

Mesa de Debate

" Los problemas de las compras anticipadas de Vacunas para Covid-19 SARS 2 y su relación directa con el actual sistema de patentes"

La Asociación para el Acceso Justo a los Medicamentos (AAJM) y su trayectoria

La AAJM es una organización que responde a una iniciativa de un conjunto de ciudadanos y profesionales sanitarios preocupados por las dificultades para el acceso de los enfermos a los medicamentos, originadas por su alto precio y a su impacto sobre los sistemas de salud. Como señalamos, en el desarrollo de nuestras actividades, la AAJM considera que el medicamento es un bien público, un bien social y un derecho humano, no un producto financiero.

Con esta meta, la AAJM ha venido realizando diferentes seminarios, reuniones y publicaciones dirigidos a analizar, proponer y difundir propuestas destinadas a asegurar y garantizar el derecho de los ciudadanos a disponer de los fármacos necesarios para la salud.

Para llevar adelante estos objetivos, la AAJM participa y colabora también con organizaciones que trabajan con planteamientos similares como la Plataforma No es Sano, en la Iniciativa Legislativa Popular "Medicamentos a un Precio Justo" o en organizaciones internacionales como la Alianza Europea para el Acceso a Medicamentos Seguros, etc.

La AAJM recoge en sus líneas de trabajo las propuestas contenidas en informes y diferentes resoluciones de organismos internacionales como la OMS o el Panel de Alto nivel de Naciones Unidas, etc, donde se expone de forma clara la necesidad de asegurar la accesibilidad y asequibilidad de todos los ciudadanos a los medicamentos necesarios para su salud .

En esta trayectoria y como resultado de las reflexiones y análisis de sus miembros se han realizado diversas publicaciones. La grave problemática ocasionada por el muy elevado precio de Sofosbuvir y otros AADs para la Hepatitis C motivo en 2014-2015 la publicación de diversos artículos donde se constataba el papel de las patentes como elemento base para la fijación de precios abusivos por la industria farmacéutica. Posteriormente la AAJM ha seguido analizando y proponiendo

alternativas en el precio de medicamentos oncológicos y en procedimientos como CAR-T. Un texto, donde de alguna forma resumimos los trabajos e investigaciones realizadas, es un conjunto de 36 propuestas que se exponen en el informe elaborado para la Fundación Alternativas "Monopolio y precio de los medicamentos: un problema ético y de salud pública"-

(La actividad realizada es accesible para el lector interesado en nuestra página web accesojustomedicamento.org)

La AAJM y su posicionamiento en la utilización de medicamentos y vacunas frente a la pandemia COVID-SARS 2

La Pandemia COVID_SARS afecta a toda la humanidad y la necesidad evidente de proteger a todos los ciudadanos del mundo hacía pensar que se desarrollarían normas y acciones para garantizar que los medicamentos y vacunas llegaran a todos los ciudadanos y ciudadanas sin excepción. Sin embargo, vemos con extraordinaria preocupación que el problema será a qué precio se venden y si son accesibles a todas las personas que los precisen en el mundo y en España. Observamos cómo si sigue el actual modelo de fijación de precios, una vez autorizados por la FDA y la EMA y validados por la OMS, los fármacos efectivos estarán protegidos por alguna patente y serán las empresas propietarias quienes fijen el precio de forma unilateral y de acuerdo con sus intereses.

La publicación del precio que Gilead estableció para Remdesivir motivó que la AAJM realizara una nota pública con el título " El gobierno debería aprobar una licencia obligatoria para evitar pagar 200 millones de euros de más. Debería hacerlo con urgencia. En ella insistíamos en que " El Gobierno de España y los gobiernos europeos deberían aprobar inmediatamente licencias obligatorias para permitir la fabricación de genéricos. Estamos en plena pandemia. Cada día se siguen infectando miles de personas y otras tantas mueren, no hay derecho a que se abuse de un monopolio que conceden los gobiernos...". En la citada nota señalábamos como el precio ajustado para España por Gilead de 2.083 € supone 418 veces más que su coste real como ha calculado Andrew Hill y concluíamos en plantear que los gobiernos debían utilizar las licencias obligatorias reafirmando la consideración del medicamento como un bien público. En esa línea y con las diferentes organizaciones que conforman la Plataforma No es Sano se envió un escrito al Ministerio de Sanidad solicitando la aplicación de la Licencia obligatoria.

En el mes de julio y ya con la pandemia originada por COVID-19 SARS 2 iniciamos un ciclo de seminarios y reuniones para analizar y reflexionar sobre los graves problemas que la pandemia está ocasionando a los enfermos y a los sistemas de

salud y la muy seria repercusión sobre los sistemas de atención sanitaria. La primera reunión de este ciclo abordó el tema de " La situación actual desencadenada por la pandemia y las propuestas de la Comisión de Reconstrucción Social y Sanitaria en nuestro país" (disponible en:

<https://transcripts.gotomeeting.com/#/s/e3df447972c7641e411592e18c66d9bdb47b68af717b0d6538c1bcec0b85bbb4>)

En ella participaron especialistas destacados como Soledad Cabezón, Juan Torres, Joan-Ramon Laporte y Fernando Lamata. Las conclusiones del Seminario fueron las siguientes:

1. El medicamento es un bien público, un bien social y un derecho humano que debe ser protegido con las máximas garantías.
2. El sistema de patentes provoca un mercado de fármacos no competitivo, monopolístico, restringe ofertas y genera malas prácticas que impide alcanzar la máxima eficiencia. Necesitamos una regulación diferente y un cambio que no siga mercantilizando la vida.
3. El derecho de propiedad intelectual de los medicamentos no favorece la I+D de los nuevos medicamentos. No es cierto que el modelo de patentes sea la única solución para estimular la investigación y hay alternativas sólidas desde una financiación pública solidaria y colaborativa.
4. Hay modos diferentes de organizar el actual modelo de patentes y precios de los medicamentos para conseguir el objetivo de medicamentos a un precio justo, dando respuesta a las necesidades de salud de la sociedad.

En la segunda sesión de este ciclo nos propusimos continuar y profundizar en este proceso de reflexión y análisis. Nos parecía obligado revisar y cuestionar las políticas farmacéuticas de los gobiernos y los organismos internacionales, así como de las empresas farmacéuticas implicadas en la respuesta a la pandemia originada por el Covid-19. El tema elegido: " Vacunas y medicamentos para Covid- 19 SARS 2. La necesidad de resolver los problemas de accesibilidad y asequibilidad garantizando una distribución universal ". Para ello contamos con la participación de un panel de expertos de reconocida trayectoria profesional como Vanessa López, Fernando Lamata , Germán Velásquez y Pedro Rey que aportaron conocimiento y propuestas de singular valor y utilidad.

Para esta tercera sesión hemos considerado que era importante valorar las consecuencias del modelo adoptado por los países desarrollados fundamentalmente EE.UU. y Europa de compras anticipadas de vacunas. Nuestra preocupación como señala MSF es que "Mercantilizar y restringir el acceso a cualquier vacuna que pueda surgir sería inconcebible, no solo desde una perspectiva humanitaria, sino también a la luz de las enormes contribuciones públicas y filantrópicas realizadas para la I + D de la vacuna Covid-19".

EEUU inició una carrera para asegurarse los primeros suministros de vacunas a través del mecanismo de compras anticipadas a las empresas farmacéuticas con

vacunas en fase de desarrollo, y a continuación de forma rápida Alemania, Francia, Holanda e Italia anunciaron la "Inclusive Vaccine Alliance" con el mismo objetivo. La Comisión Europea siguió esta estrategia pidiendo a sus 27 miembros que financien a los fabricantes de vacunas y al mismo tiempo negocien compras anticipadas y reserven suministros para satisfacer las necesidades de la UE. Como señala Brook Baker este posicionamiento choca con el apoyo inicial al acceso global equitativo a los productos de salud COVID-19 de la resolución adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud el 18 de mayo donde el compromiso explícito era un acceso global equitativo a herramientas innovadoras para COVID-19 para todos los países.

El 17 de junio, la Comisión Europea plantea su marco de actuación para acelerar el desarrollo y la disponibilidad de vacunas en un plazo de entre 12 y 18 meses. Con dos líneas fundamentales por un lado garantizar la producción de vacunas en la UE y su suministro a los Estados miembros en cantidad suficiente mediante compromisos anticipados de mercado con los productores de vacunas y en segundo lugar y para facilitar este proceso adaptar el marco reglamentario de la UE.

La Comisión Europea presentó el 14 de agosto el Acuerdo de Compra Anticipada de vacunas contra el COVID-19. Con el objetivo de agilizar el desarrollo, la fabricación y el despliegue de vacunas eficaces y seguras contra el COVID-19 mediante: "A cambio del derecho a comprar un número determinado de dosis de vacunas en un período dado, la Comisión financiaría parte de los costes iniciales de los productores de vacunas a través de un compromiso anticipado de mercado. La financiación facilitada se consideraría un pago a cuenta de las vacunas que los Estados miembros comprenden realmente".

De tal forma que se han ido produciendo de manera sistemática los acuerdos de compra anticipada de vacunas en la UE (SanofiGSK 300 millones de dosis, Oxford/Astrazeneca. 300 millones, Janssen 200 millones +200 adicionales, etc.)

Este es el escenario en el cual nos encontramos actualmente. Los participantes de amplia y sólida experiencia y conocimiento en este campo nos aportarán sin duda elementos muy valiosos para la reflexión y la acción.

Mesa de Análisis y Debate

- *Bienvenida de la AAJM:* **Juan José Rodríguez Sendín.** Presidente de la AAJM.
- Presentación del tema: **Soledad Cabezón:** “Los acuerdos de compra anticipada de vacunas, el escenario europeo e internacional”.

Ponentes:

- **María Julia Bertomeu:** “La República de la ciencia y los derechos humanos en la pandemia”
- **Jaume Vidal:** “¿Cómo garantizar la asequibilidad y la accesibilidad de las vacunas para el Covid-19?”
- **Manuel Martín:** “Monopolios y precios elevados de las vacunas. Acaparamiento de suministros y riesgo para la inmunidad colectiva”
- **Soledad Cabezón:** Resumen y conclusiones finales.

La sesión a través de videoconferencia, tendrá lugar el miércoles día 28 de octubre a las 17:30 horas.

La duración límite de la sesión será de 90 minutos.

El acceso a la videoconferencia es libre, sin necesidad de preinscripción en la dirección siguiente:

Unirse a la reunión Zoom:

<https://us02web.zoom.us/j/83322542892?pwd=K2EvM0tpUG54Nm5TQVFvbHNES01hQT09>

ID de reunión: 833 2254 2892

Código de acceso: 799763

Breve resumen de la trayectoria profesional de los participantes

Jaume Vidal

Asesor sénior de políticas, proyectos europeos

Licenciado en Ciencias Políticas, especializado en Relaciones Internacionales, con una sólida carrera de 15 años en temas de salud pública. Su área particular de interés es la intersección entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación, el acceso a tecnologías sanitarias y los derechos humanos. Ha desempeñado diferentes tareas en diversas organizaciones internacionales, think tanks y organizaciones no gubernamentales.

Dirige la labor de promoción y campaña de HAI sobre el acceso a los medicamentos en Europa, incluidos los precios, la transparencia, el comercio y la investigación y el desarrollo y es responsable del seguimiento e interacción con los órganos e iniciativas de la Organización Mundial de la Salud.

En el blog de HAI pueden encontrarse artículos excelentes sobre la pandemia Covid-19 como por ejemplo, "To Tackle COVID-19 pandemic transparency and collaboration are vital" de abril de 2020.

María Julia Bertomeu

Actualmente pertenece al Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y al Centro de Investigaciones Filosóficas de la República Argentina

Miembro del Consejo de Redacción de www.sinpermiso.info

*Ha sido Profesora Titular de la cátedra de Ética de la Facultad de Humanidades (UNLP). Investigadora del CONICET en el Centro de investigaciones Filosóficas. Profesora de postgrado en la universidad de San Martín. Ha desarrollado una amplísima actividad docente e investigadora como especialista en ética y filosofía política republicana moderna y contemporánea. y es autora de numerosos libros como *Republicanism y democracia* (2005) y *Bioética: perspectivas latinoamericanas* (2002). Editora asociada de *Con-textos Kantianos* y responsable de la Serie *Quaestiones Kantianas* (CTK E-Books). Miembro del Comité Editorial de *Páginas de Filosofía*, de la *Revista de Filosofía y Teoría Política* (Universidad Nacional de La Plata), de *Revista Latinoamericana de Filosofía* (Buenos Aires, CIF). En el campo de la temática relacionada con el derecho a la salud y las patentes destacan textos como *"Patentar la vida. Un poco de metafísica y otro poco de empiria* (2011) o el *"El derecho a la salud: entre la propiedad intelectual y los derechos humanos"*. También un excelente capítulo en el libro *"Nuevos temas de Derecho Económico y Propiedad Intelectual y Bioética. Homenaje a Salvador**

García Bergel (Coord. Carlos Correa) sobre "Patentes en biotecnología: una nueva forma de acumulación por desposesión". Ha dirigido la tesis de Liliana Spinella sobre "Patentar la vida y enajenar el futuro. Un análisis crítico de las patentes de invención sobre el genoma humano" (2015)

Durante este año 2020 ha publicado una serie de interesantes y sugerentes artículos donde se aborda la problemática causada por la actual pandemia como:

"Si queremos reconstruir un mundo que sea viable, los derechos humanos deben prevalecer ante las reglas depredatorias del comercio internacional" (abril 2020)

"El coronavirus (Covid19), la "república de la ciencia" y los derechos humanos"(abril 2020).

"Covid-19 Doha y los cazadores de patentes: de todas maneras no estamos huérfanos"(abril 2020)

"La eventual vacuna para Covid-19 debería ser considerada como un bien público mundial: sobre el Proyecto de Resolución de la 73 Asamblea Mundial de la Salud" (mayo 2020)

Soledad Cabezón

Medica especialista en Cardiología. Master en Derecho Sanitario. Diputada en el Congreso y Secretaria de Políticas de Igualdad de la Comisión Ejecutiva Federal del Partido Socialista Obrero Español (PSOE) entre 2008 y 2012 y diputada en el Parlamento Europeo desde julio de 2014. En el Parlamento Europeo desarrolló una intensa actividad en la que destaca su informe sobre "El acceso a los medicamentos en la Unión Europea", para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria de la Eurocámara (ENVI). Miembro de la AAJM donde ha participado de forma activa en seminarios y artículos.

Manuel Martín

Doctor en Medicina Imperial College of London. Es actualmente Medical Innovation & Access Policy Adviser, MSF Access Campaign. y miembro del European Board (Universities Allied for Essential Medicines). Ha realizado diversos informes y artículos sobre el acceso a medicamentos como Orkambi, etc. Y de reflexión general como: "A prescription for a more just access to treatment?"

En la actualidad interviene en la campaña de MSF "Acción COVID-19 para el acceso" donde se plantea la necesidad de la inexistencia de patentes y de obtención de beneficios por los medicamentos, pruebas y vacunas durante la pandemia. Esta campaña plantea garantizar que las herramientas médicas que se necesitan con urgencia para responder al COVID-19 sean accesibles, Como ejemplo de esta actividad. artículos como "Affordable vaccines — is it really too much to ask for when we paid for the research?" o " CEPI needs to get tougher with its industry partners to ensure equitable access to vaccines."*