comprar las medicinas, seguir tratamiento o dietas por problemas económicos; seis años antes la cifra era de 5,7% (FOESSA, 2014). También el *Boletín de Vulnerabilidad* nº 9 de la Cruz Roja publicado en septiembre de 2014 presentaba los resultados de una encuesta a personas adscritas a sus programas de intervención social, mostrando que un 16,2% de las mujeres y un 12,7% de los hombres no tuvieron capacidad para pagar los copagos de las medicinas (Cruz Roja, 2014).

Otro Informe sobre Acceso a la atención sanitaria elaborado por el Panel de Expertos de la Comisión Europea en formas eficientes de invertir en salud, señala que en la Unión Europea alrededor de dieciocho millones de personas (3,6% de la población) no pudieron acceder a la atención sanitaria que necesitaban (EXPH, 2016), un signo visible del daño causado por la crisis financiera y económica. Como puede imaginarse, la imposibilidad de acceder a los servicios sanitarios es mayor en personas con menos renta (Vogler *et al.*, 2015).

En estudios llevados a cabo en países de la UE, en los que se preguntaba si en los últimos doce meses algún miembro de la familia no pudo comprar las medicinas que le recetó el médico, comprobamos que seis millones de personas en Rumanía, cerca de dos millones de personas en España, dos millones en Hungría, y más de un millón en Bulgaria, Portugal, República Checa o Eslovaquia, no pudieron comprar las medicinas en el último año (Mihailov, 2012; CIS, 2016; DGS, 2015). Si estudiamos el acceso a medicamentos de la población romaní (comunidades romaníes), observaremos que hasta un 71% en

Rumania o un 62% en Bulgaria no pudieron comprar las medicinas recetadas en el año de estudio.

La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir una vida digna.

Observación General N° 14

Comité de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CES-CR). Convención Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales. Naciones Unidas.

El 17 de junio de 2016, el Consejo Europeo aprobó sus conclusiones sobre el balance en los sistemas farmacéuticos en la UE y en los Estados miembros. En esas conclusiones se reconoce que en muchos Estados miembros “el acceso de los pacientes a las medicinas efectivas y asequibles está en peligro por el nivel demasiado alto e insostenible de los precios de los medicamentos”. Además, se observa cómo se retiran medicamentos eficaces y baratos del mercado, o se retrasa la introducción de nuevos medicamentos por estrategias económicas de las empresas (Council of the European Union, 2016).

El Consejo subraya que “varios Estados miembros expresan su preocupación acerca de que este modelo farmacéutico puede estar *desequilibrado* y que puede no estar promoviendo siempre los mejores resultados para los pacientes y para la sociedad”.

Poco antes, el 3 de junio de 2016, se habían reunido en Sofía varios Ministros de Salud y otros altos cargos de los países del Centro y Este de Europa. Estos responsables sanitarios reconocieron que *se habían adoptado una serie de medidas* interesantes (precios de referencia internos y externos, promoción de genéricos, reducción de márgenes de farmacias, guías de prescripción, equivalentes terapéuticos, precios diferenciales, evaluación económica, etc.), pero que *estas medidas*

habían sido insuficientes. Por ejemplo, el Ministro de Sanidad búlgaro, Dr Moskov, señalaba que el gasto en medicamentos oncológicos había crecido un 15% en los primeros cuatro meses de 2016; que los nuevos medicamentos para la Hepatitis C tenían precios inasequibles para los países CEE; y que cientos de medicinas baratas y eficaces eran retiradas cada año del país.

Hablando claro: se está violando el derecho humano a la salud. Esta situación no es justificable, no es admisible.

Esta situación, grave en Europa y dramática en países de bajos ingresos, es la que motivó al Secretario General de Naciones Unidas a convocar un Panel de Alto Nivel sobre Acceso a los Medicamentos en noviembre de 2015. Este Panel hizo una convocatoria mundial para recibir propuestas e iniciativas sobre este importante asunto. En la explicación de esta iniciativa se dice lo siguiente:

“Millones de personas son dejadas atrás cuando se trata de acceder a los medicamentos y las tecnologías que pueden asegurar su salud y bienestar. El fracaso en reducir los precios de los medicamentos patentados está dando como resultado que a millones de personas se les niega el acceso a tratamientos para salvar su vida en enfermedades como VIH, TB, malaria, hepatitis víricas, enfermedades no contagiosas y enfermedades raras” (UN, 2015). El Informe del Panel fue publicado el 14 de septiembre de 2016, incluyendo importantes recomendaciones para corregir esta situación (UN, 2016-3).

Es decir, por culpa de las patentes (o de su abuso) y porque este sistema no orienta la investigación hacia las necesidades de las personas, sino a las necesidades comerciales, mueren cada día miles de personas por causas evitables. La tragedia de más de un millón de muertos por SIDA, cuando hay un tratamiento eficaz (El Said, 2011), y el drama actual de las 700.000 personas que mueren cada año por Hepatitis C deberían golpear la conciencia de nuestra sociedad. Si la tragedia de los miles de personas que murieron por SIDA, cuando podía haberse evitado abaratando las medicinas, provocó una reacción internacio-

nal que llevó a la aprobación de la declaración de Doha (ISGlobal, 2016), insistiendo en la aplicación flexible del acuerdo sobre patentes (ADPIC), también ahora, el drama de miles de personas sin acceso a los nuevos medicamentos para la hepatitis, el cáncer y otros problemas de salud, debe provocar una modificación radical de modelo de fijación de precios de los medicamentos, desligándolo de la I+D y cambiando el enfoque de umbral de coste-efectividad que “justifica” las propuestas de precios muy elevados.

**Conclusiones del Consejo de la Unión Europea sobre
mejora del balance en los sistemas farmacéuticos
en la UE y en los Estados miembros, 17 de junio de 2016**

“...el acceso de los pacientes a los medicamentos está en peligro por los niveles tan altos e insostenibles de los precios, por la retirada de medicamentos que están fuera de patente, o al no lanzar algunos nuevos medicamentos en algún país por las estrategias de negocio”.

“...varios Estados miembros han expresado su preocupación señalando que este sistema (farmacéutico) puede estar desequilibrado y puede no estar promoviendo los mejores resultados para los pacientes y la sociedad”.

El problema de dificultades de acceso a los tratamientos necesarios no se da solamente en los países de bajos ingresos, o en las familias de rentas bajas. En una reunión que mantuvieron el vicepresidente de los EE UU y el Papa Francisco el 29 de abril de 2016 ambos reclamaron que se garantice el “acceso a las medicinas” (*Religión Digital*, 2016). Biden reconoció que en su país el 75% de los pacientes oncológicos no tienen acceso a los centros más especializados. “La sanidad no puede ser solo para los privilegiados”, dijo. El mismo Joe Biden, en una entrevista concedida a la CNN, había relatado la circunstancia de su propia familia. Decía que si su hijo Beau, fiscal general del Estado de Delaware, hubiera debido dimitir y perder sus ingresos, como consecuencia del cáncer (que lamentablemente acabó con su vida), él y su

esposa habían pensado en vender la casa para poder pagar los gastos. El vicepresidente relató cómo el Presidente Obama le dijo que no lo hiciera. Él dijo: “Yo te daré el dinero. Lo que necesites. Yo te daré el dinero” (Mufson, 2016; Liptak, 2016).

Pero ¿cuáles son las causas de que esta falta de acceso esté ocurriendo?

El análisis de los motivos de la falta de acceso a medicamentos necesarios es complejo. Señalaremos dos: la dificultad para pagar las medicinas, *affordability*, y la falta de disponibilidad de medicinas, *availability*. Estas dos causas están relacionadas, como veremos después, con los recortes de presupuestos, como consecuencia de la crisis (causas coyunturales), y con los altos precios de los nuevos medicamentos, consecuencia del monopolio que conceden los Estados a través de patentes y de la exclusividad de datos (causas estructurales), que se justificaban con la recuperación del coste de la investigación, pero que han desbordado su finalidad original.

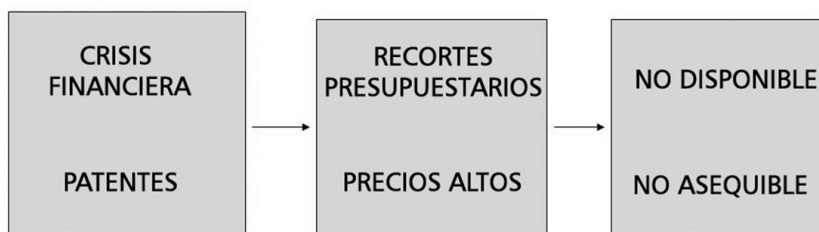


Figura 1.1. Principales razones de la falta de acceso: dos caras de la misma moneda.

¿Cómo afectó la crisis financiera y económica al acceso a los servicios sanitarios y los medicamentos?

Entre 2009 y 2013, la crisis económica provocó la reducción de los presupuestos sanitarios públicos en más de la mitad de los países de la UE. En algunos casos, como España, Grecia, Estonia, Letonia, Lituania, Italia, Portugal, Irlanda, las reducciones han sido importantes. En total, estos presupuestos se han reducido en la Unión Europea más de

44.500 millones de euros entre 2009 y 2013. En las políticas de ajuste como respuesta a la crisis es importante diferenciar si los ajustes se hacen sobre los precios, manteniendo la cantidad y la calidad de los servicios, o si se hacen sobre la cantidad o la calidad de dichos servicios, manteniendo los precios.

Los principales recortes han sido en gastos de personal (retribución y número de profesionales), en medicamentos y en gasto de inversión en infraestructuras y equipamientos.

En el sector de los medicamentos es en el que más medidas se han adoptado durante estos años (Vogler, 2011; Carone, 2012; Leopold, 2014; Thomson 2014; Belloni *et al.*, 2016; EXPH, 2016-2). En un estudio del Parlamento Europeo en 2011 ya se analizaron diferentes políticas que afectaban a la oferta y a la demanda. Otro estudio del *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information network* (PPRI) encontró un total de 445 medidas adoptadas por los países entre 2010 y 2014. Es decir, se han adoptado muchas medidas, pero son insuficientes, y en buena medida ineficaces, porque la mayoría de ellas están dentro del “marco conceptual” y político del actual modelo de patentes y de los mecanismos de determinación de precios, el marco que han dibujado las corporaciones farmacéuticas. Y dentro de este modelo las soluciones no serán suficientes ni viables a medio plazo.

Algunas medidas positivas en relación con los medicamentos

En muchos casos los gobiernos han aprovechado la crisis para reforzar o introducir medidas que, aunque parciales, son positivas. Medidas que mejoran la eficiencia en el gasto farmacéutico como una evaluación más rigurosa a la hora de aprobar la financiación pública (reembolso) de un medicamento, la reducción del precio industrial, la reducción de los márgenes comerciales de las farmacias, la compra conjunta de medicamentos, el aumento del uso de medicamentos genéricos, o medidas para mejorar la prescripción y el uso racional de los medicamentos, dispensando el medicamento menos caro a igual efecto terapéutico, etc.

Medidas negativas

Pero, al mismo tiempo, en varios países se han introducido medidas que podemos calificar de negativas, medidas que dificultan el acceso a los medicamentos, vulnerando el derecho a la atención sanitaria. Así, algunos países como España, han reducido el derecho (titularidad) de grupos de personas (fundamentalmente inmigrantes) a la atención sanitaria. Se ha retirado la financiación pública (reembolso) a algunos medicamentos efectivos y necesarios (retirándolos de la lista), con el argumento de que afectan a síntomas menores (aunque en ocasiones un estreñimiento pertinaz, o unas llagas en la boca, consideradas síntomas “menores”, perjudican seriamente la salud). Se han aumentado los *copagos* de forma significativa. Y, al mismo tiempo, durante estos mismos años se han seguido autorizando precios muy altos para nuevos medicamentos, con nula transparencia de las negociaciones, de los costes de fabricación reales y de los precios pactados, y se ha seguido permitiendo la financiación por parte de la industria de las actividades de formación, de las asociaciones de profesionales y de las asociaciones de pacientes, lo que influye en la prescripción innecesaria.

EL IMPUESTO A LA ENFERMEDAD Y A LOS ENFERMOS DEL GOBIERNO RAJOY

Es un impuesto del que no se habla. Un impuesto que causa dolor y que es injusto.

Entre 2009 y 2014 el gasto en recetas en oficinas de farmacia (no incluye el gasto farmacéutico en los hospitales) disminuyó desde 13.415 millones de euros a 10.388 millones. Supone 3.027 millones menos. Esto se debió, en parte, a medidas de mejora de eficiencia, como la mayor utilización de genéricos o los precios de referencia. Pero sobre todo se ha debido a otras medidas que transfieren el gasto desde la Administración a los pacientes: aumento de copagos, desfinanciación de medicamentos para “síntomas menores” y pérdida de la cobertura sanitaria de miles de personas: el impuesto de Rajoy a los enfermos.

Si vemos la evolución del gasto que realizan las personas de forma directa, de su bolsillo, al comprar los medicamentos, vemos que el gasto farmacéutico privado aumentó desde 4.273 millones de euros en 2009 a 6.547 millones en 2014, es decir, 2.274 millones más (1).

Del supuesto “ahorro” en gasto de medicamentos en farmacias, 753 millones de euros serían menos gasto real, pero otros 2.274 millones se han transformado en un “impuesto a los pacientes”, un gasto que se ha hecho, pero que, en vez de hacerlo la sanidad pública a través de los impuestos generales, se hace a través de un “impuesto” a los pacientes. Esta forma de financiación de la atención sanitaria es regresiva e injusta, porque penaliza al enfermo, que además suele ser una persona mayor y con menos ingresos.

Por otro lado, según el Barómetro Sanitario del Ministerio correspondiente a 2015, un 4% de la población no pudo comprar las medicinas que les recetaron los médicos, lo que indica que la mayor parte del supuesto “ahorro” de los 753 millones, es porque los pacientes no pudieron pagar las recetas, aunque necesitaran los medicamentos (2).

Si vemos las recetas que se han facturado en estos años, vemos que entre 2009 y 2015, el número de recetas anuales ha disminuido en un 5,5% (3). Podemos deducir de estas cifras que la mayor parte de esas recetas que no se han facturado es porque los pacientes no las han podido comprar (4% de las recetas totales). Son medicamentos que sus médicos consideraban que necesitaban. El resto (1,5% de las recetas) puede ser consecuencia de un efecto disuasorio, es decir, medicamentos que quizá los médicos consideraban que no se debieran recetar, pero que lo hacían por presión de los pacientes o por otros factores.

Está comprobado que los copagos “disuaden” tanto al paciente que lo necesita como al que no. Más al primero, como aquí vemos. Por eso no es un buen método para corregir la demanda innecesaria. La educación y la participación activa son las maneras adecuadas de prevenir el consumo innecesario de medicamentos, así como disminuir la presión de los laboratorios sobre los médicos.

El copago es una forma de “recaudar” injusta, que penaliza al paciente. Un impuesto sobre la enfermedad que “recauda” (es decir, hace pagar al enfermo directamente de su bolsillo) 2.274 millones de euros al año y que tiene como consecuencia que 1.850.000 personas no hayan podido comprar las medicinas que les recetaron sus médicos en 2015.

Mientras tanto se dejan evadir impuestos por valor de entre 60.000 y 80.000 millones al año, con un sistema fiscal ineficaz y regresivo. Y mientras tanto, el presupuesto público paga cada año más de 100.000 millones por la carga del rescate de las entidades financieras españolas y europeas. Esta es la injusticia que se debe corregir y no hacer pagar a los enfermos, quebrando el principio de universalidad del sistema de salud.

-
- (1) Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de Cuentas de la Salud.
<http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/pdf/SCSdatosEstadisticos.xls>
 - (2) Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Barómetro Sanitario 2015.
http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/BS_2015/Es8815mar.pdf
 - (3) Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Facturación de recetas médicas
<http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/datos/home.htm>

Los recortes: ¿por qué se tuvieron que llevar a cabo esos recortes en el presupuesto sanitario público?

Para intentar que las soluciones sean eficaces es importante analizar las causas. La razón que se ha repetido para imponer los recortes es que había un importante déficit público, que el gasto público era insostenible. Dicho de otra manera: “no se pueden mantener la sanidad pública, la educación pública o las pensiones”.

Pero no se insiste con la misma fuerza en que entre 2008 y 2013 los presupuestos públicos de los países destinaron más de un billón de euros al rescate de las instituciones financieras, aumentando o ge-

nerando el déficit público. Además, desde el Banco Central Europeo se les prestó otro billón de euros a dichas entidades financieras en condiciones muy favorables. Al mismo tiempo, en los países de la UE se ha seguido soportando un fraude fiscal que supone 1 billón de euros cada año. Finalmente, al haber tenido que rescatar a las entidades financieras, el Estado pidió préstamos a estas u otras entidades (kafkiano) y ahora nosotros y nuestros hijos deberemos devolver a los acreedores ese dinero: *de cada cuatro euros de gasto público anual, uno se destina a devolver a las entidades financieras los intereses y el principal de esta deuda, en gran parte injusta, al haberse generado por el rescate a esas mismas entidades.*

Por ejemplo, En España uno de cada cuatro euros de los presupuestos anuales del Estado para 2016, más de 100.000 millones de euros, se destinan a pagar los intereses y la amortización de la deuda pública. Mucho más que todo el gasto sanitario anual. Casi como todo el gasto anual en las pensiones. Y al mismo tiempo que se paga esa deuda injusta se dice que los sistemas de pensiones y la sanidad están en riesgo porque no hay dinero para pagar. Es cierto también que, en el escenario de dejar quebrar a algunos bancos, miles de ciudadanos y de empresas perderían sus inversiones en dichos bancos. Por otro lado, no podemos conocer cuáles serían los efectos sobre la economía de no contar con esos bancos. En todo caso, las decisiones de rescates bancarios no se podían explicar solamente en términos de cursos alternativos de acción y sus implicaciones.

Lo que sí se ha producido, como consecuencia de la crisis y las estrategias adoptadas, es un trasvase de rentas y derechos de las personas de clase media, de los trabajadores, de los pensionistas, hacia los más ricos. Hacia el 1% que cada vez acumula más. Ese 1% que ya tiene tanta riqueza como el resto de los habitantes del planeta (Oxfam, 2016).

“Claro que hay lucha de clases. Pero esta la hemos empezado los ricos. Y la estamos ganando”.

(Warren Buffett, 2005)

Conviene recordar, como explicó William K. Black, que la causa de la crisis fue la desregulación financiera, donde confluyeron tres elementos: a) la creación de entidades “tan grandes que no pueden quebrar”, que significa que sus pérdidas las vamos a asumir los contribuyentes; b) la autorización y comercialización de productos de alto riesgo, por la misma banca que gestiona ahorros; y c) un sistema de incentivos a los directivos con cifras astronómicas, que estimula inversiones de alto riesgo, ya que saben que ellos se llevarán las ganancias cuando las haya y no van a pagar las pérdidas. Un análisis más detallado de la crisis, sus causas y su impacto se puede encontrar en *Crisis (esta crisis) y Salud (nuestra salud)*, (Lamata, Oñorbe, 2014). Este modelo no se ha corregido. Se han adoptado algunas medidas, pero no son, ni mucho menos, suficientes. En este modelo “desequilibrado” del Nuevo Capitalismo Financiero Global (NCFG) se incardina el actual modelo farmacéutico.

Por eso, cuando hablamos de las medidas para garantizar el acceso a la atención sanitaria y a los medicamentos, cuando discutimos de las políticas necesarias para no perder y recuperar el derecho a la atención sanitaria pública de calidad, tenemos que hablar también de regulación financiera, de lucha contra el fraude fiscal, y mejora de la eficiencia de un sistema fiscal de carácter progresivo. Como veremos después, el problema de los altos precios de los medicamentos tiene mucho que ver con esta nueva economía financiera global. Y, de la misma forma que la burbuja financiera de las hipotecas basura explotó en 2007, la burbuja de hiperprecios de los medicamentos, si no se controla, estará provocando daños a los pacientes, al sistema sanitario y al conjunto de la sociedad.

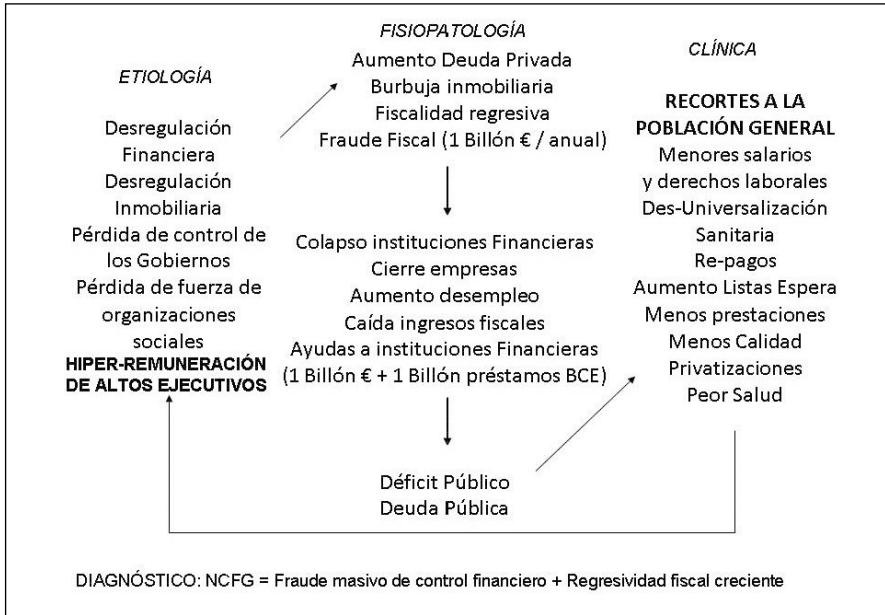


Figura 1.1. Etiología y fisiopatología de la crisis.

Los altos precios de los nuevos medicamentos: barrera de acceso

Volvamos ahora a analizar con algún detalle otra de las razones por la que los pacientes o los sistemas de salud no pueden pagar los medicamentos. El hecho es que, al mismo tiempo que se recortaban la renta de las personas o los presupuestos públicos, y se aumentaban los copagos, los precios de los nuevos medicamentos han aumentado de forma desproporcionada. Muchos pacientes en la Unión Europea no pueden pagar estos precios. A veces tampoco pueden los sistemas públicos de salud. Y si pagan estos precios están detrayendo recursos que podrían dedicarse a mejorar programas de prevención, programas de promoción de la salud, mejoras en diagnóstico o en cuidado, mejoras de la calidad, etc.

El problema de los precios altos de los nuevos medicamentos no es consecuencia de la crisis económica, pero su efecto negativo sobre el acceso se ha agravado con la crisis.

Un reciente informe publicado por la OCDE llama la atención sobre este hecho inaceptable: los altos precios de los nuevos medicamentos (*sky-rocketing prices*) hacen que muchos de ellos no sean accesibles a los pacientes que podrían beneficiarse de ellos (Belloni *et al.*, 2016), y concluye: “es necesaria una reevaluación radical de las prácticas de fijación de precios de los nuevos medicamentos”.

Horn, Lessen y Farrow (2016) insisten en un artículo titulado *Avaricia y la necesidad de regulación*: “A no ser que los recientes gritos de indignación pública se traduzcan en regulaciones más estrictas de los gobiernos y en un control adecuado de los precios, las prácticas de precios abusivos continuarán”.

El debate en torno al precio de los nuevos medicamentos y las dificultades de acceso a los tratamientos. El caso de la Hepatitis C

Veamos un ejemplo paradigmático. Durante los últimos años se han desarrollado *nuevos medicamentos para el tratamiento de la infección por el virus de la Hepatitis C* (véase Anexo 1). Estos antivirales, según los datos disponibles hasta el momento, son más efectivos, más seguros y con menos efectos secundarios. Es cierto, como señalan Campillo-Artero y Joan Pons, que la evidencia sobre eficacia y seguridad de estos medicamentos todavía no es concluyente y es importante analizar la evolución a lo largo de los años de las personas tratadas mediante una farmacovigilancia activa (Pons, 2015; Campillo-Artero *et al.*, 2016).

En todo caso, con la información disponible, la Organización Mundial de la Salud ha decidido incluirlos en su *Lista de Medicamentos Esenciales* (WHO, 2015). Si se llevaran a cabo estrategias de prevención de nuevos contagios y si el tratamiento con medicamentos eficaces pudiera llegar a toda la población afectada (la OMS estima que 80 millones de personas en el mundo viven con infección crónica por el virus de la Hepatitis C), se podrían evitar o reducir miles de muertes prematuras (700.000 al año) y, quizá, se pudiera erradicar la enfermedad. De ahí que el editorial de *The Lancet* de 21 de marzo 2015 se

preguntara: “Hepatitis C, ¿solo a un paso de su erradicación?”. Lo que está claro es que con el modelo actual de fijación de precios basado en la protección de patente no se puede.

El precio medio pagado en los países de la OCDE es de 42.017 dólares (aplicando un descuento del 23% sobre el precio de lista) y a ese precio “los medicamentos no son asequibles para la mayoría de los países de la OCDE, siendo los países del Centro y Este de Europa los más afectados” (Iyengar *et al.*, 2016). El impacto presupuestario de tratar a las personas afectadas es inasequible tanto para el sector público, como para los pacientes de forma privada (que deberían destinar, en promedio, todos sus ingresos de todo un año para pagar el tratamiento). Pero lo terrible es que el coste de ese medicamento es de menos de 300 euros (incluyendo la I+D). Y a ese precio sí es asequible ¿Cómo es posible que los gobiernos no reaccionen para fijar un precio justo?

Por supuesto, es preciso reconocer el trabajo de miles de profesionales sanitarios, de investigadores, de centros sanitarios y laboratorios, que han hecho posible estos avances. Pero ahora, el reto que tienen los gobiernos es poner a disposición de los pacientes estos tratamientos innovadores. Esto sí que sería una innovación disruptiva (EXPH, 2016-2). La barrera de acceso es el precio. A veces se dice que la barrera es el coste, pero no es exacto. La dificultad de financiación de estos medicamentos no está en el coste de fabricación sino el precio que ponen los fabricantes, que puede ser 20, 30 y hasta 100 veces lo que cuesta el producto. Ese precio no se justifica por los costes de la investigación. Es un precio que se fija según las estimaciones que hacen las empresas de cuánto pueden forzar que paguen los pacientes o los aseguradores públicos o privados, y responde a diversos escenarios financieros de las empresas afectadas. Este mecanismo de fijación de precios hace que estos tratamientos no puedan llegar a los miles de pacientes que los necesitan en España, en Europa y en todo el mundo.

El IMS Institute for Healthcare Informatics estima que entre 2013 y 2018 se producirá un gasto anual de 31.000 millones de dólares con estos tratamientos para la Hepatitis C, presentando la mayor tasa