# ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Nº. 5
SEPTIEMBRE 2021

https://accesojustomedicamento.org/

Asociación Acceso Justo al Medicamento.
Plaza de las Cortes 11. 4º.
28014 Madrid

## EDITORIAL

**Apreciadas lectoras y lectores.** RamónGálvez Zaloña. 3

## ORIGINALES

**Medicamentos y barrera en su acceso por precio**. Pablo Martínez Segura. 6

**Las patentes en los medicamentos: la bolsa o la vida.** Ángel Mª Martín Fernández-Gallardo. 12

**Reflexiones en torno a la culpabilidad y la responsabilidad en materia de acceso a medicamentos esenciales (1ª y 2ª parte)**. Jon Gómez Garmendia. 20

## OTRAS FUENTES

**Los largos y extraños ADPIC: la sórdida historia de cómo las vacunas se convirtieron en propiedad intelectual.** Alexander Zaitchik. 33

**Tecnología, patentes y desigualdad: un explicación que incluso los economistas pueden comprender.** Dean Baker. 43

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS 47

PÍLDORAS AMARGAS 49

**ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO**, revista editada por la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM). ***Publicación digital mensual.*** Plaza de las Cortes 11. 4º. 28014 Madrid.

**Comisión Editorial:** Fernando Lamata Cotanda, (presidente), Eva Aguilera, María Julia Bertomeu, Manuel Cabrero, Soledad Cabezón Ruiz, Alicia Delgado Gómez, Carmen Esbrí, Ramón Gálvez Zaloña, Eva Iráizoz, Joan-Ramón Laporte, David Larios Risco, Vanesa López, Juan Manuel Martínez Melero, Pablo Martínez Segura, Jesús-Martino Sánchez Martínez, Abel Novoa Jurado, Francisco Puigventos, Pedro Rey, Juan José Rodríguez Sendín, Roberto Sabrido Bermúdez, Javier Sánchez Caro y Jaume Vidal.

**Comisión de Redacción:** Ramón Gálvez Zaloña (coordinador), Soledad Cabezón Ruiz, Gerardo Colás Madrid, Alicia Delgado Gómez, José Manuel Estrada Lorenzo, Ángel María Martín Fernández-Gallardo, Pablo Martínez Segura, Jesús-Martino Sánchez Martínez y Serapio Severiano Peña.

**ISSN: 2697 - 1712**

**Normas para autores: (PINCHE AQUÍ)**.

**Correspondencia:** ***comisionredaccionaajm@gmail.com***

**Las opiniones expresadas en los artículos firmados son de exclusiva competencia y responsabilidad de sus autores. El punto de vista de la AAJM queda reflejado en el editorial.**

*Textos originales:* ***Licencia Creative Commons Atribución-No-Comercial—SinDerivadas 3.0 Unported.***

***Suscripciones*** ***(PINCHE AQUÍ)***. Al enviar sus datos personales se está dando de alta como suscriptor de la Revista ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO. La finalidad de los datos que le solicitamos es enviarle nuestra publicación por correo electrónico. Al enviarnos su solicitud da su consentimiento expreso para utilizar sus datos con esta finalidad. En todos los envíos de la publicación de nuevos números se dará la opción de darse de baja
y que estos datos sean eliminados de nuestra base. Bajo ningún concepto estos datos serán compartidos con terceros. En todo momento, podrá ejercer sus derechos de rectificación, acceso, limitación o supresión mediante el Buzón ***accesojustomedicamentos@gmail.com*** . Los datos de carácter personal que nos aporte mediante este formulario serán protegidos por AAJM, con domicilio en Plaza de las Cortes, 11 4º, 28014 Madrid, como responsable de su manejo.

**Nº 5. SEPTIEMBRE 2021.** ***Histórico de revistas***.

**Web amigas:** **NO ES SANO**, **SALUD POR DERECHO**, **NO PROFIT ON PANDEMIC.EU**, **THE PEOPLE'S VACCINE** , **OMC**.

EDITORIAL

# Apreciadas lectoras y lectores

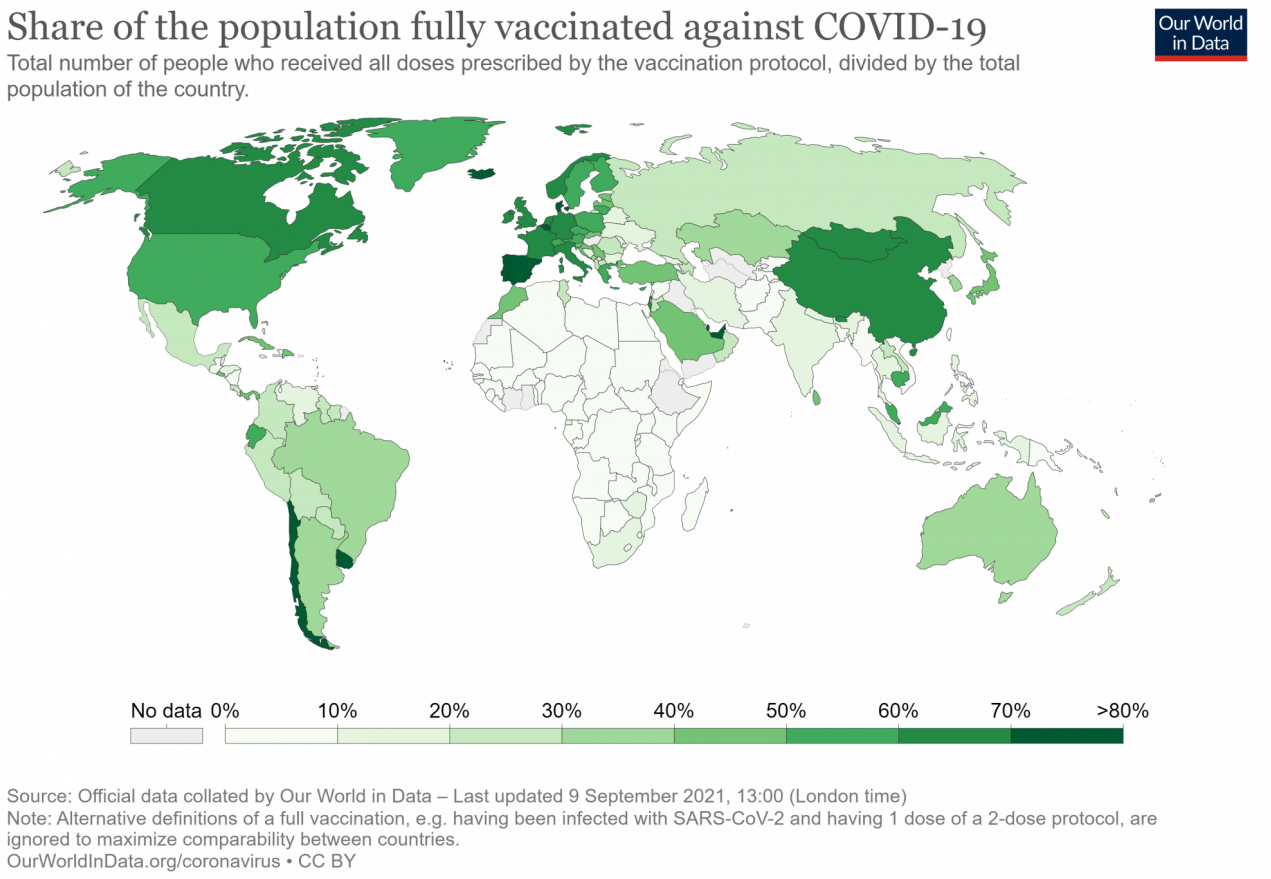
**Ramón Gálvez Zaloña**

Médico neurólogo. Coordinador de la Comisión de Redacción de la Revista AJM.

Después de la interrupción durante el tiempo de verano reanudamos el curso habitual de nuestra revista AJM. Sin embargo, este período de pausa ha seguido pleno de noticias preocupantes en el contexto de la pandemia por COVID:19 y en el acceso justo y equitativo a medicamentos y vacunas.

En los diferentes artículos publicados en las páginas de los números anteriores de la AJM, diferentes autores han destacado los graves problemas relacionados con el desarrollo, producción, adquisición y distribución de las vacunas para COVID 19. También han puesto de manifiesto como COVAX, el sistema de acceso mundial a las vacunas COVID-19, propuesto por la OMS, la Coalición para las Innovaciones en la Preparación contra Epidemias (CEPI) y la Alianza de Vacunas (GAVI) con la intención de adquirir y distribuir de manera justa las dosis necesarias, permitiendo que éstas llegaran a los países de bajos y medios ingresos había fallado de forma clara en alcanzar ese objetivo.

## DIFERENCIAS EN LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19



Efectiva y lamentablemente la distribución de vacunas se ha dirigido fundamentalmente hacia los países ricos mediante acuerdos bilaterales injustos y faltos de transparencia con las empresas farmacéuticas. La industria farmacéutica productora de vacunas ha decidido a qué países, cuando y de qué manera se hacían llegar las dosis. Ha establecido precios y cláusulas secretas de compra, consiguiendo ganancias exorbitantes. Mientras, los gobiernos han permitido que dispongan bajo patente de los conocimientos que han sido desarrollados con financiación pública.

Cómo hemos también destacado, se han desarrollado múltiples iniciativas para lograr cambios que permitieran que la asignación y distribución de las dosis de vacunas fueran establecidas priorizando adecuadamente a las personas con mayor riesgo y a los países con grandes necesidades. La equidad requiere no dejar de proporcionar a las personas que lo precisan las dosis de vacunas. Evidentemente, es un compromiso ético que afecta a toda la población mundial, independientemente de su situación geográfica y de su capacidad de pago y que obliga a producir y suministrar las vacunas precisas, con un enfoque justo en la distribución de vacunas Pero es que además, desde la efectividad clínica y el control definitivo de la pandemia, para impedir el desarrollo de nuevas variantes del COVID 19, es imprescindible llegar lo antes posible a vacunar a la mayor parte de la humanidad.

Ante esta situación de flagrante injusticia se han movilizado numerosas organizaciones ciudadanas como *The People's Vaccine*, la Iniciativa Ciudadana Europea "Right2Cure", Médicos sin Fronteras, *Health Action International*, *Knowledge Ecology International*, MSF, Salud por Derecho, No es Sano, Asociación por un Acceso Justo al Medicamento, Plataforma de afectados por la Hepatitis C, Medicus Mundi, etc planteando de forma clara propuestas destinadas a modificar profundamente el modelo actual. Estas organizaciones no gubernamentales, la sociedad civil, organizaciones internacionales han propuesto a gobiernos e instituciones de forma clara la necesidad de considerar a las vacunas como bienes públicos globales con el objetivo de asegurar el acceso universal y gratuito a las vacunas COVID-19.

También la propia OMS, en declaraciones repetidas de su director general, ha denunciado la profunda injusticia de la producción y distribución mundial de las vacunas. La Secretaría General de Naciones Unidas e iniciativas como las del Parlamento Europeo han reiterado la necesidad de hacer llegar las dosis de vacunas a toda la humanidad.

La propia administración Biden hizo una declaración muy llamativa en mayo respaldando la posibilidad de suspender temporalmente los derechos de propiedad intelectual sobre las vacunas COVID. Sin embargo su posicionamiento posterior ha sido decepcionante, pues no ha ido mas allá. Las presiones del muy poderosa lobby de la industria farmacéutica, como señala *Kilic* de *Public Citizen*, han impedido una política proactiva del gobierno estadounidense.

Sin embargo, las reuniones para adoptar resoluciones sobre la exención de las patentes en el Consejo ADPIC han terminado una y otra vez con aplazamientos y bloqueos que revelan una actitud firme de los países de elevados ingresos para frenar cualquier resolución que pudiera modificar, aún transitoriamente, el sistema actual de patentes y precios de vacunas y medicamentos. La posición en la OMC de países como Reino Unido. la UE, Suiza etc. ha venido bloqueando la iniciativa de India y Sudáfrica donde se planteaba la exención temporal de la propiedad intelectual de vacunas y medicamentos durante la pandemia.

Para intentar plantear alternativas y soluciones, de nuevo una vez más, se reanudan las sesiones el 13 de septiembre con una primera reunión informal y la convocatoria reglada los próximos días 13 y

14 de octubre. Pese a la amplia movilización ciudadana e institucional comentada anteriormente y a posicionamientos recientes favorables a la exención, como el adoptado por el gobierno de Australia parece muy poco probable una resolución que plantee abiertamente la supresión de las patentes. Situación inaceptable, pues como se recoge en la Declaración de Doha sería factible y completamente justificada esta medida, puesto que evidentemente estamos en una situación de emergencia sanitaria y de salud pública: 222 M de casos y 4,6M de fallecidos en el mundo demuestran y atestiguan la magnitud del problema.

Como señala Fernando Lamata en su blog es imprescindible hacer visibles estas injusticias: "hace falta que la muerte de Alesha, y la muerte y el dolor de miles, no nos dejen indiferentes, y hace falta crear conciencia de que hay alternativas, de que es posible una respuesta ética y, además, eficiente."

Esta es sin duda la misión de nuestra revista poner a los lectores, en contacto con los datos rigurosos y las opiniones fundamentadas recogidas en los artículos seleccionados. De esta forma Intentamos proporcionar los elementos y las informaciones necesarias que faciliten el conocimiento y el análisis. Al mismo tiempo que proponemos la apertura a propuestas y alternativas.

Nuestra revista es de las lectoras y lectores. Su carácter gratuito y el hecho de no recibir financiación alguna nos proporciona la independencia necesaria. La base que ha hecho posible el trayecto recorrido hasta ahora es la colaboración y el trabajo de todos aquellos que de forma altruista desde la Comisión Editorial, desde la propia AAJM y sobre todo de aquellos autores que con gran generosidad nos han aportado sus conocimientos y su esfuerzo con textos de calidad y singular valor. Para la Comisión de Redacción ha sido una enorme satisfacción contar con su ayuda.

La pandemia COVID 19 ha puesto aún más de relieve el terrible papel que el sistema actual de patentes y precios provoca impidiendo el acceso justo y equitativo a los medicamentos. Como venía apareciendo en diferentes artículos de la revista y expone con nitidez *Lazonick*, el modelo actual de negocio de la industria farmacéutica basado en la especulación financiera, antepone las ganancias a la vida humana. Las empresas farmacéuticas actuales están fundamentalmente dirigidas a: "manipular los precios de las acciones para canalizar el dinero a los accionistas y ya no se centran en fabricar los medicamentos que las personas necesitan a precios que puedan permitirse". Durante la pandemia han ido surgiendo medicamentos " innovadores" a altísimos precios absolutamente injustificados que amenazan gravemente la disponibilidad efectiva de fármacos oncológicos, para enfermedades raras , etc. Esta realidad nos obliga a profundizar y a hacer un seguimiento exhaustivo de los previos de los nuevos medicamentos.

Vamos a continuar en este camino y para reforzar y ampliar nuestro campo de actuación hemos planteado un grupo de trabajo específico entre la Comisión Editorial y la Comisión de Redacción para analizar y proponer la estrategia y líneas de trabajo de la revista para el año 2022. Nos gustaría en ese sentido conocer vuestras sugerencias y opiniones que podéis dirigir al correo *comisionredaccionaajm@gmail.com*

La pandemia de COVID-19 ha conmocionado y angustiado al mundo. Ha provocado un dolor inimaginable anteriormente por el tremendo número de infectados, las muertes producidas y las repercusiones sobre la vida y la salud de las personas. Posiblemente la respuesta de gobiernos e instituciones debería haber sido diferente. Debemos por tanto seguir trabajando pues como afirma Fernando Lamata : hay alternativas, es factible una respuesta ética y eficiente a la disponibilidad de vacunas y medicamentos.

**Ramón Gálvez Zaloña**

ORIGINAL

# Medicamentos y barrera en su acceso por precio

**Pablo Martínez Segura**

Periodista especializado en salud y sanidad. Historiador. Doctorando en Historia de la Farmacia en la Universidad Complutense de Madrid.

*RESUMEN.*

*El acceso a los medicamentos siempre ha sufrido la limitación de su precio. Medicamentos esenciales o vacunas indispensables no llegan a quienes lo necesitan, no por incapacidad de producción o de logística, sino por que están fuera de alcance de los que no pueden pagarlos. No es ningún consuelo conocer que siempre ha sido así. Hubo tiempo en los que no supuso un problema relevante porque la medicina y los medicamentos eran totalmente ineficaces. A partir del desarrollo de medicina científica, y la evidencia de que salva vidas, anteponer las reglas del comercio a un derecho esencial como es el de la vida constituye un crimen. El afán de beneficio de algunas empresas farmacéuticas, consentido y en muchas ocasiones protegido por los gobiernos de los Estados ricos, está provocando diferencias escandalosas entre países en la inmunización contra el covid-19 que se traducen en miles y miles de muertes evitables. El primer paso para abaratar el precio de los medicamentos es reconocer su utilidad pública y suprimir las patentes.*

Las empresas farmacéuticas involucradas en la producción de la vacuna contra el covid-19, "han visto como sus ganancias se han disparado un 66% en el primer semestre de 2021. Pfizer, AstraZeneca, Moderna y Johnson & Johnson (J&J), matriz de Janssen, consiguieron un beneficio neto de 24.522 millones en este periodo" [1]. Ahora bien, el reparto de esas vacunas está siendo tremendamente irregular. Con datos a finales del mes de agosto de *Our World in Data* y el Ministerio de Sanidad de España [2], cerca de 2.600 millones de personas (un tercio de la población mundial) ya están vacunadas con al menos una dosis. La vacuna esta más extendida en la Unión Europea, Reino Unido, Israel y América del Norte, donde ha llegado al 64% de la población, mientras que en África no alcanza al 5%. Una desigualdad que proviene de la capacidad económica de los que pueden comprarla. Las compañías estadounidenses Pfizer y Moderna han aprovechado la ocasión para aumentar sus beneficios incrementando sus precios para la Unión Europea un 0,25% y un 0,1% respectivamente, pero, además, "tal y como afirma el *Financial Times* [3], los términos de los contratos, firmados este año hasta 2023 para un total de 2.100 millones de dosis, se renegociaran después de que unos estudios clínicos indicaran que las vacunas tipo mRNA de estas dos empresas tenían mejores índices de eficacia que las de sus rivales AstraZeneca y Janssen".

La vacuna contra el covid es sólo la punta de iceberg, la parte más visible de los problemas de acceso a los medicamentos por razón de su precio. El último informe de la Fundación *Access to Medicina* [4], entidad sin ánimo de lucro dedicada a estimular a la industria farmacéutica para que haga más por las personas que viven en países de ingresos bajos, señala que "actualmente sólo el 13% de los productos críticos, incluidos los tratamientos inyectables contra el cáncer, están cubiertos por estrategias de acceso en países de bajos ingresos". Valoración muy dura de una Fundación nada sospechosa de estar marcada por una ideología ni siquiera ligeramente socialdemócrata, ya que sus financiadores son los Gobiernos del Reino Unido y Holanda, la Fundación Bill y

*Campaña de Médicos Sin Fronteras (MSF) de México - América Central, pidiendo a la multinacional Johnson & Johnson que baje el precio de un medicamento contra la tuberculosis para evitar más muertes.*

Melinda Gates y la multinacional de los seguros AXA.

Para poder hacernos una idea de lo que representa el mercado farmacéutico mundial [4] [5], debemos tener en cuenta que su valor en 2016 ascendió a 651.000 millones de euros y que se espera que alcance los 900.000 millones de euros en 2022. El gasto público por todos los conceptos del Estado español en 2021 esta previsto que alcance los 456.021 millones de euros. Es en este marco de poder económico, en el que las grandes compañías farmacéuticas están en condiciones de *torcer el brazo* a muchos Estados e incluso a la propia Unión Europea, a la que han ninguneado incumpliendo los plazos de los contratos de suministro. Los intereses comerciales están prevaleciendo sobre el interés público general y podemos comprobar que, 232 años después de lo que se consideró uno de los mayores hitos de la historia, la *Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano* de 1789 al inicio de la Revolución Francesa: "Los hombres nacen y permanecen libres e iguales en derechos", es simple papel mojado sin valor efectivo. Un escenario en el que el Derecho a la Salud está mercantilizado y, el acceso a los medicamentos, limitado a los que directamente o a través de la distribución de los impuestos en sistemas públicos de salud, pueden pagarlo.

**Constante histórica**

Lamentablemente, y no constituye ningún consuelo, la limitación de acceso a los medicamentos por razón de su precio siempre se ha dado.

En el inicio de los tiempos la enfermedad era considerada como la pérdida del equilibrio vital que otorgaban los dioses. Magia y religión se funden en una función mediadora destinada a recuperar ese equilibrio; es decir, a curar. Ese fue el papel de magos, chamanes, hechiceros o sacerdotes [6]. Paulatinamente se profesionalizó el papel de los médicos tanto en las tradiciones china, hindú, greco-romana-cristiana, y poste_ riormente islámica, pero se trata de unas actuaciones que sólo están al alcance de los ricos y poderosos que pueden pagar esos servicios. Juan Esteva de Sagrera, catedrático de Historia de la Farmacia de la Universidad de Barcelona, explica que al contrario de lo que se supone, "los medicamentos antiguos eran muy caros y la mayoría de la población no tenía acceso a los mismos, no tenía dinero

para pagarlos" [7]. No obstante, añade este profesor, "se trataba de medicamentos ineficaces y, por ello, los pobres se veían poco perjudicados por no tener acceso a ellos. La ineficacia de los medicamentos disminuye el daño que se deriva de no poder adquirirlos"... "Durante siglos la farmacia oficial y la popular compitieron en ineficacia" ... "Si, además, como sucedía a menudo, los remedios eran dañinos, resultaba más beneficioso no acudir al médico ni a la botica".

Lo que encontramos en la historia de la medicina y del medicamento es el relato de la excepción, de los remedios aportados a la élite y fuera del alcance de la inmensa mayoría de la población que era rural y analfabeta. La llamada medicina popular, de la que carecemos de fuentes directas escritas, conocemos que aportaba remedios baratos de proximidad, habitualmente vegetales, cuya consistencia se basaba en la transmisión oral fundamentalmente entre mujeres. La ayuda a las mujeres en los partos fue una actividad exclusivamente femenina. Estas parteras o comadronas, reconocidas y respetadas en su comunidad, y cuyas habilidades se solían trasmitir de madres a hijas, fueron habitualmente curanderas de otras dolencias de sus vecinos [8]. Actividad que en una sociedad patriarcal y teocrática no podía consentir. Si las mujeres curaban era por que tenían un pacto con el diablo, por ello a partir del siglo XIV en Europa se las persiguió consideradas como brujas y un número elevado de ellas (según los países) fueron quemadas en la hoguera [9].

Hasta finales del siglo XVIII las interpretaciones fisiopatológicas estuvieron ancladas en los equilibrios humorales de Galeno, o en los químicos de Paracelso, ambos sin base científica. Es a partir de mediados del siglo XIX, con la consolidación de la teoría microbiana, cuando se inicia un desarrollo riguroso de la Medicina. Vacunas, antisépticos, antibióticos… son medicamentos eficaces, y el problema de acceso a los mismos, a partir de ese momento, se convierte en una lacra más de las desigualdades sociales.

**Hoy por hoy de los impedimentos**

Los ricos acceden a los medicamentos, los pobres no. Es la expresión de la inequidad en el acceso a la atención sanitaria. Afirmación válida a nivel individual, subsanada parcialmente en algunos Estados que disponen de sistemas nacionales de salud financiados por los impuestos, y, sin embargo, una cruda realidad en países ricos que no disponen de una sanidad pública universal. Es el caso de los Estados Unidos de América, donde el aumento del precio de la insulina de uso común ha llegado a niveles que no pueden ser asumidos por los pacientes que, o abandonan el tratamiento, o lo reducen a niveles inoperantes. Algo que algunos responsables de salud pública han calificado como "crimen organizado" [10].
Ahora bien, en países con sistemas nacionales de salud consolidados, los precios abusivos de algunos medicamentos pueden provocar graves desequilibrios que desplazan la financiación destinada a recursos humanos o renovación tecnológica al pago de la factura farmacéutica pública, provocando la infrafinanciación de estas partidas con la consiguiente pérdida de calidad. Esto ocurrió en España con el tratamiento de la hepatitis C, destaca el experto Fernando Lamata: "el gasto del tratamiento de 90.254 personas con Sofosbuvir + Velpatasvir, debería haber sido de 27,4 millones de euros, es decir 1.924,6 millones menos de lo que se abonó. El pago se situó en un 7.114% por encima del precio de coste" [11].

Por otra parte, los altos precios de los medicamentos son el origen de falsificaciones que se presentan como ofertas más baratas, bien en países subdesarrollados sin capacidad de control de calidad, bien en fraudes en las ventas de medicamentos a través de Internet. La revista *The Lancet* [12] publicó en 2015 un informe detallado de este problema. En él se recoge que el volumen de este mercado ilícito puede oscilar entre los

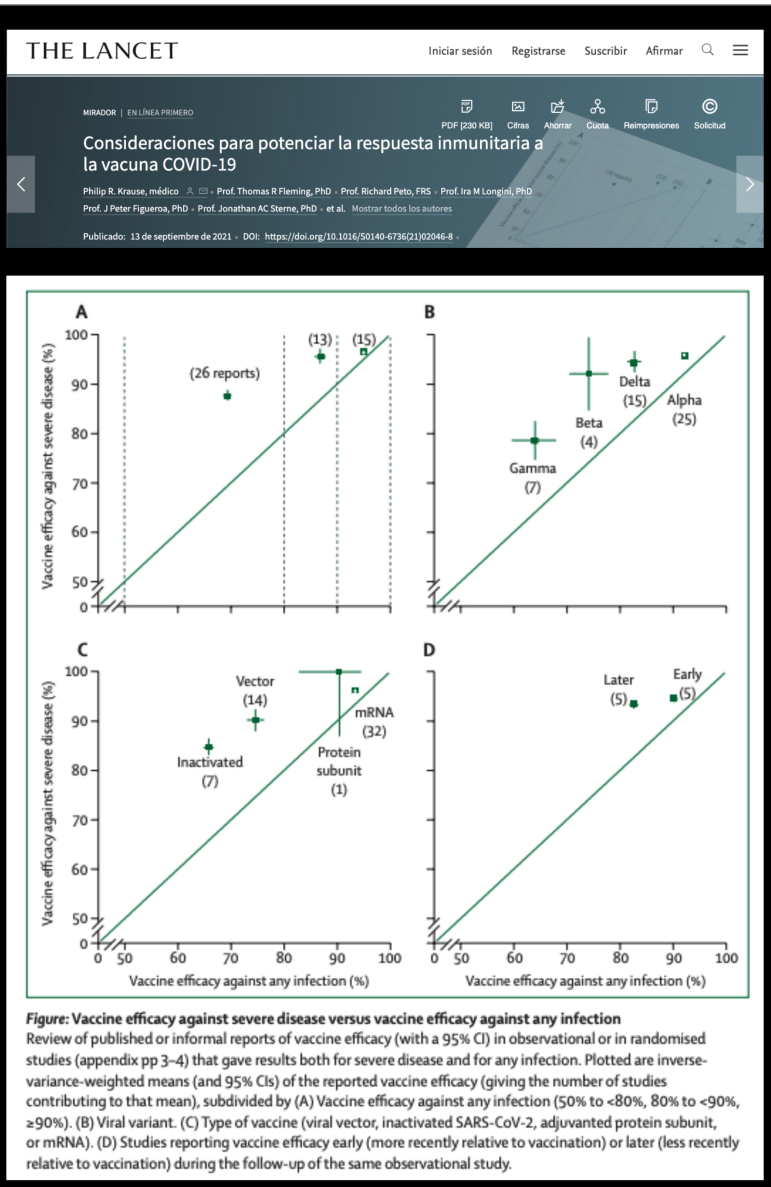



***Figure:*** **Vaccine efficacy against severe disease versus vaccine efficacy against any infection**
Review of published or informal reports of vaccine efficacy (with a 95% CI) in observational or in randomised studies (appendix pp 3–4) that gave results both for severe disease and for any infection. Plotted are inverse-variance-weighted means (and 95% CIs) of the reported vaccine efficacy (giving the number of studies contributing to that mean), subdivided by (A) Vaccine efficacy against any infection (50% to <80%, 80% to <90%, ≥90%). (B) Viral variant. (C) Type of vaccine (viral vector, inactivated SARS-CoV-2, adjuvanted protein subunit, or mRNA). (D) Studies reporting vaccine efficacy early (more recently relative to vaccination) or later (less recently relative to vaccination) during the follow-up of the same observational study.

**Considerations in boosting COVID-19 vaccine immune responses**

**Philip R Krause, Thomas R Fleming, Richard Peto, Ira M Longini, J Peter Figueroa, Jonathan A C Sterne, Alejandro Cravioto, Helen Rees, Julian P T Higgins, Isabelle Boutron, Hongchao Pan, Marion F Gruber, Narendra Arora, Fatema Kazi, Rogerio Gaspar, Soumya Swaminathan, Michael J Ryan, Ana-Maria Henao-Restrepo**

**https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02046-8**

**Sobre la tercera dosis de la vacuna: "Un grupo internacional de científicos, entre los que se encuentran especialistas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia de EE UU de Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), afirma que la eficacia de la vacuna contra la covid-19 es tan alta que las dosis de refuerzo para la población general no son apropiadas en esta fase de la pandemia, incluso para la variante delta."**

70.000 millones y los 200.000 millones de dólares (entre 59,3 millones y 169,5 millones de euros). Según la OMS "el número anual de muertes por medicamentos falsificados es de alrededor de un millón", aunque la mayoría de las falsificaciones no son venenosas, simplemente contienen poco o ningún principio activo y, consecuentemente, las enfermedades contra las que iban destinados continúan su evolución.

Más paradojas derivadas de los precios. En la India, el mayor productor de vacunas del mundo, entre mayo y junio del presente año, en una docena de centros de vacunación de Bombay, se inyectó a 2.500 personas agua marina en lugar de inocularles la vacuna contra el covid-19. La estratagema, apreciemos el nivel de pobreza, reportó a los falsificadores entre 24.000 y 35.000 euros [13].

## Qué se puede hacer

Inexplicablemente desde nuestro punto de vista, o de manera ortodoxa si se aplican de manera estricta las reglas del neoliberalismo económico, hay personas, partidos políticos, gobiernos, que defienden aquello que está en contra de su propio interés vital. Es el caso de los que sostienen de las patentes de los medicamentos. Para ellos es sagrado el derecho al respeto a los derechos comerciales derivados del monopolio temporal de la propiedad intelectual, por encima del

derecho a la vida. Nuevamente Fernando Lamata ofrece una explicación precisa sobre el abuso en los precios de medicamentos: "al mantener las patentes y monopolios de la industria, son las empresas las que pueden fijar los precios, y exigir un reembolso varias veces por encima de lo que han gastado en investigación y de lo que han gastado en fabricación. Ya ocurrió con Gilead y Remdesivir, que con un coste de 10 euros cobra 2.100 euros. En el caso de la vacuna de Pfizer un 1.700% más. Por otro lado, la empresa decide cuánto produce (capacidad de sus plantas y de las plantas con quienes decida subcontratar) y a quién distribuye primero (en función, seguramente, de quien pague más)" (14).

El ejemplo actual más palpable es el debate sobre si debe administrarse o no una tercera dosis de la vacuna anticovid-19 a quienes ya han recibido una pauta completa. Una iniciativa pilotada desde la industria farmacéutica fabricante de las inmunizaciones, pero no justificada por motivos éticos y epidemiológicos, según la Organización Mundial de la Salud(15). El desafió, indican desde *Our World in Data* (16), es "hacer que estas vacunas estén disponibles para personas de todo el mundo. Será clave que las personas de todos los países, no solo de los países ricos, reciban la protección necesaria".

Es en este punto en el que, desde la sociedad civil, organizaciones como la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento, junto a otras muchas que defienden los mismos planteamientos, se sostiene, que no solamente con respecto a la vacuna contra el covid-19, prioridad palpable, sino que todos los medicamentos esenciales sean considerados un bien público global y, en consecuencia, libres de patentes como primer paso para abaratar su precio.

*REFERENCIAS*

1) CRUZ, S. de la. 2021. "Los beneficios de las farmacéuticas se disparan un 66% por la vacuna anticovid". Madrid. Diario *La Razón,* 05-08-2021. Disponible en: https://www.larazon.es/economia/20210805/t7t6mp6mobhgrbbtxmswcfoii4.html

2) DATOS RTVE. 2021. "Coronavirus. La vacuna en el mundo: un tercio de la población ya cuenta con al menos una dosis". Madrid. *Radiotelevisión Española*. (Datos actualizados diariamente con información procedente de *Our World in Data* y el Ministerio de Sanidad). Página visitada el 28-08-2021: https://www.rtve.es/noticias/20210827/vacuna-coronavirus-mundo/2073422.shtml

3) REDACCION. 2021. "Pfizer y Moderna se aprovechan de la pandemia para hacer caja", *Empresas con Salud,* 02-08-2021. Disponible en: https://www.consalud.es/ecsalud/internacional/pfizer-moderna-aprovechan-pandemia-caja_100469_102.html

4) HOGERZEIL, Hans (Chair). 2021 *Access to Medicina. Index 2021*. Amsterdam (The Netherlans). The Access to Medicine Foundation (UK Foreign Commonwealth and Development Office, The Dutch Ministry of Foreign Affairs, Bill & Melinda Gates Foundation, Wellcome Trust, AXA Investment Managers). 238 p. Acceso el 08-07-2021: https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/603ce8c4e83e9_Access_to_Medince_Index_2021.pdf

5) SANZ SANZ, José Félix – ROMERO JORDÁN, Desiderio. 2021. *Los Presupuestos del Estado 2021: una valoración*. Madrid. FUNCAS. Cuadernos de Información Económica, Nº 280, enero – febrero 2021. (1 – 11). Disponible en: https://www.funcas.es/articulos/los-presupuestos-del-estado-de-2021-una-valoracion/

6) MARTÍNEZ SEGURA, Pablo. 2021. "Pensamiento mágico, poder y valor del medicamento. El caso de la triaca". Madrid. Revista *Acceso Justo al Medicamento*. Nº 1 – marzo 2021. (18 – 22). Disponible en: https://accesojustomedicamento.org/

pensamiento-magico-poder-y-valor-del-medicamento-el-caso-de-la-triaca/

7) ESTEVA DE SAGRERA, Juan. 2005. *Historia de la farmacia. Los medicamentos, la riqueza y el bienestar*. Barcelona. Masson. 416 p. (El Profesor Esteva de Sagrera hace una detallada exposición del mundo del medicamento y su entorno. Señala que "la farmacia ha sido en muchas épocas estéril, incapaz de proporcionar medicamentos seguros, eficaces y de calidad"). En la ficha de mi biblioteca personal puede accederse a un resumen de este planteamiento. Disponible en: https://biblioteca.sanitikon.com/2020/06/esteva-de-sagrera-juan-historia-de-la.html

8) MONTES MUÑOZ, María Jesús. 2007. *Las culturas del nacimiento. Representaciones y prácticas de las mujeres gestantes, comadronas y médicos*. Tarragona. Tesis doctoral dirigida por Mª Luz Esteban Galarza. Universidad Rovira i Virgili. Programa de Antropología de la Medicina. 380 p. Disponible en: https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/8421/MicrosoftWord1COMPLETOlasculturasdelna.pdf

9) MARTÍNEZ MARTÍN, Abel Fernando. 2019. "Sobre brujas, sanadoras y curanderas quemadas en la hoguera", *El Diario de Salud*. Bogotá. 17-06-2010. Disponible en: https://eldiariodesalud.com/catedra/sobre-brujas-sanadoras-y-curanderas-quemadas-en-la-hoguera

10) COMISIÓN DE REDACCIÓN. 2021. "Píldoras amargas". Madrid. Revista *Acceso Justo al Medicamento*. Nº 2 – abril 2021. (42). Disponible el PDF de la revista completa en: https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2021/04/02-ACCESO-JUSTO-AL-MEDICAMENTO-ABR-2021-version-2-OK.pdf

11) LAMATA, Fernando. 2018. "¿Es posible que todas las personas que viven con el virus de la hepatitis C, en España y en todo el mundo, accedan al tratamiento que necesitan?". Madrid. *Blog de Fernando Lamata*. 23-04-2018. Disponible en: https://fernandolamata.blogspot.com/2018/04/es-posible-que-todas-las-personas-que.html

12) CLARK, Fiona. 2015. "El aumento de las farmacias en línea hace que los medicamentos falsificados se globalicen", en *The Lancet*, 3 de octubre de 2015. DOI: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00394-3

13) PASCALE, Marie. 2021. "Inde: de l'eau salée injectée à la place du vaccin anti-Covidd", *Le Quotidien du Pahramacien*. Paris, acceso el 07-07-2021: https://www.lequotidiendupharmacien.fr/exercice-pro/justice/inde-de-leau-salee-injectee-la-place-du-vaccin-anti-covid?xtor=EPR-1-%5BNL_infodujour%5D-%5B20210707%5D&utm_content=20210707&utm_campaign=NL_infodujour&utm_medium=newsletter&utm_source=qph

14) LAMATA, Fernando. 2021. "Sí se puede" (editorial). Madrid. Revista *Acceso Justo al Medicamento*. Nº 1 – marzo 2021. (3-6). Disponible en: https://accesojustomedicamento.org/si-se-puede/

15) HERRAEZ, Cristina. 2021. "El mapa de la tercera dosis de la vacuna contra el covid-19 que divide al mundo". Madrid. *NIUS DIARIO*. 29-08-2021. Disponible en: https://www.niusdiario.es/sociedad/sanidad/tercera-dosis-vacuna-contra-covid-19-coronavirus-situacion-mundo-dividido-controversia-cientifica_18_3193321863.html

16) RITCHIE, Hannah; MATHIEU, Edouard; RODÉS-GUIRAO, Lucas; APPLEL, Cameron; GAITTINO, Charlie; ORTIZ-OSPINA, Esteban; HASELL, Joe; MACDONALD, Bobbie; BELTEKIAN, Diana y ROSER, Max. 2020. "Pandemia de coronavirus (COVID-19)". Publicado en línea en *OurWorldInData.org*. Disponible en: https://ourworldindata.org/covid-vaccinations

ORIGINAL

# Las patentes en los medicamentos: la bolsa o la vida

**Ángel María Martín Fernández-Gallardo**

Inspector farmacéutico del Servicio de Salud de Castilla La Mancha (SESCAM)

*RESUMEN*

*El acuerdo sobre los ADPIC de Marrakech [1] dinamitó la capacidad que tenían los estados para controlar el precio de los medicamentos y proteger la vida de sus ciudadanos si algún medicamento la podía salvar. Con las patentes rige la ley del más fuerte y cual forajidos del lejano Oeste, las multinacionales farmacéuticas exigen precios cada vez más desorbitados por los nuevos medicamentos, obligando a los estados a elegir entre entregarles la bolsa o la vida. La bolsa en España ya asciende a 90.730 € al año por paciente y para poder pagarla se restringe la accesibilidad, se limitan pacientes o no se financia la ficha técnica completa: de los 93 nuevos medicamentos o indicaciones con patente financiados en los dos últimos años, solo 10 se pueden dispensar libremente con receta en oficinas de farmacia, el 42% tiene limitaciones de pacientes y al 17% no se financian todas sus indicaciones autorizadas.*

## Entre Hipatia y el acuerdo fúnebre de Marrakech

Si con el asesinato de Hipatia en el siglo V murió el estilo libre de hacer ciencia en la antigüedad [2], con el acuerdo fúnebre de Marrakech del siglo XX, que protege con patente a los medicamentos, está muriendo el modelo de investigación abierta que en medicamentos y salud ha conseguido llevar a la humanidad a niveles de protección inimaginables hace décadas.

En 1993 Kary Mullis recibió el premio Nobel de Química [3] por su descubrimiento de la técnica que marcó un antes y un después en biología: la reacción en cadena de la polimerasa que permite copiar millones de veces un pequeño segmento del genoma.

Su revolucionario descubrimiento permitió leer el genoma humano, ha permitido leer el genoma del Coronavirus o permite detectar mutaciones y diagnosticar trastornos genéticos. Sin la publicación de su descubrimiento la mayoría de los nuevos tratamientos no existirían, no tendríamos las vacunas ARN ni las PCRs para el COVID. Tampoco la mayoría de los medicamentos para las enfermedades raras que se diagnostican en base a variantes genéticas.

Con anterioridad, en 1984 Milstein y Köhle habían recibido el premio Nobel de Medicina después de publicar su método de producción de anticuerpos monoclonales [4]. Sin este descubrimiento y sin su publicación para beneficio de la humanidad hoy no tendríamos la mayoría de los nuevos medicamentos que se comercializan en oncología y en otras muchas patologías.

Pero desde el acuerdo de Marrakech es más rentable proteger con patente los avances científicos, como las técnicas que permiten fabricar vacunas ARN y vendérselo a una multinacional farmacéutica, que publicarlo y obtener el reconocimiento de la comunidad científica mundial.

Desde la firma de ese funesto acuerdo, las multinacionales farmacéuticas apenas investigan, sus oteadores rastrean las investigaciones ajenas en universidades y otros centros de investigación básica con

potencial terapéutico para comprarlas, hurtando de su conocimiento y utilidad a toda la humanidad.

Si Mullis, Milstein y Köhle hubieran hecho lo que Pfizer y Moderna están haciendo hoy en día con la patente de la tecnología de las vacunas ARN, las muertes por esta pandemia y por un sinfín de otras enfermedades serían mucho más elevadas en todo el mundo.

De este modo las multinacionales farmacéuticas, al apropiarse del conocimiento y vender sus medicamentos bajo patente a precios que no puede pagar la mayor parte de la población del planeta, han convertido a las patentes de los medicamentos en la principal causa de muerte evitable del mundo y en un problema global para la salud en general y para la salud pública en particular, como estamos viviendo en la pandemia del COVID. Y al acuerdo sobre los ADPIC de Marrakech, aplicado a los medicamentos, en el acuerdo civil más letal de la historia de la humanidad.

Y en este escenario, las multinacionales farmacéuticas nos hacen bailar al son de su marcha fúnebre y con sus cantos de sirena hacen creer a los ciudadanos de los países ricos que el funeral no es por ellos. Pero eso también es falso.

## Bailando con lobos

Tras los acuerdos fúnebres de Marrakech en 1994 y protegidos ya en todo el mundo los medicamentos con el escudo de las patentes, el sistema tradicional de autorización de precios basado en la valoración de costes, que se aplicaba a los medicamentos financiados con fondos públicos era un obstáculo para las multinacionales farmacéuticas: había que mutar el precio por coste de producción a un precio por valor terapéutico e imponerlo a nivel internacional. Y las Autoridades Sanitarias, por acción u omisión, comenzaron a comprar la idea.

En 1999 en Inglaterra se crea el NICE [5] que comienza a hacer estudios de coste/eficiencia del sistema sanitario, incluidas las terapias farmacoterapéuticas y a aplicar conceptos nuevos como años de vida ganados, coste/eficiencia incremental o QALYs, para optimizar la asignación de los recursos públicos, que son limitados, y obtener más valor social con el mismo gasto. Y en 2002 puso precio a la eficiencia: hasta 30.000 £ por año de vida ajustado por calidad [6].

Para cualquier empresa, la piedra filosofal de su negocio es conocer la disponibilidad a pagar de sus clientes, para poder fijar el máximo precio a sus productos y que se los compren: si se pasa no los vende y pierde su dinero, si se queda corto deja de ganar un dinero que podría haber ganado. El NICE había desvelado cuál era su disponibilidad a pagar para recomendar tratamientos.

Las multinacionales farmacéuticas necesitaban un referente internacional para su mutación y no pudieron encontrar un mejor aliado para sus objetivos que el NICE y su enorme disponibilidad a pagar. Con ese referente consiguieron que en España y en el resto de Europa dejara de hablarse del coste de los nuevos medicamentos para centrase en su valor terapéutico.

Pero es bien conocido que cuando el lobo ataca un rebaño no se conforma con una sola oveja, quiere el rebaño entero.

También sabe el lobo que la disponibilidad a pagar por su vida de quién puede pagar por ella no tiene más límite que su propia fortuna y que en los países más ricos esa fortuna se llama Presupuestos Generales del Estado. Y así hemos pasado de las 30.000 £ de entonces al 1.925.000 € con que se ha financiado en 2021 en España el llamado "medicamento más caro del mundo"[7].

¿Cuál es su mérito? (que lo tiene): que cura al paciente. Como la amoxicilina, que también cura y cuesta 3 euros. O Como la tiroxina, que mantiene con vida a miles de personas, incluido quién esto escribe, por 19 €/año.

Por suerte para la humanidad, la tiroxina, casi todos los antibióticos y la mayoría de las

actuales vacunas son medicamentos anteriores a los acuerdos fúnebres de Marrakech. De lo contrario el coste en vidas humanas por sus precios prohibitivos habría sido inimaginable.

### La gallinita ciega

En este escenario a las multinacionales farmacéuticas les interesa mantener la ficción de que el precio de los nuevos medicamentos protegidos por el escudo de las patentes que financia la sanidad pública, lo deciden los Estados.

En España en concreto, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMP) [8] que cada mes hace de gallinita ciega para la fijación del precio de los nuevos medicamentos protegidos por patente (NNMM) que la industria farmacéutica desea financiar.

El "juego" consiste en que el laboratorio propone para su medicamento un precio sonda disparatado, y la CIMP debe adivinar, a ciegas, el precio inflacionario [9] que realmente quiere conseguir. Cuando lo acierta, el laboratorio da su conformidad, se llega a un acuerdo y lo autoriza.

Con frecuencia se prolonga, porque la CIMP no es capaz de adivinarlo a la primera y necesita más tiempo para conseguirlo, entonces lo deniega y gana 6 meses. Y si cuando se van a agotar los seis meses sigue sin adivinarlo, el laboratorio puede acceder a concederle una "parada de reloj" si cree que aún tiene posibilidades de adivinar el precio que desea conseguir.

A veces, pese a todo no consigue adivinarlo y se termina con el medicamento sin financiar, lo que puede parecer una mala noticia para el laboratorio. Pero si se trata de un medicamento realmente útil para algún paciente que lo necesite, el SNS terminará pagándolo al precio disparatado que exigía el laboratorio, adquiriéndolo como medicamento extranjero por un procedimiento más engorroso para el paciente.

En la tabla 1 se muestra el resumen de las decisiones de la CIMP para los NNMM y de las nuevas indicaciones terapéuticas (NNII) de medicamentos protegidos por patente entre mayo de 2019 y mayo de 2021 [10].

## TABLA 1: DECISIONES DE LA CIMP ENTRE MAYO DE 2019 Y MAYO DE 2021

| Decisiones | Nuevos medicamentos con Patente | Nuevas Indicaciones | Total |
|---|---|---|---|
| Resoluciones | 76 | 49 | 125 |
| Autorizaciones totales | 63 | 30 | 93 |
| Autorizaciones en primera instancia | 39 | 22 | 61 |
| Denegaciones en primera instancia | 37 | 27 | 64 |
| Autorizaciones tras alegaciones (*) | 24 | 8 | 32 |
| Denegaciones confirmadas tras alegaciones (*) | 15 | 7 | 22 |

(*) Algunas de este periodo son sobre denegaciones anteriores / Elaboración propia

## TABLA 2: CRITERIOS DE LA CIMP PARA LA DENEGACIÓN INICIAL DE LOS 24 NNMM

| Criterio | Casos |
|---|---|
| Racionalización del gasto público | 11 |
| Impacto presupuestario en el SNS | 10 |
| Existencia de otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento | 7 |
| Desfavorable relación coste-efectividad frente a la alternativa del ensayo pivotal | 2 |
| Desfavorable relación coste-efectividad frente a otras alternativas existentes | 1 |
| Incertidumbres respecto a su valor terapéutico | 2 |
| Elevada incertidumbre en su eficacia | 1 |
| Pequeño beneficio clínico incremental respecto a las alternativas actualmente disponibles | 1 |
| Causa no conocida, por tratarse de denegaciones anteriores a la publicación detallada de las causas de denegación | 9 |

Elaboración propia

Ha autorizado 63 NNMM y 30 NNII de medicamentos con patente. El 38% de los NNMM autorizados habían sido denegados previamente y se financian tras las alegaciones del laboratorio, sin que sea posible conocer, con la información que se hace pública, que cambios ofertó para justificar la nueva decisión de financiarlos. Y sorprende, porque los criterios por los que habían sido denegados estos 24 nuevos medicamentos eran muy contundentes [10], y en algunos hubo más de uno. Se muestran en la tabla 2.

Este juego, en el que las multinacionales farmacéuticas siempre ganan, sucede porque el Estado ha renunciado a exigirles los costes reales de producción, investigación y desarrollo del nuevo medicamento para autorizar el precio de financiación, por lo que la CIMP lo acaba autorizando a ciegas y sin más referencias que el precio que le exige la multinacional, el mantra de que la investigación es muy costosa, aunque nunca den los datos reales, el coste de otros similares ya autorizados cuando existe esa referencia y su teórico valor terapéutico. Pero incluso para valorar esto último, durante muchos años la CIMP tampoco dispuso de una herramienta adecuada, autorizando los precios en base a informes técnicos de desconocida calidad.

En esta situación, la Comisión Permanente de Farmacia del SNS acordó la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) para los nuevos medicamentos que se financiasen en el SNS[11] y para ello se creó en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico, que publicó su primer IPT en

noviembre de 2013. Pero no es hasta mayo de 2019 cuándo empieza a quedar constancia en las resoluciones de la CIMP, del uso de los IPTs para la adopción de sus decisiones.

Una buena noticia sin duda: la CIMP ya no es ciega para conocer el valor terapéutico de los medicamentos que financia, pero sigue siendo completamente ciega para conocer los costes reales de los nuevos medicamentos con patente cuyos precios autoriza.

## El silencio de los corderos

En este escenario asistimos sin inmutarnos, desde nuestra área de confort, al macabro espectáculo de los millones de muertos por COVID que causa el abuso de la patente, origen de la escasez de vacunas frente al COVID que el mundo necesita.

Esto no va con nosotros pensarán muchos, porque en España podemos pagar la bolsa que exige el dueño de la patente que las entrega al mejor postor, y parece no preocuparnos que media humanidad no pueda y millones de inocentes lo paguen con su vida.

Pero ya nos está pasando y en muchos casos tampoco nosotros podemos pagar ya el precio que exige el laboratorio por su medicamento, porque afecta a otros recursos sanitarios también necesarios:

> El 48% de los NNMM y el 57% de las solicitudes de NNII de medicamentos con patente son rechazadas inicialmente y el motivo casi siempre es sólo económico (88% de casos para los NNMM y en el 72% para las NNII).

Por eso, cuando se financian y una vez autorizando el precio inflacionario que exige el laboratorio, la CIMP trata de limitar el impacto económico de sus decisiones sobre los presupuestos de los Servicios de Salud que los van a pagar, aplicando restricciones a los pacientes que necesiten esos medicamentos:

> Unas son indirectas, en forma reservas singulares como son el visado previo a su dispensación o restringiendo su dispensación a las farmacias de los hospitales en lugar de a las oficinas de farmacia.
>
> Y otras directas, bien limitando los pacientes que se que podrían beneficiar, bien no financiando todas las indicaciones autorizadas del medicamento.

Sólo 10 de los 93 NNMM con patente y NNII financiados en los dos últimos años, se pueden adquirir libremente en oficinas de farmacia sin restricciones. Los 83 restantes se han autorizado con restricciones (y algunos con más de una). Son estas:

- A 16 no les ha financiado todas las indicaciones de su ficha técnica (FT).
- En 39 de ellos y por el impacto económico de su coste, los pacientes a quienes se financian tienen condicionantes restrictivos adicionales a los de la FT.
- A 34 se les ha limitado su dispensación a los Servicios de Farmacia de hospital.
- A 5 les ha impuesto visado previo a su dispensación en oficinas de farmacia.
- 47 son de uso exclusivo hospitalario (esta restricción la decide la AEMPS).

Como resultado:

> En el 80% de los medicamentos que se han financiado en los dos últimos años en España y que se deberían poder dispensar en las oficinas de farmacia, se obliga al paciente a desplazarse a los hospitales para que se los dispensen,

sólo por su elevado impacto económico. Muchos de ellos son tratamientos de larga duración.

El 42% no se han financiado para todos los pacientes que se podrían beneficiar según la FT del medicamento, sino que se restringen a pacientes que cumplen determinadas condiciones clínicas, para mitigar su impacto económico.

En el 17% no se han financiado todas las indicaciones terapéuticas que tienen autorizadas, casi siempre por razones económicas.

En consecuencia, muchos pacientes en España que se podrían beneficiar de estos medicamentos, no se beneficiarán o sufren restricciones de acceso a los tratamientos por el enorme impacto presupuestario de la bolsa que exigen las multinacionales farmacéuticas.

### La muerte tenía un precio

Si se analiza el precio de financiación de estos 93 NNMM y NNII de medicamentos con patente autorizados por la CIMP en los dos últimos años, es posible conocer el valor de la bolsa que exigen por nuestras vidas las multinacionales farmacéuticas dueñas de las patentes, a cambio de sus medicamentos en España:

- Por cada año de tratamiento con medicamentos que se deben seguir usando mientras el paciente los necesite, les pagamos 90.730 € de media.
- Por cada tratamiento completo con medicamentos cuyo tratamiento tiene una duración limitada en el tiempo, les pagamos 146.900 € de media si incluimos el medicamento más caro del mundo o 56.995 € si no lo incluimos.

Y para quienes no lo puedan pagar, ese es el precio de la muerte.

La tabla 3 muestra el análisis de los 93 costes de tratamiento (anual en 73 casos y completo en los 20 restantes), de los nuevos medicamentos e indicaciones autorizados por la CIMP en los dos últimos años [10], agrupados por intervalos de coste:

## TABLA 3: COSTES DE TRATAMIENTO DE LOS NNMM AGRUPADOS POR INTERVALOS DE COSTE

| Coste/tratamiento en € | Nº de Medicamentos | |
|---|---|---|
| | Coste/tratamiento anual | Coste/tratamiento completo |
| Entre 100 y 1.000 | 8 | 3 |
| Entre 1.001 y 10.000 | 13 | 5 |
| Entre 10.001 y 30.000 | 14 | 3 |
| Entre 30.001 y 60.000 | 5 | 3 |
| Entre 60.001 y 100.000 | 16 | 5 |
| Entre 100.001 y 250.000 | 11 | 2 |
| Entre 250.001 y 500.000 | 7 | 1 |
| Entre 500.001 y 1.000.000 | 2 | 0 |
| Entre 1.000.001 y 1.500.000 | 1 | 0 |
| Entre 1.500.001 y 2.000.000 | 0 | 1 |

Elaboración propia

El coste está calculado para pacientes de 70 kg de peso, conforme a la posología de FT y para uso en monoterapia cuando esa indicación está financiada, aplicado los precios autorizados por la CIMP, eligiendo el del envase óptimo para la dosis que se necesita, sin reaprovechamiento de dosis sobrantes y sin tener en cuenta los límites económicos de financiación pública que puedan tener algunos de ellos, al no ser públicos.

En algunos casos hay un coste mínimo y máximo ya que la FT permite un escalado de dosis en función de la respuesta o tolerancia del paciente, en estos casos, si los costes resultantes corresponden a distintos rangos de la tabla se han incluido ambos, cada uno en su rango, por lo que las tablas contienen en total más de 93 costes de tratamiento.

**Por un puñado de dólares**

Con este botín de precios, no es de extrañar el entusiasmo de Farmaindustria, la patronal de las multinacionales farmacéuticas en España, defendiendo el sistema de fijación de precios de la CIMP [12], y que ha contratado para su equipo directivo, como Directora del Departamento de Acceso en enero de 2021 [13], a la vocal asesora de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia que elabora los informes sobre los que la CIMP toma las decisiones y de la formó parte durante años con voz y voto como vocal hasta diciembre de 2020 [14] [15].

Muchos pensarán que no es ético que se haya pasado directamente de vocal de la CIMP a Directiva de Farmaindustria. Para mí es una decisión que desacredita a la CIMP y que pone en la picota las decisiones de financiación de medicamentos y fijación de precios en los que participó como vocal durante años. Quizás por eso su actual currículum en Farmaindustria [16] no contiene ni una sola mención a su larga trayectoria como vocal de la CIMP.

*BIBLIOGRAFÍA*


(1) Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm

(2) Hipatia, la científica de Alejandría. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://historia.nationalgeographic.com.es/a/hipatia-cientifica-alejandria_9797

(3) The Nobel Prize in Chemistry 1993. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/1993/press-release/

(4) The Nobel Prize in Physiology or Medicine 1984. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/1984/press-release/

(5) The National Institute for Clinical Excellence. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.nice.org.uk/

(6) Carrying NICE over the threshold. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.nice.org.uk/news/blog/carrying-nice-over-the-threshold

(7) ABC. ¡Lo conseguimos! [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.abc.es/recreo/abci-conseguimos-logran-comprar-medicamento-mas-caro-mundo-para-bebe-gracias-donaciones-202102031141_noticia.html

(8) Ministerio de Sanidad. Reglamento de la CIMP. 2019. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO_CIMP_30_09_2019.pdf

(9) AJM. Nº 1. El Precio Inflacionario de los medicamentos. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://

accesojustomedicamento.org/el-precio-inflacionario-de-los-medicamentos/

(10) Ministerio de Sanidad. Acuerdos de la CIMP. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm

(11) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf?x49127

(12) Farmaindustria. El precio de los medicamentos. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.farmaindustria.es/web/pregunta_y_respuesta/el-precio-de-los-medicamentos/

(13 Farmaindustria. Nota de Prensa. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2021/02/01/isabel-pineros-se-incorpora-como-directora-del-departamento-de-acceso-de-farmaindustria/

(14) Ministerio de Sanidad. Composición de la CIMP 2017. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/COMP_COMISION_INTERMINISTERIAL_PRECIOS_MEDTOS_jun_dic_2017.pdf

(15) Ministerio de Sanidad. Composición de la CIMP 2020. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/COMP_COMISION_INTERMINISTERIAL_PRECIOS_MEDTOS_jul_dic_2020.pdf

(16) Farmaindustria. Equipo Directivo. Directora del Departamento de Acceso. [Internet]. [Consultado 1 Sep. 2021]. Disponible en https://www.farmaindustria.es/web/equipo-directivo/isabel-pineros/

*Imagen de Thomas Breher en Pixabay*

ORIGINAL

# Reflexiones en torno a la culpabilidad y la responsabilidad en materia de acceso a medicamentos esenciales

**Jon Gómez Garmendia**

Criminólogo. Doctorando en el Programa de Doctorado de Derecho y Ciencia Política de la Universidad de Barcelona. Máster en Criminología, Política Criminal y Sociología Jurídico-penal.

## Primera parte

*RESUMEN*

*Este artículo propone meditar en torno a la culpabilidad y la responsabilidad en materia de acceso a los medicamentos esenciales. Partiendo de la concepción de que este acceso está vinculado al derecho a la salud, se presentan sus elementos, factores y deberes. Unas últimas obligaciones destinadas en concreto a los Estados y la Industria Farmacéutica que a causa de la debilidad de los derechos sociales y el poder del mercado se ven desgraciadamente incumplidas. Como resultado, teniendo en cuenta las consecuencias que esta situación genera, cabe afirmar que nos encontramos ante una injusticia estructural, por no llamarlo crimen.*

Palabras clave: *DAME; garantía; culpabilidad; responsabilidad; injusticia.*

La presente reflexión parte de una cuestión planteada en la Editorial del primer número de esta Revista. En él, Fernando Lamata [1] denunció las barreras en el acceso global a las vacunas de la COVID-19 y llegó a afirmar que cuanto más tiempo pasara más vidas se verían afectadas. En este sentido, y tras múltiples artículos publicados (en torno a la transparencia, la fijación del precio de los medicamentos, la exención de las patentes, la adquisición anticipada, el caso de la hepatitis C como antecedente de las barreras en el acceso, etc.) vemos necesario debatir en torno a las ideas de culpabilidad y responsabilidad e intentar contestar quiénes son las y los culpables y responsables en las barreras en el acceso a las vacunas o a los medicamentos esenciales.

### El Derecho al Acceso a Medicamentos Esenciales (DAME)

Planteada la temática de este escrito, resulta necesario iniciar con una obviedad ya citada previamente [2, 3]: el acceso a los medicamentos esenciales es un derecho. Es decir, nuestra tarea se sitúa en el marco del Derecho al Acceso a los Medicamentos Esenciales (eso que podemos sintetizar como DAME). Un derecho de articulación reciente en comparación con otros derechos y que tiene estrecha vinculación con el derecho a la salud (o el "derecho a la protección de la salud", según lo establece la Constitución Española en su artículo 43.1) y derechos fundamentales como el derecho a la vida y la integridad física y moral (art.15).

Por justificar brevemente que este derecho es relativamente nuevo y no proviene de los siglos XVII y XVIII (como otros), basta señalar que en 1977 se dio un paso importante certificando la publicación de la primera lista modelo de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Un término de

"medicamentos esenciales" que hacía referencia a productos farmacéuticos (como el ibuprofeno, el paracetamol, la morfina o la Aspirina) que cubrían las necesidades humanas relativas a la salud que son prioritarias para un conjunto de la población [4, 5]. Ergo, lo "esencial" hace referencia a que estos medicamentos pueden llegar a salvar vidas, una interpretación que en un comienzo se nombraba mediante el concepto de *life-saving drugs* [6].

## Los elementos y factores determinantes en la garantía del DAME

Desde entonces, y afianzada en parte por los sucesos descritos en anteriores números de esta Revista [7, 8] como la movilización civil o la lucha de países como Sudáfrica, Brasil o India en el contexto de la pandemia del VIH/SIDA y frente al reciente sistema de patentes que entró en vigor en muchos Estados Miembro (EM) en 1995, el DAME ha sido objeto de análisis por figuras institucionales como la o el Relator Especial centrado en el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Un cargo estrenado por Paul Hunt (2002-2008) y nombrado por la Comisión de Derechos Humanos con la finalidad de revisar y examinar el ejercicio de los derechos vinculados a la salud física y mental en los diferentes países.

Así, partiendo de lo establecido por otro organismo como es el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC) de Naciones Unidas, merecen mención los elementos que componen el derecho a la salud y que fueron citados en la Observación General n.º14 [9] del citado Comité:

1) *La disponibilidad*: cada Estado debe garantizar el número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, las condiciones sanitarias e incluir factores determinantes como el agua limpia potable, hospitales o condiciones sanitarias adecuadas;

2) *La accesibilidad*: los establecimientos, bienes y servicios deben ser accesibles sin discriminación, estar al alcance geográfico de toda la población (accesibilidad física), ser asequibles (accesibilidad económica) y garantizar el derecho a solicitar, recibir y difundir información (accesibilidad a la información);

3) *La aceptabilidad*: los establecimientos, bienes y servicios tienen que respetar la ética médica y ser apropiados culturalmente; y

4) *La calidad:* los establecimientos, bienes y servicios deben de ser apropiados científica y médicamente y ser de buena calidad.

Unos elementos que extrapolados al DAME, se pueden entender como:

1) *La disponibilidad:* que haya una cantidad suficiente de productos farmacéuticos en el lugar de suministro y se fomente la investigación y el desarrollo;

2) *La accesibilidad*: aparte de la no discriminación en el acceso, resulta necesario que el acceso y suministro llegue a todos los lugares (sobre todo en las zonas rurales), la información sea accesible (sobre todo la relacionada con el uso y el precio de los fármacos) y, fundamentalmente, los precios sean asequibles;

3) *La aceptabilidad*: el respeto cultural y la ética médica en la investigación; y

4) *La calidad*: ser apropiados científica y medicamente [10].

Sobre este posicionamiento, el segundo Relator Especial, Anand Grover (2008-2014), definió siete (i-vii) *factores determinantes* que incidían en la materialización del DAME (11, pts.11-66).

En lo que concierne a que haya una cantidad suficiente de medicamentos (dígase, la *disponibilidad*), señaló que producir localmente medicina (i) favorece su adquisición y uso local. Un factor determinante sobre todo en los conocidos países "menos ricos" (aunque la riqueza no se mide tan solo en términos pecuniarios) a las que podrían sumarse la aplicación de listas de medicamentos nacionales (ii) que reducen y enfocan la financiación pública hacia unos medicamentos concretos. Junto a ello, se dice que la adquisición transparente y eficiente (iii) garantiza la disponibilidad de medios para hacer frente a las necesidades de la población siendo, a su vez, necesario un abastecimiento eficiente de estos y que su distribución (iv) llegue a todo el espacio geográfico de un Estado.

Por otro lado, aparte de esta última accesibilidad física, la *asequibilidad* se vuelve fundamental, siendo necesario que los precios y su fijación (v) respondan a la capacidad de la población y de los Estados para adquirirlos. De esta forma, se dice que la producción local, por ejemplo, puede evitar el alto costo de estos productos a causa de los aranceles de importación o los impuestos que un Estado paga cuando compra ciertas prestaciones a otro país.

Finalmente, en respuesta a la *aceptabilidad* y la *calidad*, se señala que es necesario que los medicamentos sean utilizados de manera racional y apropiada (vi), evitando su consumo incorrecto o excesivo. A su vez, los medicamentos deben ser de calidad (vii) y reflejar el resultado de las investigaciones clínicas y preclínicas realizadas sobre ellas. Por ello, se intenta evitar que medicamentos falsificados entren en el mercado y se mantiene un registro concreto de aquellos que terminan por comercializarse.

## Las obligaciones y deberes en la garantía del DAME

Con este breve marco y acercándonos a la cuestión que nos atañe, en segundo término queremos destacar las obligaciones y directrices dadas tanto por el CDESC como por el Relator Especial a los Estados y la Industria Farmacéutica en materia del DAME. Y es que cabe enfatizar que las distintas regulaciones y formulaciones en torno a los derechos humanos no tienen futuro si no se determinan en su interior deberes o sujetos obligados a cumplirlos.

De este modo, enfocándose en el derecho a la salud (recordamos que estas pueden ser extrapoladas al DAME), el CDESC establece en su citada Observación General n.º14 (9, pts.30-33) cuatro obligaciones legales de carácter general a los Estados:

1) obligaciones inmediatas como el derecho a la no discriminación y la adopción de medidas para lograr el "disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental";

2) avanzar hacia su plena realización en la medida que el derecho a la salud implica una realización progresiva;

3) en caso de aplicar medidas regresivas, justificar que se examinó el resto de las alternativas posibles; y

4) respetar, proteger y cumplir el derecho a la salud.

En lo que respecta al resto de actores, tanto el CDESC (9, pt.42) como el Relator Especial (12, p.82) coinciden en señalar que pese a que dicha responsabilidad esté enfocada en los EM y son ellos quienes tienen que rendir cuentas, y es que estamos hablando de una responsabilidad compartida. Tanto las y los particulares, profesionales de la salud, familias, comunidades locales, organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, organizaciones de la sociedad civil y el sector privado tienen parte de responsabilidad en la realización del derecho a la salud y en la garantía del DAME.

Enfocándonos en la Industria Farmacéutica (otro de los actores que tiene mayor rango de responsabilidad), el ya citado primer Relator,

Paul Hunt, junto a Mary Robinson (antigua Comisionada de las Naciones Unidas para Derechos Humanos) propusieron a las corporaciones distintos encuentros con el objetivo de fomentar su responsabilidad en torno a la garantía del DAME. Para ello, se invitó a una serie de encuentros dividida en dos etapas.

En un primer paso se sugirió realizar distintas reuniones entre expertas y expertos y representantes de las farmacéuticas para encontrar puntos de coincidencia y plasmarlo en un informe final. Informe que se tendría en cuenta en una segunda parte, en el que un pequeño grupo de expertas y expertos se encargaría en evaluar las políticas y prácticas en determinadas empresas.

Sin embargo, salvo Novartis y NovoNordisk, la mayoría de las corporaciones no mostraron interés alguno en participar. Por lo tanto, no quedó más remedio que descartar dicha propuesta. En cambio, el Relator Especial insistió en concretar las obligaciones o directrices sobre derechos humanos de estas corporaciones. Con este fin, tras varias reuniones entre 2003-2006 y un seminario en 2007 en la Universidad de Toronto, fue publicado un documento con 47 directrices dirigidas a las empresas farmacéuticas [13].

Por destacar algunas de esas directrices, podríamos citar el compromiso que tienen

que tomar en torno a los derechos humanos en sus estrategias y políticas empresariales. Esta tiene que hacerse pública y ser realizada de manera detallada en sus diferentes programas y proyectos donde, a su vez, debían de establecerse códigos de conducta que cumplieran con criterios éticos.

Del mismo modo, se responsabiliza a este sector en la búsqueda de necesidades que cubran especialmente a aquellas requeridas por las y los niños, las personas con escasos recursos o las personas de mayor edad. Teniendo consideración también las cuestiones relativas al género y a la investigación y desarrollo de respuestas enfocadas en las enfermedades olvidadas (o mejor dicho, *ignoradas*).

## Incumplimientos, debilidades y dificultades en la garantía del DAME

Expuesta sobre la mesa lo que dice la teoría (y recordando, por ejemplo, que las recomendaciones del Relator Especial no son vinculantes), lo que vemos, vivimos y experimentamos en la práctica muestra que las barreras, faltas, lagunas, brechas o restricciones en el acceso a los medicamentos esenciales son una realidad.

Por ejemplo, por no introducir nuevos ejemplos, lo que ocurre en la actualidad con las vacunas destinadas a hacer frente a la COVID-19 es una clara muestra de ello. Como se ha citado ya en artículos previos [14, 15], las vacunas no están llegando por igual a todos los países. Los denominados países "ricos" o "desarrollados" han acaparado un gran porcentaje de todas las dosis mundiales. Como resultado, la exclusión y la desigualdad de millones de personas a escala global está produciendo sufrimientos y muertes evitables.

Así, se ha propuesto de la mano de países como Sudáfrica o India la exención de la protección de la propiedad intelectual en patentes (junto a derechos de autor y conexos, modelos industriales e información no divulgada) hasta que el acceso a la vacuna se generalice a nivel mundial y una gran parte de la población estuviera vacunada [16]. Empero, esta propuesta que está a punto de cumplir un año (recordamos, cuando más tiempo pase, más vidas se ven afectadas) no ha salido adelante, mostrando, por un lado, el poco compromiso que algunos Estados tienen con las obligaciones ya descritas en la garantía del DAME.

En este sentido, muchos EM se encuentran con la dificultad de velar por la satisfacción de las necesidades vitales de su población al situarse en un contexto de regulación de las patentes que trae consigo las amenazas arancelarias de otros países como Estados Unidos o el interés de la Industria Farmacéutica por proteger la propiedad intelectual a toda costa [17].

Por su parte, la Industria Farmacéutica hace lo propio. Y pese a que parecen no responder ante nadie (tan solo ante una autorregulación que ellas y ellos mismos se imponen a través de la responsabilidad social corporativa), la garantía del DAME se ve incumplida en cuanto que las directrices o recomendaciones ya citadas no se acatan. Por citar unos breves ejemplos:

a) sobre prestar particular atención a las necesidades de las y los niños, las personas mayores o las y los pobres (y en vinculación con las enfermedades desatendidas), estas directrices se incumplen cuando existen patologías no rentables de investigar y desarrollar si no implican un incremento mercantil enfocado a corto plazo, como son los casos de la oncocercosis, la esquistosomiasis, la sarna o el dengue.

b) sobre dar a conocer las posturas mantenidas en materia de promoción y presión y el apoyo financiero que anualmente se da a líderes de opinión, asociaciones de personas enfermas o departamentos universitarios, la transparencia sigue siendo un tema por mejorar ya que se desconoce mucha información

respecto al cabildeo, los lobbies y los conflictos de intereses.

c) sobre cumplir las normas éticas y los derechos humanos como la no discriminación, la igualdad y el consentimiento informado, trasladar las investigaciones a otros países para cumplir los protocolos de manera menos estricta, la posibilidad de manipular ensayos clínicos o el pago a especialistas para dar el visto bueno a ciertos ensayos y publicarlo en revistas de alto prestigio, no parece que éticamente respondan a la garantía del DAME. Así, la exclusión de las mujeres a la hora de no tenerlas en cuenta en ensayos clínicos o medicalizar sus procesos biológicos y su vida cotidiana, como bien lo documenta Valls Llobet [18, 19], pone en duda el cumplimiento de algunas directrices.

d) por añadir un ejemplo final y unir con el papel de los Estados, las corporaciones farmacéuticas deben respetar el derecho a utilizar el mecanismo de las flexibilidades (que, recordemos, son los mecanismos que permiten darle otros usos a la materia de una patente sin la previa autorización de su titular). Empero el derecho a la propiedad intelectual se impone al derecho a la salud cuando a la propia garantía del DAME se anteponen, por ejemplo, los mecanismos de exclusividad de datos, mercado y comercialización.

## Primera conclusión: la no garantía del DAME es una injusticia estructural

Tras lo dicho, podríamos señalar como primera conclusión que el no acceso a los medicamentos y las vacunas se da, en parte, gracias a la imposición del sistema capitalista del lucro y el beneficio sobre la satisfacción de nuestras necesidades y nuestra vida.

Al respecto, como interpretaban Lamata Cotanda [1] y Martín Pallín [20] en el primer número de esta Revista, podríamos preguntarnos si estas exclusiones y barreras deberían de interpretarse como un crimen contra la humanidad (como lo pudieran ser también el hambre o la sed, sea dicho de paso). En cambio, la realidad es muy distinta a esta interpretación ya que el sistema penal local, como internacional, no lo contemplan de este modo. Y aunque nuestra posición personal sea contraria a la expansión del sistema, la realidad es que lo que se entiende por "delito" o "crimen" responde al control del discurso que poseen ciertos intereses/poderes.

De esta manera, las barreras en la garantía del DAME se quedan impunes en cuanto la *lex mercatoria* o la ley de mercado se impone a la sostenibilidad de la vida. Una ley que puede ser definida como lo hace Capella: el "derecho creado directamente por el polo exclusivamente privado del soberano supraestatal" que separado del poder político sirve "para regular sus relaciones recíprocas, para reglar sus relaciones con los estados abiertos y para determinar las políticas de estos" [21, p.236].

En este sentido, grandes declaraciones y tratados que responden a los intereses de los mercados (como el *Acuerdo sobre los ADPIC*, el que introduce las patentes en los medicamentos de manera global) representan un "derecho fuerte" frente a un "derecho débil" representado por la soberanía de los pueblos y el marco de los derechos humanos [22]. Por ende, nos encontramos ante una *injusticia estructural* en cuanto que la no garantía del DAME surge a causa de la estructura del propio sistema y se produce gracias a diversas acciones realizadas por diversos actores. Así, como diría Iris Marion Young, esta sitúa a ciertos individuos "bajo una amenaza sistemática de dominación" que permite, al mismo tiempo, "que otros dominen o tengan acceso a abundantes recursos" [23, p.697].

Por lo tanto, volvemos a remarcar que es necesario debatir sobre la culpabilidad y la

responsabilidad siendo conscientes de este proceso, esta desigualdad y el daño social que se ejerce. Así, resulta necesario preguntarse: ¿en términos penales, podemos hablar de culpables?¿es viable esta opción? ¿qué responsabilidad tiene cada actor en la materialización de esta injusticia?¿en caso de no formar parte del Estado o la Industria Farmacéutica, esta responsabilidad podría ser ampliada?

*BIBLIOGRAFÍA DE LA PRIMERA PARTE*

1.- Lamata Cotanda F. Sí se puede. Revista AJM. 2021; (1):3-6.

2.- Sánchez Caro, J. Ética y medicamentos. Revista AJM. 2021; (1):23-25.

3.- Carcedo, M.ª L. Acceso a las vacunas, razón de derecho humanos. Revista AJM. 2021; (4):19-21.

4.- OMS. Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004. p.1.

5.- Hogerzeil, H.V. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. BMJ, British Medical Journal. 2004; 329(7475): 1169-1172. p.1170.

6.- OMS. The Selection of essential drugs. Report of a WHO Expert Committee. WHO Technical Report Series. 1977; (615): 1-36. p.14.

7.- Arias Mieres, A. El impulso de la sociedad civil en la lucha por la suspensión de patentes, Revista AJM. 2021; (3):30-31.

8.- Torres, X. M.ª. La Declaración de Doha de 2001. Confusión y mito. Revista AJM. 2021; (4):9-15.

9.- CDESC. Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación general N.º14 (2000). El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). Ginebra: Consejo Económico y Nacional de Naciones Unidas. E/C.12/2000/4; 2000.

10.- Seuba Hernández, X. La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. Madrid: Marcial Pons; 2010. pp.295-297.

11.- AGNU. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Anand Grover, relativo al acceso a los medicamentos. Nueva York: Asamblea General de Naciones Unidas. A/HRC/23/42; 2013.

12.- AGNU. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Nueva York: Asamblea General de Naciones Unidas. A/61/338; 2006.

13.- AGNU. Nota del Secretario General. Nueva York: Asamblea General de Naciones Unidas. A/63/263; 2008.

14.- López, V. La exención a las patentes: una solución de emergencia para ampliar la producción de vacunas de la COVID-19. Revista AJM. 2021; (2):6-8.

15.- Gálvez Zaloña, R. La exención de la propiedad intelectual de las vacunas una reivindicación mundialmente compartida. Revista AJM. 2021; (3): 22-29.

16.- OMC. Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement of the prevention, containment and treatment of COVID-19. Communication from India and South Africa. IP/C/W/669; 2020.

17.- Cabezón Ruiz, S. Covid19, momento para pasar de recomendar a legislar por la salud pública. La OMS y la Comisión Europea deben garantizar el acceso a los medicamentos. Revista AJM. 2021; (1): 7-10.

18.- Valls Llobet, C. La medicalización del cuerpo de las mujeres y la normalización de la interioridad. Aequalitas: Revista jurídica de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres. 2010; (26): 38-45. p.42.

19.- Valls Llobet, C. Mujeres invisibles para la medicina: desvelando nuestra salud. Madrid: Capitán Swing; 2020.

20.- Martín Pallín, J.A. Especular con la vacuna: un crimen contra la humanidad. Revista AJM. 2021; (1): 26-29. [Original en la Revista CTXT, 2021; (269). Disponible en: https://ctxt.es/es/20210201/Firmas/34860/crimenes-humanidad-especulacion-vacunas-farmaceuticas-Martin-Pallin.htm ]

21.- Capella, J.R. Fruta prohibida: una aproximación histórico-teorética al estudio del derecho y del estado. Madrid: Trotta; [1997]2008. p.326.

22.- Fernández Ortiz de Zárate, G. Mercado o democracia. Los tratados comerciales en el capitalismo del siglo XXI. Barcelona: Icaria; 2018. p.68.

23.- Young, I.M. Responsabilidad y justicia global: un modelo de conexión social. Anales de la Cátedra Francisco Suárez. 2005; (39): 689-708.

# Segunda parte

*RESUMEN*

*Este artículo continúa con las reflexiones en torno a la culpabilidad y la responsabilidad en materia de acceso a los medicamentos esenciales. En esta ocasión se abordó el impacto y la magnitud de la no garantía del DAME con el fin de contextualizar el debate sobre la atribución de culpabilidad y responsabilidad con las reflexiones dadas por Hannah Arendt y Iris Marion Young. Como conclusión, tenemos que aceptar que en cuestión del DAME todas y todos somos responsables y que ante un problema global como este es necesario que nos unamos y pensemos en común qué vida queremos vivir.*

Palabras clave: *DAME; injusticia; culpabilidad; responsabilidad; interdependencia.*

En esta segunda parte continuaremos reflexionando en torno a la culpabilidad y la responsabilidad en la no garantía del Derecho al Acceso a Medicamentos Esenciales (el DAME). Aunque, más bien, podríamos decir que en vez de "continuar", lo que haremos será *iniciar* con las reflexiones y es que el anterior artículo [1] tuvo la función de introducirnos en la reciente formación del DAME, conectarla con el derecho a la salud, presentar sus elementos o mencionar los deberes que tienen los Estados y la Industria Farmacéutica en su garantía.

De esta manera, tras citar que estas últimas obligaciones se incumplen de distintos modos (un ejemplo de actualidad es lo que está ocurriendo con las vacunas de la COVID-19 y la no exención de sus patentes para poder hacer frente de manera global a este problema mundial), llegábamos a la conclusión que la no garantía del DAME es una *injusticia estructural*. Un daño social y problema global que se encuentra estructurado en el propio sistema y que, a través de diversas acciones y actores, queda totalmente impune.

En este sentido, el anterior escrito dejaba abierta algunas cuestiones que intentaremos abordar a continuación: ¿en términos penales, podemos hablar de culpables?¿es viable esta opción?¿qué responsabilidad tiene cada actor en la materialización de esta injusticia?¿en caso de no formar parte del Estado o la Industria Farmacéutica, esta responsabilidad podría ser ampliada?

## Magnitud del no acceso a medicamentos esenciales

Empero, antes de dar una respuesta a estas cuestiones, en el que adelantamos que utilizaremos como eje las reflexiones de la filósofa/teórica alemana y judía Hannah Arendt y la filósofa/feminista estadounidense

Iris Marion Young, que fue la que teorizó sobre la mencionada injusticia estructural [2], vemos conveniente señalar brevemente qué impacto ha tenido y tiene la no garantía del DAME tanto a nivel mundial como a nivel local.

De esta manera, aunque los datos mundiales no son muy actuales, a principios de siglo se estimaba que un tercio de la población no podía utilizar o ser tratada con ciertas medicinas. Un porcentaje que en comparación a 1975 disminuyó, ya que en aquel entonces menos de la mitad de la población tenía acceso. Sin embargo, las diferencias geográficas seguían siendo representativas y es que en regiones como África o Asia más de un 50% padecía de esta injusticia [3].

Por consiguiente, a estas cifras podría añadirse que en materia de gasto público en productos farmacéuticos la diferencia entre los "países ricos" y "menos ricos" era cien veces superior. Según datos de la OMS [4], el gasto medio por persona de los primeros era de 400 dólares frente a los 4 dólares de los segundos. Unos porcentajes que empeoran si añadimos que entre el 50 y 90% del gasto recaía en los bolsillos de la población en estos países "menos ricos" [3].

En suma, la OMS (4) también alertaba que un 15% de la población mundial consumía el 90% de la producción farmacéutica. Una situación que en los países "menos ricos" favorecía la producción de medicamentos falsificados o de baja calidad. A su vez, se llegó a afirmar que el 50% de los medicamentos se dispensaba de manera inapropiada en estos países, haciéndose, en suma, un uso incorrecto de los mismos.

En cambio, tal y como reconoció un grupo de expertos y expertas creada por la OMS en 2006, la Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH), la no garantía del DAME es un problema *global* que también nos repercute de cerca [5]. Como muestra, según datos de la UE, el 3,6% de la población (alrededor de 18.000.000 de personas) no tenía una atención médica satisfactoria debido a su coste, la distancia de viaje o el tiempo de espera [6].

Así, volviendo a recordar que el acceso y la disponibilidad de medicamentos puede incluirse en esta "atención médica", merecen mención estudios como el de Vogler, Österle y Meyer [7] que analizaron el estado socioeconómico, el uso de los medicamentos y las politicas farmacéuticas de ocho países europeos de la zona central y oriental (Bulgaria, República Checa, Hungría, Letonia, Polonia, Rumanía, Eslovenia y Eslovaquia).

En las conclusiones afirmaron que los medios para el consumo de medicamentos no recetados eran más favorables en los grupos socioeconómicos altos que bajos. Por lo tanto, dentro de cada país también puede hablarse de desigualdad o ese Norte/Sur metafórico. Además, evidenciaron que la falta de financiamiento público y el aumento de la inversión privada era más que evidente en estos países.

Al respecto, en el propio Estado español el último Barómetro Sanitario de 2019 señalaba que el 2,6% de la población dejó de tomar algún medicamento recetado por la sanidad pública debido a motivos económicos en los últimos doce meses. Porcentaje que equivale a una cifra cercana a las 1.220.000 personas [8].

## La culpabilidad en la no garantía del DAME

Ante estos datos, sin ánimo de profundizar más en ellos, podríamos sintetizar brevemente que esta injusticia estructural, como problema estructural del propio sistema, surge a causa de distintos factores como los recortes en el gasto público, la concepción de los medicamentos como bienes de consumo (o mercancía) o la situación de monopolio que genera el sistema de patentes y facilita a las grandes

corporaciones cierta libertad en toda la cadena de medicamentos (incluida la fijación de los precios).

Dicho lo cual, en primer término, nos preguntamos: ¿en términos penales, podemos hablar de culpables?¿es viable esta opción? Nuestra respuesta es directa: distintos ejemplos parecen demostrar que esta opción no es viable. Por ejemplo, como ya citábamos en el anterior artículo [1], haciendo mención también al análisis que hacía Martín Pallín [9], en cuanto que estamos hablando de un daño social que surge a causa de un "derecho fuerte" que responde a la ley del mercado, exigir una responsabilidad legal a un individuo o cierta entidad resulta ser difícil. Y es que, debemos tener claro que para probar la relación causa-efecto, hay que identificar a las y los autores, hay que conectar ciertas decisiones con ciertas consecuencias o las obligaciones y deberes en torno a los derechos deben tener cierta "fuerza legal".

Por ejemplo, podemos traer a colación lo que dictó el Tribunal Supremo en el *Auto de Resolución 20119/2015* que archivó la querella presentada por la Plataforma de Afectados por Hepatitis C (PLAFHC) contra la exministra Ana Mato, otros cargos de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y Gilead o que el Juzgado de Instrucción Sección 3ª de Santiago de Compostela volvió a citar en el *Auto 14/2019* sobreestimando el caso que el colectivo Batas Blancas presentó en Galicia con el apoyo posterior de la Plataforma Galega de Afectad@s pola Hepatite C (PGAHC) frente a dos altos cargos del Sergas:

> *"Esta Sala es sensible a la inquietud y desasosiego que los afectados por el virus de la hepatitis C, así como sus familiares, están sufriendo, pero debe recordarse que el sistema de justicia penal en una sociedad democrática tiene una naturaleza excepcional y fragmentaria, de última ratio, respecto de las conductas que puedan considerarse como delictivas, las que quedan delimitadas por la tipicidad de las acciones que se definen como delitos en el Cpenal, por lo tanto ni el sistema de justicia penal, ni más concretamente el Cpenal, puede convertirse ni en un mero instrumento de política criminal ni en la primera respuesta ante decisiones por retrasos en la actuación gubernamental aunque sean temas tan sensibles como la salud de los ciudadanos, porque ello supondría vertebrar el Derecho Penal alrededor de las ideas de totalidad y omnicomprensibilidad y por tanto en primera ratio y no en la última, como ya dijo esta Sala en el auto de 28 de Julio del 2000, Causa Especial 1420/2000."* [10, 11]

En ambos casos se señaló que los hechos (recordamos, muchas personas enfermas no pudieron acceder al tratamiento del Sovaldi debido a su elevado precio y la no disposición por parte de la administración pública de comprarlos) no eran constitutivos de delito o que en el ordenamiento español, el derecho a la protección a la salud, al no tener la calidad de derecho fundamental, no obligaba a los poderes públicos a asegurar un resultado. Es decir, lo que correspondían eran unas "obligaciones de medio" donde el fin consistía en desplegar una serie de actividades orientadas a la mejora de la salud [10].

Por su parte, en el caso gallego (que sí que llegó al proceso de instrucción), los resultados del informe pericial forense llegaron a la conclusión en cada caso que, respecto a la relación entre el retraso del tratamiento del Sovaldi y los fallecimientos: "el cuadro clínico […] era tan grave que la administración del tratamiento […] unos meses antes de su administración, no hubiesen podido evitar el resultado final que tuvo" [11]. Como pueden comprobar, relacionar causa-efecto no es tan sencillo.

## La responsabilidad en la no garantía del DAME

Dicho lo cual, entrando ya en un análisis filosófico-político o moral, es necesario partir que cuando hablamos sobre quién es culpable y quién tiene responsabilidad, no

nos estamos refiriendo a lo mismo. Así, partiendo de las tesis de Hannah Arendt, la alemana dio como ejemplo lo ocurrido en la Alemania de las segunda postguerra donde, tras los hechos promovidos por el nacismo, en la sociedad se generalizó un mensaje: "todas y todos somos culpables".

Una posición a la que Arendt respondió señalando que "donde todos son culpables nadie lo es. La culpa, a diferencia de la responsabilidad, siempre selecciona; es estrictamente personal. Se refiere a un acto, no a intenciones o potencialidades" (12, p.151). Es decir, la culpa, según la filósofa, se comprende en términos singularizados y responde a las acciones que un determinado sujeto a realizado u omitido. Por ende, al pronunciar ese "todas y todos somos culpables" lo que se hacía era exculpar a las y los culpables.

En este sentido, conectar la acción u omisión de un sujeto individual con ciertos efectos o resultados puede resultar complicado en las ya citadas injusticias estructurales. Por lo tanto esta vía puede verse, de momento, agotada. En cambio, sí que podemos dar una respuesta positiva a otras cuestiones como ¿qué responsabilidad tiene cada actor en la materialización de esta injusticia?¿en caso de no formar parte del Estado o la Industria Farmacéutica, esta responsabilidad podría ser ampliada?

Así, si partimos, como señalaba Arendt, que la responsabilidad es compartida, todas y todos somos responsables ante nosotras y nosotros mismos. En definitiva, es "el precio que pagamos por el hecho de que no vivimos nuestra vida encerrados en nosotros mismos" (12, p.159). Vivimos en comunidad.

Por lo tanto, cuando nos preguntamos sobre quién tiene responsabilidad en que el DAME no pueda ser garantizado, la respuesta parte de la interdependencia, de una *responsabilidad vicaria*. Sin embargo, como bien sintetiza Sánchez Muñoz (13) al relacionar las tesis de Arendt con las de Young, ésta última propuso una solución a la supuesta posición de Arendt que parecía señalar cierta simetría cuando atribuía la misma responsabilidad a todos y todos por igual.

En consecuencia, la pregunta que se hizo Young fue la siguiente: ¿es posible seguir hablando de una responsabilidad vicaria donde todas y todos somos responsables por el simple hecho de pertenecer a una comunidad concreta? Ella respondió que sí, pero de una manera asimétrica. Y es que, la vulnerabilidad (o vulneración) de unas y unos responde al beneficio de otras u otras.

En este sentido, no todas y todos tienen el mismo nivel de responsabilidad. Resulta obvio que tanto la administración pública como los mercados tienen mucho que decir. No obstante, nuestras *relaciones sociales* o acciones pueden llegar a contribuir directa o indirectamente a que estas situaciones se produzcan y reproduzcan (14). Para explicar mejor esta última afirmación, Young utilizó como ejemplo los daños producidos por la industria mundial de la ropa.

Para ello, centrándose en los movimientos sociales contra la explotación y sus pésimas condiciones laborales (fábricas pequeñas, población trabajadora joven de 13 y 14 años, acoso sexual, jornadas de trabajo de entre 10 y 16 horas, pocos descansos, sin contratos formalizados, etc.), describió que las reivindicaciones de estos grupos se centraron en pedir a gobiernos municipales y universidades que asumieran su responsabilidad cuando compraban ropa y, además, hicieran un intento por comparar las condiciones y derechos laborales de las y los trabajadores que tejían esa ropa. A su vez, las octavillas que las y los activistas entregaban en la entrada de las tiendas tenían el cometido de que las y los consumidores asumieran su papel en la producción de dichas injusticias (2).

De este modo, en cuanto cadena de trabajo y sistema de subcontratación en el que muchas de las grandes empresas norteamericanas y europeas se nutren a través de un comercio transnacional, Young afirma que "la injusticia estructural se produce cuando el funcionamiento conjunto de las acciones que

se producen en las diferentes relaciones coloca a individuos de diferentes niveles bajo una amenaza sistemática de dominación", mientras que al mismo tiempo, "permiten que otros dominen o tengan acceso a abundantes recursos" (2, p.697).

En estos términos, la responsabilidad es compartida en cuanto estos daños se producen y se alimentan de las acciones de diversos individuos y organismos (incluidas las nuestras). De esta manera, más allá del modelo de responsabilidad (que ella llama *liability*) o la responsabilidad como obligación (que recordemos que en nuestro caso se ve incumplido tanto por parte de los Estados como la Industria Farmacéutica y son ellos quienes mayor grado de responsabilidad tienen), resulta necesaria que incluíamos una concepción diferente.

## Última conclusión: una gran parte del problema depende de nosotros y nosotras

Por todo lo dicho, en cuanto que la no garantía del DAME es una injusticia estructural, parece que ningún organismo importante va a dar el paso para que la ley de mercado vuelque. Por ende, es más necesario que nunca la lucha y la movilización social que, aceptando parte de la responsabilidad por lo que está pasando (no olvidemos que vivimos en interdependencia y ecodependencia), intenta que estas injusticias se conozcan, se denuncien y desaparezcan.

En este sentido, volvemos a apelar a iniciativas como la de Right2Cure, la Iniciativa Legislativa Popular Medicamentos a un Precio Justo que esperemos que se reanude, incluso, aunque puedan ser cuestiones debatibles, reconocer las desigualdades y cuestionarnos acciones como el encarecimiento de las vacunas cuando se vio que se podían sacar más dosis de ellas (15), las consecuencias positivas y negativas que puede tener el pasaporte de vacunación (16) e incluso, que una tercera dosis sea necesaria cuando millones de personas de otros países aún no han recibido ni la primera.

En este sentido, tenemos que preguntarnos: ¿nos podemos permitir este privilegio?¿no somos responsables? Así, aunque la garantía del DAME sea un ejemplo diferente a lo que ocurre en la industria textil, en este caso estamos hablando de la salud, un campo donde los discursos científicos (aparentemente neutros) dictan que debemos hacer, es necesario cuestionarnos si es casualidad que algunas de estas decisiones sean egoístas, piensen a favor de los intereses del mercado y discriminen de esta manera. Queda en sus manos valorarlo.

*BIBLIOGRAFÍA DE LA SEGUNDA PARTE*

1.- Gómez Garmendia, J. Reflexiones en torno a la culpabilidad y la responsabilidad en materia de acceso a medicamentos esenciales (I). Revista AJM. 2021; (5): 20-27.

2.- Young, I.M. Responsabilidad y justicia global: un modelo de conexión social. Anales de la Cátedra Francisco Suárez. 2005; (39): 689-708.

3.- OMS. Acceso equitativo a los medicamentos esenciales : un marco para la acción colectiva. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. 2004; (8): 1-6.

4.- OMS. Estrategia Farmacéutica de la OMS 2004-2007: lo esencial son los países. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. WHO/EDM/2004.2; 2004.

5.- CIPIH. Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual : informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006. p.177.

6.- EXPH. Access to health services in the European Union. Bruselas: Expert Panel on effective ways of investing in Health; 2016. p.11.

7.- Vogler, S., Österle, A. y Meyer, S. Inequalities in Medicine Use in Central Eastern Europe: An Empirical Investigation of Socioeconomic Determinants in Eight Countries. International Journal for Equity in Health. 2015; 14(123).

8.- Ministerio de Sanidad. Barómetro sanitario de 2019. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2019.

9.- Martín Pallín, J.A. Especular con la vacuna: un crimen contra la humanidad. Revista AJM. 2021; (1): 26-29. [Original en la Revista CTXT, 2021; (269). Disponible en: https://ctxt.es/es/20210201/Firmas/34860/crimenes-humanidad-especulacion-vacunas-farmaceuticas-Martin-Pallin.htm ]

10.- Tribunal Supremo, Sala de lo Penal, Sección Primaria (29 de abril, 2015). Auto 20119/2015. [MP Joaquín Giménez García]

11.- Juzgado de Instrucción de Santiago de Compostela, Sección Tercera (25 de noviembre, 2019). Auto 14/2019. [MP Andrés Lago Louro]

12.- Arendt, H. Responsabilidad y juicio. Barcelona: Paidós; [2003]2007.

13.- Sánchez Muñoz, C. 11. Responsabilitat. La responsabilidad política en Hannah Arendt. Taula, quaderns de pensament. 2011; (43): 159-170.

14.- Sánchez Muñoz, C. Responsabilidades globales e injusticias estructurales: una lectura de Iris Marion Young. Enrahonar: an international journal of theoretical and practical reason. 2013; (51): 61-76. pp.65-66.

15.- Lamata Cotanda F. Sí se puede, Revista AJM. 2021; (1): 3-6.

16.- Sánchez Caro, J. El llamado pasaporte de vacunación o la dinámica de los valores. Revista AJM. 2021; (4): 6-8.

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

**BARÓMETRO SANITARIO 2019 (Total oleadas)**

*Estudio nº 8819*

***Mayo-octubre 2019***

**Pregunta 16**

En los últimos doce meses, ¿ha dejado de tomar algún medicamento recetado por un/a médico/a de la sanidad pública porque no se lo pudo permitir por motivos económicos?

| | |
|---|---|
| Sí | 2,6 |
| No | 87,3 |
| No le han recetado medicamentos en los últimos doce meses | 9,9 |
| N.C. | 0,1 |
| **(N)** | (7.665) |

OTRAS FUENTES

# Los largos y extraños ADPIC: la sórdida historia de como las vacunas se convirtieron en propiedad intelectual

**Alexander Zaitchik**
SIN PERMISO, 22 de julio de 2021. https://www.sinpermiso.info/autores/alexander-zaitchik.
Fuente: https://newrepublic.com/article/162527/long-strange-trips-grubby-history-vaccines-became-intellectual-property. Traducción: Inés Molina Agudo

**Alexander Zaitchik, es un periodista independiente estadounidense que escribe sobre política, medios de comunicación y medio ambiente. Su próximo libro, *Owning the Sun: A People's History of Monopoly Medicine from Aspirin to Covid-19*, será publicado por Counterpoint en 2022.**

No hace mucho, los conocimientos médicos que salvan vidas se consideraban propiedad de todos. ¿Qué ha pasado para que esto haya cambiado?

Incluso en el interior de la Organización Mundial del Comercio, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, o ADPIC, es considerado una paradoja y un engendro: un templo del monopolio dentro de la "iglesia" del libre comercio.

El pronunciamiento de la administración Biden el pasado 5 de mayo, que otorga su apoyo una exención de emergencia de las normas de propiedad intelectual por parte de la OMC, ha sido anunciado, con razón, como un acontecimiento importante. Aunque la declaración de la Casa Blanca era vaga en cuanto a los detalles, la noticia alivió un estancamiento de siete meses dentro de la OMC sobre cómo superar una crisis de suministro que ha hecho que sólo tres décimas del 1% de las vacunas vayan a parar a los países de bajos ingresos. El Parlamento Europeo podría ejercer aún más presión en junio, cuando vote una resolución en la que se pide a las capitales europeas que se unan a Washington en el bando de los más de 100 países que apoyan el levantamiento de las restricciones a la propiedad intelectual de los productos utilizados para tratar y contener el Covid-19.

Algo que no ha cambiado es el tono de ridícula solemnidad en torno al régimen de propiedad intelectual en cuestión. Al escuchar a los defensores acérrimos de los ADPIC, es posible confundir la exención propuesta con un acelerador de partículas de potencia insondable y experimental. Para escuchar a las asociaciones comerciales y a sus aliados políticos, entrometerse en los ADPIC pone en peligro tu trabajo, tu seguridad y la economía mundial, tanto o más que el propio SARS-CoV-2, así como cualquier esperanza de innovación y progreso futuros. Al anunciar la decisión de la Casa Blanca, la representante comercial de Estados Unidos, Katherine Tai, describió con gravedad la exención como una "medida extraordinaria".

En realidad, no hay nada extraordinario en suspender los ADPIC para abordar lo que el director general de la OMC señala como "la cuestión moral y económica de nuestro tiempo". No puede haberlo, porque no hay nada extraordinario en el propio ADPIC. Su historia de fondo es casi imposiblemente superficial y miserable; sus documentos

fundacionales son más jóvenes que Justin Bieber. El ADPIC no es la expresión de un consenso universal posterior a la Guerra Fría, del mismo modo que la Declaración de Derechos Humanos de la ONU no dio voz a las aspiraciones humanas tras la II Guerra Mundial. Nació como una expresión bruta y profundamente antidemocrática del poder corporativo concentrado, obra de "menos de 50 individuos", según un funcionario de comercio estadounidense presente en su creación. Uno de los reacios homólogos indios de ese funcionario, Prabhat Patnaik, ha descrito el asunto de los ADPIC como "una parodia de la teoría conspirativa más salvaje".

Las negociaciones que condujeron a la creación de los ADPIC se celebraron menos sobre una mesa que sobre un potro de tortura. Era la única forma de hacer valer el peculiar y casi universalmente rechazado concepto de monopolio médico, una innovación estadounidense que iba en contra de siglos de tradición moral, económica y jurídica incluso en Occidente.

En 1951, Jawaharlal Nehru, el primer presidente de la recién independizada India, decidió construir una fábrica de penicilina. Sin embargo, a ninguno de los grandes productores comerciales les gustó la idea de transferir la tecnología y los conocimientos necesarios a un gran país en desarrollo como la India. En su lugar, ofrecieron exportar el antibiótico a granel y embotellarlo en fábricas indias para su distribución y venta local. Sólo Merck aceptó construir una fábrica real. Sabiendo que era la única empresa que hacía esta oferta, impuso onerosas exigencias de cánones a largo plazo y puso límites al control indio de la tecnología.

Nehru se inclinaba por aceptar la oferta de Merck cuando una delegación de la joven Organización Mundial de la Salud llegó a Nueva Delhi. Los funcionarios presentaron a Nehru otra opción: El UNICEF y la OMS proporcionarían subvenciones para cubrir el coste total de la construcción de una fábrica de penicilina, así como técnicos de las Naciones Unidas para supervisar la transferencia de tecnología y formar al personal nativo. Como parte del acuerdo, los representantes de la ONU ofrecieron crear un centro de investigación afiliado a la fábrica, con el objetivo de desarrollar la capacidad científica y técnica de la India para fabricar otros antibióticos y medicamentos esenciales.

El acuerdo de la ONU sólo incluía dos condiciones: India debía prometer que mantendría la fábrica totalmente en el sector público y que compartiría las investigaciones o descubrimientos pertinentes con una red de proyectos similares que la ONU estaba estableciendo en todo el sur del mundo. Nehru aceptó. El resultado fue Hindustan Antibiotics, la piedra angular de la emergente industria india de genéricos.

Puede ser difícil de imaginar hoy, pero durante gran parte de la Guerra Fría, las políticas exteriores y comerciales de Estados Unidos no coincidían con los intereses de la industria farmacéutica estadounidense. El Departamento de Estado de Truman apoyó el proyecto de penicilina de la ONU en la India por encima de Merck, y en general apoyó una agenda internacionalista de creación de capacidad de medicina nativa en los países descolonizadores de África, Asia y América Latina. Washington comprendió que los intentos de la industria farmacéutica de proteger sus conocimientos y mercados en el extranjero no sólo carecían de bases legales o morales, sino que también amenazaban con socavar la imagen de Estados Unidos y los objetivos de la Guerra Fría al convertir una potente forma de poder blando en un símbolo de la codicia y la inhumanidad capitalistas.

El día después de que la vacuna contra la polio de Salk fuera declarada un éxito, Dwight Eisenhower se ofreció a compartir toda la información y los conocimientos técnicos con todos los países que lo solicitaran, incluida la Unión Soviética. Un mes antes del asesinato de John F. Kennedy,

enfureció a las compañías farmacéuticas al publicar un memorando que restringía las demandas de monopolio privado sobre la ciencia gubernamental, especialmente la investigación federal en "campos que conciernen directamente a la salud pública". El interés del país, escribió Kennedy, se "sirve compartiendo los beneficios de la investigación y el desarrollo financiados por el gobierno con países extranjeros en un grado consistente con nuestros programas internacionales y con los objetivos de la política exterior de EEUU". Kennedy quería mantener los derechos mundiales de la ciencia pública bajo control público para que pudieran ser compartidos y licenciados ampliamente, en lugar de ser reclamados por un actor privado que acapare y se beneficie de las reclamaciones exclusivas sobre la propiedad intelectual.

La propiedad intelectual no es como otras propiedades. Si usted posee una vaca y alguien la roba, ha perdido su vaca. Si descubre un proceso que hace que la leche de vaca sea más segura para beber, la posesión de ese conocimiento por parte de otros no reduce su reserva. En términos económicos, el conocimiento es un bien "no rival". En la famosa formulación de Jefferson, "Quien recibe una idea mía, recibe él mismo la instrucción sin disminuir la mía; como quien enciende su candela en la mía, recibe la luz sin oscurecerme".

Por ello, el concepto de propiedad intelectual se resistió en Europa hasta el siglo XX. Todavía en 1912, Holanda rechazaba las patentes y mantenía lo que llamaba un "libre comercio de invenciones". Esto era coherente con la doctrina liberal clásica establecida por Adam Smith y John Stuart Mill, quienes desconfiaban de las patentes. Los ataques más mordaces del siglo XIX contra la propiedad intelectual no se encontraron en las revistas de izquierdas, sino en las páginas de *The Economist*, que abogaba por la abolición del sistema de patentes inglés. "Antes de que [los inventores] establezcan un derecho de propiedad sobre sus inventos, deberían renunciar a todo el conocimiento y la ayuda que han obtenido del conocimiento y los inventos de otros", sugería la revista en 1850. "Eso es imposible, y la imposibilidad demuestra que sus mentes y sus inventos son, de hecho, partes del gran conjunto mental de la sociedad, y que no tienen derecho de propiedad sobre sus inventos".

De acuerdo con la opinión predominante en Europa, *The Economist* entendía que los monopolios protegidos por el Estado eran vestigios de un privilegio real que eliminaba la competencia. El primer sistema de patentes surgió en la Inglaterra isabelina no para "impulsar la innovación", sino para limitar los monopolios dispensados por la Corona. El odio a estos monopolios jugó un papel estelar en la Revolución Americana, cuyos líderes eran comprensiblemente poco entusiastas con las patentes. Thomas Jefferson y Ben Franklin los consideraban impedimentos para el progreso y burlas de lo que consideraban la naturaleza incremental y acumulativa de toda "invención".

La expresión "propiedad intelectual" se acuñó en la Francia posrevolucionaria para ocultar los orígenes reales del monopolio y desviar la atención del verdadero objeto de las reclamaciones de propiedad intelectual, que no es el conocimiento sino los mercados. Dado que los mercados no encajan fácilmente en las teorías modernas de los derechos y la propiedad, "quienes empezaron a utilizar la palabra propiedad en relación con las invenciones tenían un propósito muy definido en mente", escribió el economista austriaco Fritz Machlup:

Querían sustituir una palabra con una connotación respetable, "propiedad", por una palabra que tenía un sonido desagradable, "privilegio". Sabían que no había esperanza en salvar la institución de los privilegios de las patentes si no era bajo una teoría aceptable... y, en una deliberada falta de sinceridad, interpretaron la teoría artificial de los derechos de propiedad del inventor como una parte de los derechos del hombre.

Cuando se añadieron los medicamentos a este debate, no hubo debate alguno. Sólo a principios y mediados del siglo XX, Estados Unidos abandonó un arraigado tabú mundial contra las reivindicaciones de propiedad exclusiva sobre los medicamentos. En Europa, este tabú duró medio siglo más. Suiza, una potencia farmacéutica, no emitió patentes de medicamentos hasta 1977. Como todos los países antes de la llegada de la OMC en 1995, tenía poco poder para hacer cumplir estas patentes fuera de sus propias fronteras. A nivel internacional, en la década de 1970 todavía reinaba algo parecido a un libre comercio de medicamentos al estilo holandés. Pero no por mucho tiempo.

Al sentirse traicionadas por su propio gobierno, las empresas farmacéuticas observaron con alarma el auge de la industria de genéricos en la India y en otros lugares. Con la ayuda de la ONU, los países en vías de desarrollo empezaron a invertir durante los años 50 y 60 en su capacidad científica y de fabricación. El líder seguía siendo la India de Nehru, cuya economía alternativa de medicamentos era percibida por las empresas farmacéuticas estadounidenses como una amenaza, no sólo para sus beneficios en los países en desarrollo, sino para la incipiente legitimidad de la medicina monopolista, especialmente dentro de Estados Unidos, donde se amasaba el dinero realmente.

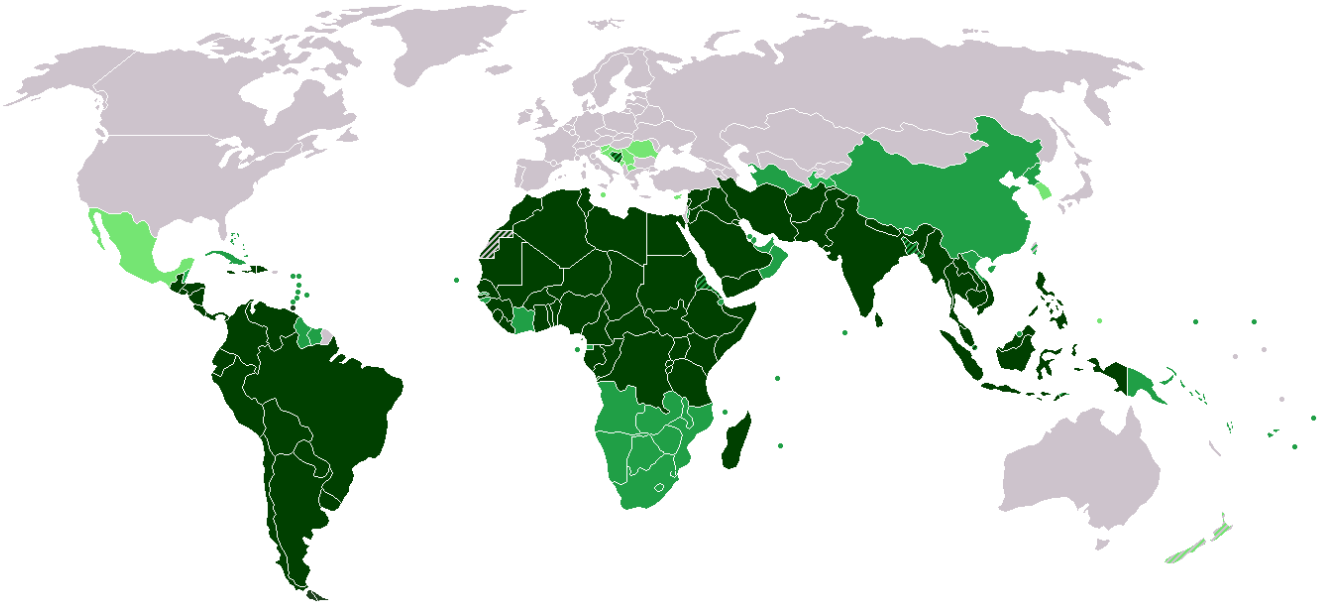
Entre 1959 y 1962, un demócrata de Arkansas llamado Estes Kefauver supervisó una investigación sobre la industria farmacéutica de la posguerra. Las audiencias de alto nivel dirigidas por Kefauver, presidente del subcomité del Senado, sobre el monopolio, se centraron en el núcleo del modelo de negocio de la industria: las patentes, la cartelización y los precios de monopolio. Las audiencias desvelaron una industria farmacéutica que los estadounidenses y el resto del mundo veían claramente por primera vez: márgenes de beneficio de hasta el 7.000% en medicamentos patentados cuya creación implicaba procesos naturales descubiertos en laboratorios financiados con fondos públicos.

Algunos de los detalles más escandalosos que surgieron de las audiencias tuvieron que ver con las prácticas globales de la industria. Cuando Kefauver reveló que muchos de los mayores márgenes de beneficio de Merck y Pfizer se dirigían a la pequeña clase media de la India, el gobierno de Nehru respondió con más inversiones en la floreciente industria de medicamentos genéricos del país. Para las empresas farmacéuticas, Nueva Delhi inició el proceso de redacción de una nueva ley de patentes que sustituyera al régimen colonial británico aún vigente. Las empresas farmacéuticas ejercieron una fuerte presión para detener una ley que temían que pudiera servir de faro en todo el sur del mundo.

“Las corporaciones occidentales se alinearon con sectores conservadores del gobierno indio para oponerse amargamente y obstruir el sector público de los medicamentos y las reformas de las patentes”, dice Prabir Purkayastha, un veterano organizador del Movimiento por la Salud del Pueblo Indio. “La visión de Nehru representaba una amenaza especialmente temible: un país en desarrollo con sus propias instituciones científicas, capacidad de vanguardia, sin protección de patentes y con líneas de producción que podrían suministrar productos farmacéuticos a su propio e inmenso mercado interior y a otros países en desarrollo”.

La Ley de Patentes de la India (1970) no fue tan radical como podría haber sido. Siguiendo el modelo de las leyes de patentes de Europa Occidental, prohibía las patentes de productos farmacéuticos, pero daba cabida a reivindicaciones exclusivas sobre métodos relacionados con su fabricación.

El director general de Merck, John Connor, anunció la ley como “una victoria del comunismo global”. Pero como él y sus compañeros ejecutivos temían, la ley de patentes era sólo el principio. Durante los años 60 y 70, la industria farmacéutica india



*El G-77 o grupo de los 77 es un conjunto de países en vías de desarrollo y subdesarrollados que tiene por objeto ayudarse, sustentarse y apoyarse mutuamente en la deliberaciones de la ONU. El 1964 formaban parte de este grupo 134 países. El verde oscuro los países fundadores. Fuente: Wikipedia.*

no sólo presentó un modelo de trabajo de autosuficiencia y cooperación sur-sur. También demostró el potencial de la transferencia de tecnología Norte-Sur, que el Sur global consideraba cada vez más no como una caridad que debía mendigar y agradecer, sino algo que merecía como una cuestión de justicia global básica. Fue en respuesta a esta creciente politización de la tecnología que la industria farmacéutica estadounidense tomó la iniciativa de formular el plan que culminó, un cuarto de siglo después, en la fundación de la OMC.

En 1964, los 134 países más pobres del mundo formaron un bloque de negociación dentro de la ONU llamado G77. En su política y agenda, se solapaba con los países del Movimiento de los No Alineados, formado tres años antes para perseguir una agenda de desarrollo internacionalista libre de la interferencia de los bandos occidental y oriental de la Guerra Fría. El propósito del G77 era desafiar los fundamentos de un sistema mundial dominado por sus antiguos amos coloniales. El rechazo a los monopolios del conocimiento y a las patentes, en particular, fue un tema recurrente en estos esfuerzos.

A raíz de la Ley de Patentes de India, los países del G77 comenzaron a adoptar leyes de patentes y planes de desarrollo similares, debilitando el poder de las compañías farmacéuticas extranjeras para imponer su voluntad (y sus listas de precios) en todo el mundo. En mayo de 1974, el grupo aprobó una declaración en la Asamblea General de la ONU en la que se pedía un "Nuevo Orden Económico Internacional" definido por una distribución más equitativa y democrática de los recursos financieros, naturales y de "conocimiento" mundiales relacionados con la salud humana. Esta visión incluía el rechazo de la propiedad intelectual como una herramienta ilegítima del fuerte contra el débil, un instrumento neocolonial diseñado para seguir desviando la riqueza del sur al norte.

En la OMS, el G77 contaba con la mayoría de dos tercios necesaria para fijar la política. Su impulso a la transferencia de tecnología médica del Norte al Sur obtuvo un poderoso aliado en 1973 con el nombramiento del médico danés Halfden Mahler como director general de la OMS. Mahler había pasado una década dirigiendo el programa de tuberculosis de la India y apoyaba la

agenda del G77. En una conferencia patrocinada por la OMS sobre atención primaria de salud celebrada en la ciudad soviética de Alma-Ata en septiembre de 1978, Mahler dio a conocer un programa de la agencia para ayudar a los países pobres a reducir su gasto en medicamentos mediante el desarrollo de sus industrias farmacéuticas nacionales*. La conferencia culminó con la adopción de un ambicioso plan, conocido como la "Declaración de Alma-Ata", para proporcionar "salud para todos" en el año 2000. La declaración, al igual que el programa de medicamentos esenciales de la OMS, comprometía a la agencia a afirmar "la salud como un derecho humano basado en la equidad y la justicia social".

"El G77 estaba reclamando el derecho al tipo de capacidad institucional que lo haría autosuficiente en una pandemia", dice David Legge, un australiano cofundador del Movimiento Internacional por la Salud de los Pueblos, una red mundial de activistas y académicos. "Los llamamientos a un Nuevo Orden Económico Internacional consistían en ampliar el modelo de los proyectos de penicilina de la ONU".

El potencial de la conferencia de Alma-Ata, sin embargo, quedaría sin cumplirse, gracias en parte al obsesivo afán de venganza del hombre nombrado director general de Pfizer en 1972, el año en que entró en vigor la Ley de Patentes de la India.

Como secretario del Ejército en la administración Kennedy, Edmund T. Pratt Jr. aportó una visión estratégica al enfrentamiento militar entre Estados Unidos y la Unión Soviética. Como director general de Pfizer, adoptó un enfoque similar ante el surgimiento de una industria de genéricos en el sur y la creciente asertividad del G77. Estos acontecimientos amenazaron los ambiciosos planes de Pfizer de dominar los mercados mundiales de medicamentos y productos agrícolas, especialmente en Asia. Tras la conferencia de Alma-Ata, Pratt reunió a un grupo de ejecutivos de la industria farmacéutica para discutir un plan.

Pfizer era el candidato natural para liderar un contraataque de la industria contra el G77. Sus abogados de patentes eran legendarios por lanzar demandas de infracción kamikazes en todo el mundo. En 1961, la empresa demandó al gobierno británico después de que el Servicio Nacional de Salud comprara una versión genérica italiana de un antibiótico patentado por Pfizer, la tetraciclina. En toda Europa, donde las patentes de medicamentos todavía estaban ampliamente prohibidas, el pleito sirvió de aleccionadora introducción a la moderna industria farmacéutica estadounidense "postiza". Los editoriales recordaban a los lectores que Pfizer debía su poder a los contratos de guerra para producir penicilina, que había sido descubierta y desarrollada en Oxford y dejada en el dominio público. Pfizer perdió la demanda de 1961, y volvió a perder cuando demandó al NHS por otra supuesta infracción cuatro años después.

La primera idea de Pratt fue tratar de desviar la conversación del propio terreno del G77. En aquel momento, el único foro diseñado para tratar las cuestiones legales relacionadas con la propiedad intelectual era la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual de la ONU, o OMPI, la agencia que supervisaba el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883). Este convenio sólo obligaba a los países a conceder a las empresas extranjeras los mismos derechos que concedían a las suyas dentro de las fronteras nacionales, pero era lo más parecido a un acuerdo vinculante en materia de propiedad intelectual. Cuando el G77 rechazó la propuesta de la industria farmacéutica, Pratt recurrió a una estrategia que el historiador Graham Dutfield denomina "gestión de foros".

Si la ONU era demasiado democrática, habría que encontrar un escenario menos democrático. Pratt y su grupo se decantaron por un objetivo poco probable: la próxima ronda de negociaciones del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT, en inglés), cuyo inicio estaba previsto para 1986

en Uruguay. A partir de 1947, las conversaciones decenales establecieron el marco jurídico del comercio mundial de posguerra. Las enmiendas del GATT eran acuerdos radicales, jurídicamente vinculantes, de todo o nada, con un formato que favorecía a los países más ricos. La estrategia de Pratt consistía en insertar la propiedad intelectual en el GATT, y luego disciplinar al sur rebelde sin piedad. "La experiencia con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual fue la gota que colmó el vaso en nuestro intento de operar por medio de la persuasión", diría más tarde Lou Clemente, consejero general de Pfizer, a los investigadores australianos Peter Drahos y John Braithwaite, autores del relato definitivo de este episodio, *Information Feudalism* (2007).

A finales de la década de 1970, no existían todavía precedentes de la noción de propiedad intelectual en el comercio mundial. Cuando la empresa Levi Strauss presionó para que se aprobara un código contra la falsificación durante la Ronda de Tokio del GATT, a principios de los años 70, fue rápidamente rechazado. Si Washington no podía proteger los emblemáticos pantalones vaqueros del país, ¿cómo podía esperar alguien que se aplicaran las patentes sobre medicamentos que salvan vidas, un concepto apenas reconocido por los aliados más cercanos de Estados Unidos?

Pratt encontró su oportunidad en otro detalle ocurrido durante la Ronda de Tokio. Las negociaciones en Japón habían introducido un nuevo concepto comercial: "vinculación". Al argumentar que un tema era un "vínculo" con cuestiones comerciales legítimas, como los aranceles y las cuotas, los negociadores podían incluirlo en la agenda. Esta fue la estrategia utilizada para aprobar las enmiendas relacionadas con los procedimientos aduaneros y las subvenciones invisibles a la exportación. Los directores generales de las empresas farmacéuticas sólo tenían que convencer al representante comercial de Estados Unidos para que "vinculara" la propiedad intelectual al sistema de comercio mundial antes de Uruguay. Por eso el acrónimo ADPIC –"Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio" – suena tan forzado y torpe. Desde el primer momento vio la luz con calzador.

Incluso si funcionara, el grupo seguiría enfrentándose a un obstáculo mucho más desalentador. El GATT se basó en la promoción del libre comercio, y los monopolios de patentes son la encarnación de las restricciones al comercio: el proteccionismo estatal en su forma más pura.

**¿Cómo iba a funcionar eso en algún momento?**

Afortunadamente para la industria farmacéutica, esta no era la única que se preocupaba por el rechazo del resto del mundo a la propiedad intelectual**. La visión competitiva del sur –compartida por algunos países desarrollados– suponía una amenaza para los poderosos intereses que impulsaban la emergente economía de la información de alta tecnología. Una serie de industrias –entretenimiento, software, biotecnología, agricultura, semiconductores– empezaron a ver el mundo a través de los ojos de la industria farmacéutica. En las llamadas de los grupos de presión de Washington y en los almuerzos de los clubes de Manhattan, los líderes de la industria empezaron a hablar de la necesidad de establecer un régimen de protección en torno a las tecnologías estadounidenses, desde la medicina hasta el software.

En 1981, Pratt y el ejecutivo de IBM, John Opel, fueron nombrados copresidentes del Comité Asesor de Política y Negociación Comercial de la administración Reagan. Creado por el Congreso en 1974, este grupo asesor externo reunía a altos ejecutivos de primera línea para asesorar al representante comercial de Estados Unidos en materia de política y estrategia. Al tomar las riendas, Pratt y Opel crearon un grupo de trabajo sobre propiedad intelectual y lo llenaron de personas con experiencia en asociaciones de

fabricación basadas en patentes, especialmente de medicamentos y productos químicos. En los cinco años que precedieron a Uruguay, este grupo de trabajo sirvió de sala de guerra para una política de doble vía destinada a endurecer a los aliados de Washington, al tiempo que ablandaba y dividía la esperada oposición.

Tras conseguir el apoyo de la administración y la industria, el grupo de Pratt hizo público su proyecto. Le ayudó la creciente ansiedad por el declive económico de EE. UU. y, en consecuencia, hizo funcionar hábilmente los mandos de la propaganda y los diales del estado de ánimo del público. Pratt vio la desaceleración posterior a Vietnam y a la crisis del petróleo como una oportunidad para reiniciar lo que los conocedores de la industria llamaban "la historia de la droga". Con la economía sufriendo un cuádruple golpe –déficits comerciales crecientes, una deuda externa que se dispara, la fuga de la fabricación y una competencia cada vez más dura de Europa y Japón– las empresas volvieron a presentar la patente como un símbolo atribulado del ingenio y la "competitividad" estadounidenses. Los países que se negaban a reconocer la autoridad de la Oficina de Patentes de EE. UU. eran naciones rebeldes, estados piratas, cuyo latrocinio intelectual amenazaba tanto los puestos de trabajo de las fábricas de Detroit como las industrias de alta tecnología en ascenso de Silicon Valley.

Este fue el botón pulsado por Barry MacTaggart, presidente de Pfizer International, en un artículo de opinión que apareció en *The New York Times* el 9 de julio de 1982, bajo el título "Robar a la mente". El artículo desvelaba el argumento que la industria y el equipo negociador de Estados Unidos machacarían durante los cuatro años siguientes hasta el inicio de las conversaciones en Uruguay. MacTaggart informaba a los lectores de que estaba en marcha una "tensa lucha mundial por la supremacía tecnológica". Las invenciones de las industrias estadounidenses basadas en la investigación de alta tecnología, escribió MacTaggart, "han sido 'legalmente' tomadas en un país tras otro por la violación de los derechos de propiedad intelectual por parte de los gobiernos, especialmente las patentes". Exhortó a todas las naciones amantes de la libertad a alinearse en favor de la "aplicación adecuada y el tratamiento honorable" de la propiedad intelectual, señalando "los ordenadores, los productos farmacéuticos [y] las telecomunicaciones" como áreas de conocimiento que están siendo "robadas por la negación de los derechos de patente".

Dentro de la ONU, advirtió, el G77 estaba "tratando de acaparar las invenciones de alta tecnología para los países subdesarrollados", siendo este un ataque al "principio subyacente al sistema económico internacional".

El hecho de que no existiera tal principio no impidió que el grupo liderado por Pfizer ideara las líneas generales de un régimen para aplicarlo. La administración Reagan lo adoptó como propio, y el mundo fue avisado de que la propiedad intelectual estaba en el menú de Uruguay. Los países del G77, muchos de los cuales se tambalean bajo los efectos de la crisis de la deuda, anunciaron que no tenían intención de aceptarlo. Dos de los rechazos más contundentes vinieron de India y Brasil, las dos capitales de la industria de medicamentos genéricos del sur.

Durante los cuatro años siguientes, Estados Unidos reunió a puerta cerrada a varios Estados contrarios a los ADPIC. El objetivo de estas reuniones era coaccionarles para que los firmaran. La herramienta principal era una parte de la legislación comercial estadounidense conocida como la Sección Especial 301, establecida por la Ley de Comercio de 1974. La Sección 301 creó un mecanismo para sancionar a los socios comerciales de Estados Unidos por políticas consideradas discriminatorias o gravosas. En 1984, la ley se modificó para que la aplicación laxa de las patentes y los derechos de autor fuera un trampolín para la investigación y las represalias de la Sección

301, un proceso conocido como Especial 301. Los países más pobres son los que más tienen que perder con estas represalias, ya que a muchos de ellos se les ha concedido recientemente un acceso libre de impuestos al mercado estadounidense en virtud de un programa establecido en 1976 llamado Sistema Generalizado de Preferencias.

El enfoque de castigo-recompensa de Washington para ablandar la alianza anti-ADPIC experimentó un progreso vacilante. En 1985, Estados Unidos sacudió a la coalición anti- ADPIC, blandiendo la amenaza de una Especial 301 contra Corea del Sur y Brasil. Clayton Yeutter, el representante comercial de EE. UU. en aquel momento, informó a ambos países de que la Especial 301 era la "bomba atómica de la política comercial". (su sucesor la calificaría, elogiosamente, como su "palanca"). Entre 1984 y la conclusión de la Ronda de Uruguay en 1994, Estados Unidos invocó la Especial 301 en una docena de enfrentamientos con los líderes del G77, incluidos uno con India y tres con Brasil, que dieron lugar a aranceles y a una reducción del acceso al mercado estadounidense.

Sin embargo, un bloque central de 10 países, liderado por India y Brasil, siguió luchando. Cuando la Ronda de Uruguay comenzó en la ciudad costera de Punta del Este, en septiembre de 1986, los ADPIC seguían siendo un campo de batalla. El Grupo de los Diez seguía resistiendo en 1989, cuando dos acontecimientos rompieron finalmente el eje India-Brasil y acabaron con la última línea de resistencia a la globalización de los monopolios médicos occidentales.

El colapso del comunismo en Europa del Este en 1989, así como la inminente disolución de la Unión Soviética que presagiaba, alteraron el orden político mundial. Estados Unidos entró en un periodo de dominio históricamente único, y Moscú desapareció como fuente de apoyo material e ideológico para los países de la oposición anti-ADPIC (la ciencia y la transferencia de tecnología soviéticas habían contribuido a sentar las bases de las industrias de medicamentos genéricos en todo el sur del mundo).

Con el desmoronamiento del Muro de Berlín, la agenda de la industria, defendida por el representante comercial de Estados Unidos, se liberó de los últimos restos de la restricción de la Guerra Fría. Dentro del proceso del GATT, las naciones fueron arrastradas a salas laterales y amedrentadas por lo que los negociadores anti-ADPIC llamaron las "Consultas de la Sala Oscura", según las entrevistas realizadas por Drahos y Braithwaite. Ese año fue cuando el representante comercial de Estados Unidos comenzó a aplicar el Especial 301 con toda su fuerza, abriendo investigaciones sobre cinco de los 10 países "duros" que se oponían a los ADPIC. India y Brasil, los líderes del grupo, se llevaron la peor parte. Brasil rompió primero, después de que EE. UU. impusiera unos aranceles paralizantes a sus importaciones. India aguantó un poco más, pero en 1990 también rompió. Según los términos del ADPIC, el país tenía 10 años para desmantelar y revisar la Ley de Patentes de 1970. Cuando la noticia llegó a la India, estallaron protestas callejeras contra el gobierno de Rajiv Gandhi en todo el país.

Con los países en fila, se dejó a la recién llegada administración Clinton la tarea de supervisar los últimos detalles. Clinton era una figura extraña para este papel. Había hecho campaña contra la codicia "desmedida" de las industrias sanitarias y farmacéuticas, a las que había descrito como "persiguiendo beneficios a costa de nuestros hijos". Identificó el alto precio de los medicamentos como "un ejemplo de por qué el sistema sanitario no funciona". Ninguna de esas preocupaciones se mantuvo cuando brindó por la globalización de las patentes de medicamentos que la gran mayoría de los países siguen considerando desmedida e ilegal.

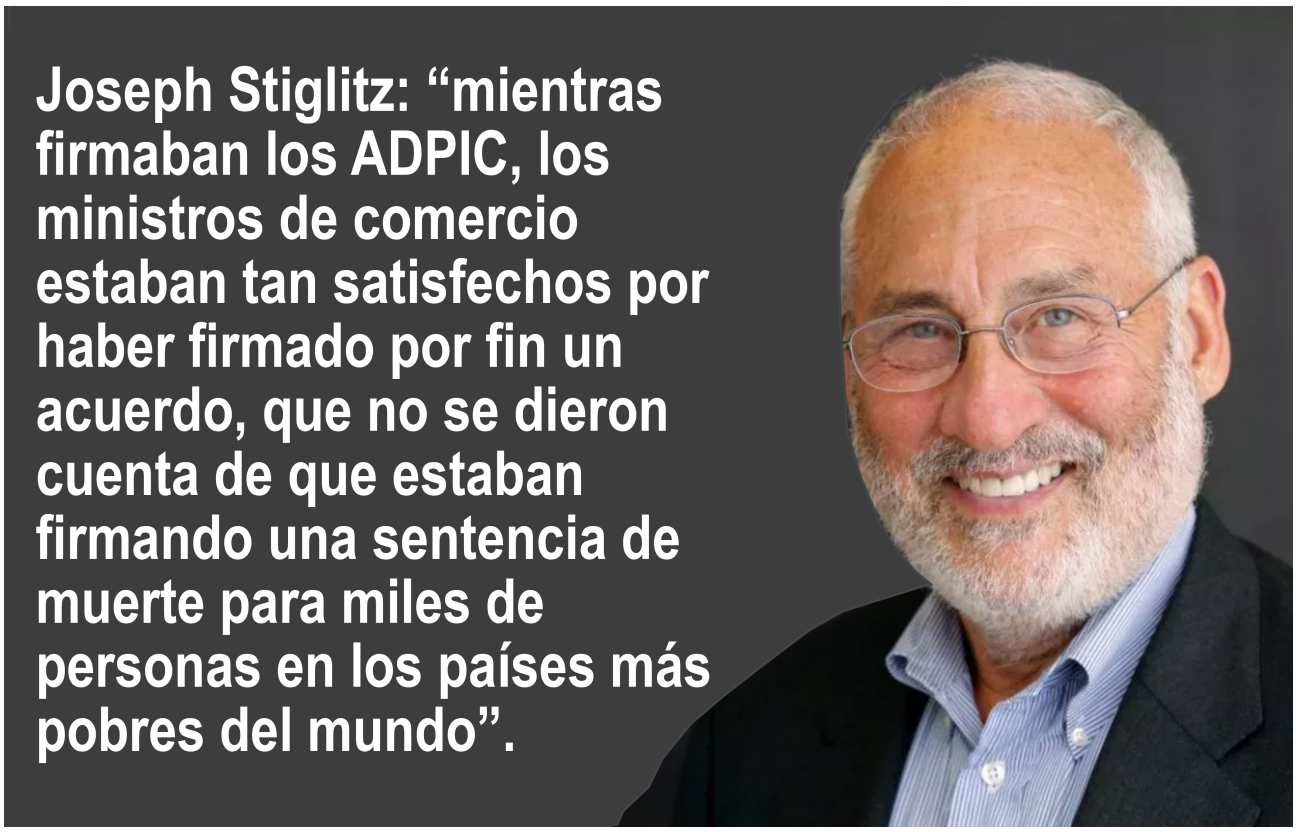
Clinton parecía genuinamente feliz en la ceremonia celebrada en la ciudad marroquí de Marrakech el 15 de abril de 1994, cuando

124 Estados firmaron el Acta Final de la Ronda de Uruguay, que dio origen a la OMC. Según el texto del tratado, la OMC anunciaba "una nueva era de cooperación económica mundial, que refleja el deseo generalizado de operar en un sistema comercial multilateral más justo y abierto en beneficio y bienestar de sus pueblos". A cambio de la aplicación de las patentes occidentales sobre medicamentos y otras tecnologías, se prometió a las naciones del G77 el acceso a los mercados ricos del Norte, y una condicional "ausencia de temor" a encontrarse en el extremo equivocado de un Especial 301.

En el momento de la ceremonia de la firma, se informó ampliamente de que este intercambio era justo y consensuado. No era ninguna de las dos cosas, pero la parte consensuada parecía mantenerse. Una docena de años más tarde, un crítico tan sofisticado de los ADPIC como Joseph Stiglitz escribiría: "mientras firmaban los ADPIC, los ministros de comercio estaban tan satisfechos de haber alcanzado por fin un acuerdo que no se dieron cuenta de que estaban firmando una sentencia de muerte para miles de personas en los países más pobres del mundo".

Pero sí lo sabían. Es la razón por la que lucharon tanto tiempo y tan ferozmente como lo hicieron. Es la razón por la que los negociadores del Grupo de los Diez se llamaron entre sí llorando cuando Brasil se quebró, y por la que tantas reuniones ministeriales de la OMC han estado envueltas en gases lacrimógenos. Mucha gente entendió perfectamente en 1994 que los ADPIC eran una sentencia de muerte masiva. Ahora todo el mundo lo entiende también.

** Sin embargo, fue la mayor industria en hacerlo. En 1980, la mitad de las 20 mayores multinacionales farmacéuticas del mundo tenían su sede en EE. UU. En respuesta a la oposición de la industria al programa de medicamentos esenciales de la OMS, Ronald Reagan recortó el apoyo de EE. UU. a la agencia en 1985*



OTRAS FUENTES

# Tecnología, patentes y desigualdad: una explicación que incluso los economistas pueden comprender

**Dean Baker**

CEPR, 29 de enero de 2020. https://cepr.net/technology-patents-and-inequality-an-explanation-that-even-economists-can-understand/?__cf_chl_jschl_tk__=pmd_RE4zfURiYKob29Pa_jDWD7LdzSLfrujSAKkqHl8HJL4-1632153787-0-gqNtZGzNAnujcnBszRB9. Traducción: Comisión de Redacción de AJM.

***Dean Baker, economista estadounidense, cofundador y codirector del Center for Economic and Policy Research (CEPR), es ya para nuestros lectores bien conocido por sus incisivos análisis y sus propuestas y alternativas sobre medicamentos y patentes. En este excelente articulo analiza con rigor el papel que se atribuye por algunos economistas a la tecnología en el aumento de la desigualdad.***

Es común entre las personas, especialmente en algunos tipos de economistas, afirmar que la tecnología ha sido uno de los principales impulsores del aumento de la desigualdad en las últimas cuatro décadas. Esta visión es muy conveniente para quienes están en el lado ganador de la brecha de la desigualdad, ya que implica que el crecimiento de la desigualdad fue en gran medida un proceso orgánico independiente de la política gubernamental. La desigualdad podría ser un resultado desafortunado, pero ¿quién se opondría al avance de la tecnología?

Por muy acomodaticia que sea la historia de la tecnología como impulsora de la desigualdad, su lógica se cae incluso en el examen más simple. Tomando un ejemplo que se ha utilizado a menudo, existe la preocupación de que el desplazamiento de trabajadores por robots lleve a una transferencia de ingresos de los trabajadores a las personas que poseen los robots.

Si bien este comentario a menudo se considera que demuestra el problema básico creado por la tecnología, de hecho hace exactamente lo contrario. "Poseer" el robot no es una relación técnica, es legal y, por lo tanto, depende de nuestras leyes. Para ser más concretos, los ingresos por poseer un robot no son el resultado de poseer el robot físico. Los robots serán generalmente relativamente baratos de fabricar. Por lo tanto, la gente no obtendrá grandes ingresos por poseer el acero y otros componentes del robot. La razón por la que algunas personas pueden enriquecerse mucho con la posesión de robots es porque poseen las patentes y derechos de autor necesarios para la fabricación de los robots. Sin estos monopolios de patentes y derechos de autor, los robots serían baratos, como las lavadoras, y no habría una redistribución ascendente a gran escala asociada con ellos.

## Un mundo sin monopolios de patentes y derechos de autor

Si aún no es obvio, los monopolios de patentes y derechos de autor son instrumentos de política pública, no actos de Dios. Podemos hacerlos más fuertes y más largos si queremos, o más cortos y más débiles, o no tenerlos en absoluto. El tratamiento de estos monopolios en la constitución es un muy buen punto de partida para una comprensión clara de los problemas.

Las patentes y los derechos de autor aparecen como uno de los poderes específicos otorgados al Congreso (Artículo I, Sección 8, Cláusula 8). La cláusula establece que el Congreso tiene el poder: de: "Promover el Progreso de la Ciencia y las Artes útiles, asegurando por tiempo limitado a los Autores e Inventores el Derecho exclusivo a sus respectivos Escritos y Descubrimientos". Tenga en cuenta que este es un poder otorgado explícitamente al Congreso que puede usar o no usar, como el poder de imponer impuestos o el poder de declarar la guerra. Las patentes y los derechos de autor no están garantizados como derechos individuales, como el derecho a la libertad de expresión o religión.

Las patentes y los derechos de autor también están explícitamente vinculados al propósito público de promover "el progreso de la ciencia y las artes útiles". Hay un giro de 180 grados de desacuerdo con la idea de que una persona tiene un derecho inherente a obtener una patente o derechos de autor.

De todos modos, imaginemos que el Congreso opta por eliminar mañana los monopolios de patentes y derechos de autor. Pero, todavía tenemos todas las tecnologías que existen en la actualidad, como computadoras, teléfonos inteligentes, inteligencia artificial y el resto. En este mundo, probablemente habría poca demanda de personas con habilidades como ingenieros de software, biotécnicos o habilidades en otras áreas relacionadas con STEM que son muy valoradas en la economía actual. (Asumiremos que no hay investigación financiada por el gobierno en este momento). Después de todo, ¿por qué una compañía farmacéutica pagaría grandes cantidades de dinero a las personas para desarrollar nuevos medicamentos si los competidores pueden copiarlos y venderlos desde el día en que ingresan al mercado? Lo mismo sucedería con los desarrolladores de software, los fabricantes de equipos médicos, los fabricantes de computadoras, las empresas de teléfonos inteligentes y cualquier otro producto en el que el costo de investigación y desarrollo fuera una parte sustancial del precio del producto.

El fin de las protecciones de patentes y derechos de autor enviaría sin ambigüedades la demanda de estas personas altamente capacitadas por el suelo. Si creemos en los mercados, entonces la caída de la demanda también debería hacer que los salarios de las personas con títulos universitarios y avanzados en ciencias, ingeniería y otras áreas STEM se derrumben.

En la misma línea, los salarios reales de las personas que no están empleadas en estos sectores deberían aumentar. Si no hay patentes o protecciones relacionadas sobre los medicamentos recetados, en lugar de gastar cerca de $ 500 mil millones este año, probablemente gastaríamos menos de $ 100 mil millones. Incluso los medicamentos más caros probablemente solo se venderían por cientos de dólares por receta de un año. Los ahorros de $ 400 mil millones anuales se acercarían a los $ 3,000 por familia. Probablemente ahorraríamos otros $ 100 a $ 150 mil millones al año (aproximadamente, otros $ 1,000 por familia) en equipos médicos, como máquinas de diálisis renal, resonancias magnéticas y todo tipo de otros equipos médicos que ahora serían baratos. Habría una historia similar con elementos como teléfonos inteligentes y computadoras. El iPhone más nuevo puede venderse por $ 100 o menos. Lo mismo sucedería con las computadoras de gama alta que podrían venderse por más de $ 1,000 en la actualidad, debido a las protecciones de patentes y derechos de autor. Y, por supuesto, todos los programas de televisión, películas, videojuegos y otros materiales con derechos de autor, por los que la gente ahora paga sumas considerables, estarían disponibles sin costo alguno. Estos ahorros aumentarían enormemente el salario real de los trabajadores sin habilidades altamente especializadas en las áreas relacionadas con STEM. Probablemente estaríamos viendo una historia en la que los trabajadores típicos estaban viendo los beneficios de las ganancias de productividad de la economía,

como había sido cierto hasta 1979. En este mundo, no tendríamos que preocuparnos por los ingresos que van de los trabajadores a las personas que poseen los robots, ya que no habría beneficios especialmente grandes para las personas que los poseían, al igual que los fabricantes de lavadoras no están obteniendo beneficios especialmente grandes.
La eliminación completa de patentes y derechos de autor es, por supuesto, un escenario extremo, pero es una posible opción política. Si elegimos esta opción de política, tendríamos una distribución de ingresos mucho más equitativa, a pesar de tener la misma tecnología. En resumen, el hecho de que hubo un enorme aumento de la desigualdad asociado con el desarrollo de la tecnología durante las últimas cuatro décadas fue el resultado de decisiones políticas, no de la tecnología.

Si reconocemos el caso extremo, en el que literalmente no tenemos protección de patentes o derechos de autor, entonces tenemos que reconocer que no hay nada inherente en nuestra tecnología que pueda causar desigualdad. Son enteramente nuestras reglas sobre tecnología las que pueden hacer que aumente la desigualdad.

Básicamente, la fuerza y la duración de las protecciones de patentes y derechos de autor, y otras formas de apoyo a la innovación y el trabajo creativo, pueden considerarse como un grifo que podemos subir o bajar. En la práctica, hemos optado por girar el grifo mucho más alto en las últimas cuatro décadas. Hemos ampliado la duración de la protección de patentes y derechos de autor repetidamente durante este período. Increíblemente, incluso hemos ampliado la duración de la protección de los derechos de autor de forma retroactiva, como si tuviera sentido dar incentivos a alguien por acciones del pasado. También hemos ampliado el alcance de las patentes y los derechos de autor. En el caso de las patentes, hemos permitido que estos monopolios se apliquen a nuevas áreas, como formas de vida, software y métodos comerciales. Los derechos de autor también se aplicaron a Internet.

Además, adjuntamos daños punitivos muy severos a las violaciones de derechos de autor que pueden exceder los daños reales en muchos órdenes de magnitud. Esto es muy importante para su aplicación. Por ejemplo, las regalías por una canción individual son muy inferiores al 1 centavo por reproducción. Esto significa que incluso alguien que se dedicara a realizar copias a gran escala, por ejemplo, transferir 10,000 copias, sería responsable por daños reales de menos de $ 100. Nadie se molestaría en entablar una demanda en la que puedan ganar menos de $ 100, si ganan. Sin embargo, la ley permite daños punitivos que podrían llegar a decenas de miles de dólares en tales casos. Se puede debatir si esta es una buena política o no, pero el hecho de que los severos daños punitivos asociados con las violaciones de los derechos de autor es una política, no es discutible. Esta política brinda soporte para una amplia gama de industrias, incluidas películas y televisión, periódicos y videojuegos, además de música grabada. política tecnológica, no la tecnología, crea desigualdad. Será un gran paso adelante cuando podamos hacer que los economistas y otras personas se involucren en los debates sobre la desigualdad, ya que es nuestra política sobre tecnología la que impulsa la desigualdad, no la tecnología en sí. Eso eliminaría el argumento del hombre de paja, que los perdedores de la economía moderna de alguna manera no lograron adaptarse a la tecnología, y también abriría la puerta a una discusión más seria sobre la política tecnológica.

Tal como están las cosas, los cambios en la política tecnológica han tenido lugar en gran medida en rincones oscuros lejos de la vista del público, a pesar de que la cantidad de dinero en juego inunda la cantidad en litigio con programas polémicos como cupones de alimentos y TANF. Debería haber un debate público serio sobre qué tan fuertes queremos que sean las protecciones de patentes y derechos de autor y también si siempre son

la mejor manera de promover la innovación y el trabajo creativo, en contraposición a alternativas como la financiación pública directa (ver Rigged, capítulo 5 [es gratis]).

Y una parte importante de ese debate debería ser el impacto de estas protecciones en la desigualdad. No está claro que tengamos que hacer ningún sacrificio en el ritmo de progreso de la tecnología para reducir la desigualdad, pero sería razonable preguntarse si vale la pena hacer esos sacrificios. Sin embargo, plantear este tipo de interrogantes ni siquiera es posible hasta que no hablemos de propiedad intelectual de manera honesta, algo que hasta la fecha no ha sucedido en los debates de políticas públicas.

## Lujo y patentes sólo al alcance de los que pueden pagarlo desde los orígenes

**La primera mención a una patente la encontramos en el siglo III (a. C) en la ciudad de Sibaris, en la Magna Grecia (actualmente Calabria, Italia). En esta colonia, famosa por su prosperidad, magnificencia y lujo, se concedían derechos exclusivos de explotación a los creadores de platos culinarios únicos y a los inventores de cualquier nuevo lujo o refinamiento. "Resulta curioso -señala el investigador del CSIC J. Ángel Menéndez Díaz- que lo que hoy conocemos como sibaritismo esté emparentado tan directamente con las patentes. Y es que los lujos, casi siempre suelen ser exclusivos y objeto de protección por parte de aquellos que pueden permitírselo".**

# INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS POR LA COMISIÓN DE REDACCIÓN, DE LECTURA RECOMENDABLE, DISPONIBLES EN LA RED

**Pablo Tsukayama: "Mientras el virus siga circulando, la posibilidad de un recrudecimiento de la pandemia va a ser una amenaza real y constante"**
CTXT, 07-08-2021. https://ctxt.es/es/20210801/Politica/36894/coronavirus-futuro-variantes-delta-pablo-tsukayama-vacunas-casandra-greco.htm. Casandra Greco entrevista a Pablo Tsukayama (Lima, 1983), doctor en Microbiología Molecular por la *Washington University* (EE.UU) y MsC en Salud Pública por la *London School of Hygiene and Tropical Medicine* (UK), coordinador del Laboratorio de Genómica Microbiana de Lima y docente en el Departamento de Ciencias Celulares y Moleculares de la Universidad Cayetano Heredia de Perú. En ella señala que "los países ricos se llevaron todo lo que había en la tienda y no dejaron ni dejan nada para el resto. Lograr una cobertura universal no es tan solo una cuestión de justicia y de equidad, sino de inteligencia y supervivencia global porque no va a haber protección colectiva hasta que todos los países estén vacunados. Me pareció inaudito que EE.UU planteara en abril el debate de vacunar o no a los adolescentes de 12 a 18 años cuando, en otros países, el personal médico en primera línea aún no había recibido una sola dosis. Dirigir la atención a un grupo poblacional con un riesgo real muy bajo de enfermar mientras en el otro lado del mundo todavía existían grupos poblacionales con un riesgo 100 veces mayor por su nivel de edad y/o exposición es aberrante".

**Nuestra agenda común. Informe del secretario general de las Naciones Unidas**
NACIONES UNIDAS, 2021. https://www.un.org/es/content/common-agenda-report/
El secretario general de las Naciones Unidas, Antônio Guterres, suscribe este informe en el subraya que la enfermedad por coronavirus (COVID-19) está trastocando nuestro mundo, poniendo en peligro nuestra salud, destruyendo las economías y los medios de vida y agudizando la pobreza y las desigualdades. Aborda una serie de recomendaciones en una Agenda Común en la que reclama volver a apostar por la solidaridad mundial, renovar el contrato social entre los Gobiernos y la población, poner punto final a la "infodemia" que asola nuestro mundo y, pensar a largo plazo corrigiendo la manera en la que medimos la prosperidad económica y el progreso. Su lectura invita a la meditación y es altamente recomendable

**European Union Review of Pharmaceutical Incentives: Suggestions for Change**

MEDICINES LAW & POLICY, 03-06-2019. https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/MLP-European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Suggestions-for-Change.pdf

Excelente informe, que pese a estar elaborado en 2018, aporta información muy valiosa, con datos sobre precios de medicamentos de alto coste. Además incluye además recomendaciones de actuación en las diferentes áreas.

**La propuesta de exención de propiedad intelectual del Acuerdo sobre los ADPIC: crear los incentivos adecuados en la legislación y la política de patentes para poner fin a la pandemia de COVID-19**

LAW SOCIETY ECONOMY (LES). WORKING PAPERS, 25-05-2021. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3851737

Este documento de trabajo es muy útil para comprender la mecánica interna de lo ADPIC en la actual pandemia y las posibilidades y alternativas que se plantean para conseguir un aumento en la producción de vacunas. Así afirma: "se necesita con urgencia un enfoque múltiple inmediato y coordinado a nivel mundial para aumentar la capacidad de producción y distribución de vacunas. En ausencia de la cooperación farmacéutica voluntaria necesaria para aumentar enormemente los suministros mundiales para satisfacer las demandas actuales, la propuesta de exención de los ADPIC representa un paso importante y puede funcionar como una palanca legal y política para equilibrar los intereses de la industria con los del público mundial con el objetivo es poner fin a la pandemia lo antes posible y prepararse para futuras".

**Acuerdos de compra avanzada para vacunas Covid-19. Análisis y comentarios**

THE LEFT, 14-07-2021. https://left.eu/issues/publications/eu-vaccine-deals-with-big-pharma-failed-to-protect-the-public-interest-study/

Este informe fue realizado por Medicines, Law & Policy para The Left en el Europarlamento en julio de 2021. Como es habitual en los documentos elaborados por Ellen t´Hoen y su equipo de trabajo es de notable valor e interés. En el Informe se revisa la situación de la vacunación para COVID 19 en la UE y de los acuerdos de compra anticipada firmados con las compañías farmacéuticas. Es un documento imprescindible como referencia para identificar el curso de la adquisición y distribución de vacunas en la UE

## PÍLDORAS AMARGAS

Estamos acostumbrados a leer en los diferentes medios de comunicación de EE.UU la enorme presión del lobby farmacéutico sobre el gobierno norteamericano. Una vez más, tenemos un ejemplo de la terrible presión de *Pharnaceutical Research Manufactures of America (PhARMA*) en las decisiones políticas y podemos observar los comportamientos muy parecidos a los de la mafia con los que actúan.

En este mes de septiembre, en un artículo publicado en ***Jacobin*** (*), sus autores relatan como tres miembros demócratas conservadores de la Cámara de Representantes de EE.UU están amenazando seriamente la posibilidad de que el Partido Demócrata lleve adelante una legislación sobre el precio de los medicamentos. ( Plan HR 3).

La iniciativa demócrata va dirigida a conseguir que Medicare utilice su poder de negociación para conseguir precios más bajos para los medicamentos utilizados. La oficina de Presupuesto del Congreso considera que la legislación propuesta supondría un ahorro para el gobierno americano de 456.000 millones de dólares y sería capaz de reducir el precio de algunos medicamentos entre un 55%y un 75%. ( Esta ley facilitaría la posibilidad de negociar los precios de 25 medicamentos de alto precio en su primer año y 50 medicamentos en los años siguientes.)

Como podemos observar esta Ley, modesta en su desarrollo, es importante por qué supone la apertura de un camino para conseguir que la fijación de precios de los medicamentos no sea realizada de forma unilateral y abusiva por la industria farmacéutica.

La reacción ante esta propuesta de la tremendamente poderosa económica y políticamente PhFARMA ha sido inmediata. Ha actuado, como ha venido haciendo en el pasado, desde su posición de enorme influencia y presión sobre las decisiones políticas con sus dos técnicas habituales:

En primer lugar, utilizando sus maniobras de cabildeo sobre los representantes políticos para modificar sus posiciones a su favor. Así ha conseguido que tres representantes demócratas ayudaran al Partido Republicano a bloquear esta legislación en el Comité de Energía y Comercio, impidiendo su votación en la Camara de Representantes. Estos "dignos" representantes han conseguido aproximadamente 1,6 millones de dólares de donaciones de la industria farmacéutica durante 2021 para sus campañas electorales y se encuentran entre los mayores receptores a lo largo de su actividad política. Sus conexiones familiares y empresariales, como destaca el artículo, con la industria farmacéutica son amplias y profundas. Hay una intrincada trama de consultoras, políticos e industria farmacéutica donde fluye el dinero y se toman decisiones para mantener la situación actual. Llamativamente, uno de los representantes que impidió con su voto la tramitación, planteó una versión alternativa en la cual no se negociarían los precios de los medicamentos con exclusividad y solamente sería aplicable a aquellos fármacos que no estuvieran bajo patente y no tuvieran competidores en el mercado.

En segundo término, PhARMA ha lanzado inmediatamente una campaña publicitaria donde utilizando la carga de miedo, desconocimiento e incertidumbre sobre los ciudadanos empleando anuncios con expresiones como: "Los políticos dicen que quieren negociar los precios de los medicamentos en Medicare. Pero no se equivoquen, lo que los políticos quieren decir es que ellos decidirán que medicamentos pueden o no obtener"

Esta manipulación y utilización del lenguaje falseando abiertamente la realidad nos recuerda situaciones similares en Europa y España.

Esta amarga historia nos permite una vez más visualizar y comprobar que frente la estrategia y el poder de la actual industria farmacéutica, la única manera es romper el muro del modelo actual de patentes y precios. Es necesaria y posible una alternativa que garantice el acceso justo y equitativo de todas las personas a los medicamentos y que impida las prácticas de corrupción política.

**(*) *Big Pharma's Favorite Democrats***

*Andrew Pérez y David Sirota. Jacobin*

*16/09/2021*

**Puedes colaborar con esta revista o directamente con la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM). https://accesojustomedicamento.org/colabora-con-nosotros/**

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Edita: Asociación Acceso Justo al Medicamento.

Plaza de las Cortes 11. 4º.

28014 Madrid