

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Nº. 16
NOVIEMBRE -
DICIEMBRE 2022

<https://accesojustomedicamento.org/>

 <https://twitter.com/AjmRevista>

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

EDITORIAL

¿Avanzamos en transparencia? Roberto Sabrido, miembro de la Comisión Editorial de la rAJM. 3

ORIGINALES

Innovación en antibióticos y la necesidad de cambio en el sistema. Jaime Manzano, técnico de Incidencia e Investigación en la Fundación Salud por Derecho. 6

La nueva Ley del Medicamento debe profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, según expertos sanitarios. Comisión de Comunicación de la AAJM. 13

Debate No es Sano. “La futura Ley del Medicamento debe garantizar la equidad y combatir los precios abusivos”. Pablo Martínez Segura, miembro de la Comisión de Redacción de la rAJM. 16

La Agencia Estatal de Salud Pública, o es independiente y en red o será un paso en falso. Comisión de Comunicación de la AAJM. 19

OTRAS FUENTES

El mal uso de opiáceos en España, o cómo hacer caja con el dolor, Sara Plaza. (21) / El contrato sin transparencia con Pfizer por 35.000 millones, Odón Elorza. (25) / Incluso las empresas de suministros para la diabetes se dan cuenta de la necesidad de una atención médica universal, Jordan Uhl (27) / ¿Quién mató la exención de la vacuna COVID, Ashleigh Furlong, Sarah Anne Aarup y Samuel Horti (30) / Acceso a las vacunas; las personas más pobres del mundo sufren a manos de la libertad dinámica del mercado, dice la OMS, Elisabeth Mahase. (43) / ¿Cómo mitigar las disparidades de poder en la reglamentación mundial de la pandemia? Surie Moon (45) / Las empresas farmacéuticas abusan del sistema de patentes y los pacientes pagan el precio, Transcripción de vídeo de MedPage Today con Jeremy Faust y Priti Krishtel (47). / Un plan radical para producir vacunas localmente, Mary Brophy Marcus entrevista de Amy Maxmen en Think Global Health (52).

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS 55

SECCIÓN ESPECIAL DE LA rAJM SOBRE LA SITUACIÓN
ACTUAL DE LA SANIDAD PÚBLICA EN ESPAÑA 58

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), 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. Edición, diseño y maquetación: Pablo Martínez Segura.

ISSN: 2697 - 1712

Normas para autores: ([PINCHE AQUÍ](#)).

Correspondencia: comisionredaccionaajm@gmail.com

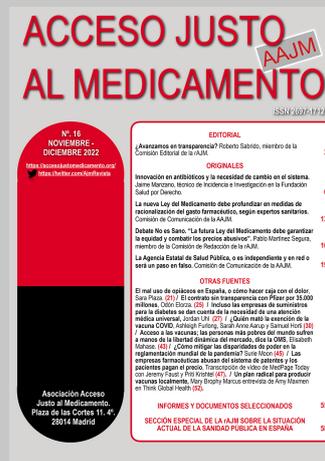
Las opiniones expresadas en los artículos firmados son de exclusiva competencia y responsabilidad de sus autores. El punto de vista de la AAJM queda reflejado en el editorial.

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 16. NOVIEMBRE - DICIEMBRE 2022. [Histórico de revistas](#).

Web amigas: [NO ES SANO](#), [SALUD POR DERECHO](#), [NO PROFIT ON PANDEMIC.EU](#), [THE PEOPLE'S VACCINE](#), [OMC](#).



Gracias por leernos. La revista ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO llega con este número a su segundo año de existencia. Un trayecto que hemos recorrido con el apoyo crítico, el interés, las reflexiones y las aportaciones de excelentes autores y de nuestras y nuestros lectores .

Nuestra misión, desde el comienzo de la andadura de la AJM, ha sido reunir en castellano una parte, seguramente mínima, del ingente volumen de literatura científica y de política sanitaria dirigida a analizar de forma rigurosa el conocimiento de las claves que condicionan el acceso a vacunas y medicamentos y de esta forma avanzar hacia un modelo de acceso justo a los medicamentos de carácter universal.

Los originales y las aportaciones de otras fuentes seleccionadas han incidido fundamentalmente en la crítica al actual modelo de patentes y a su consecuencia inmediata: precios abusivos y falta de acceso a fármacos indispensables para recuperar la salud.

En este nuevo año 2023 queremos seguir trabajando en esta línea y para ello necesitamos vuestra ayuda y participación activa . La revista es vuestra, de las lectoras y lectores que le dedicáis un tiempo y que compartimos un objetivo común: garantizar a todas y todos los ciudadanos un acceso justo a vacunas y medicamentos.

Felices Navidades. Feliz Solsticio de Invierno.

EDITORIAL

¿Avanzamos en transparencia?



Roberto Sabrido Bermúdez

Médico. Máster en Administración de Servicios Sanitarios, gerente del SESCAM 2001-2005, consejero de Sanidad Castilla - La Mancha 2005-2008, presidente de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición 2008-2012, miembro de la Comisión Editorial de la Revista AJM.

El pasado 8 de noviembre, el Consejo de Ministros aprobó el Anteproyecto de Ley de Transparencia e Integridad en las Actividades de los Grupos de Interés. Como dice el propio Gobierno en su nota de presentación “se trata de una norma que permitirá regular por primera vez en España las actividades de los también conocidos como lobbies en sus relaciones con la Administración General del Estado y su sector público”.

En España existe ya un Registro de Lobbies que se inició en el año 2016, pero es un Registro muy limitado que sólo es de la Comisión Nacional de Mercados y Competencia (CNMC) y en el que se inscriben de manera voluntaria las entidades que quieren tener contacto con la CNMC.

En el texto del anteproyecto se contempla la creación de un Registro de Grupos de Interés, que será de obligatoria inscripción y

en el que se especifica a qué personas físicas y jurídicas puede considerarse como tal.

Creo que esta norma, que ya veremos a ver cómo y cuándo se acaba aprobando en las Cortes Generales, es sin duda un nuevo, aunque tardío, avance en las políticas de transparencia ya que, en principio, clarificará las condiciones y las formas bajo las cuales se deberán producir las relaciones entre quienes buscan ejercer una legítima actividad de influencia y aquellos altos cargos, directivos o empleados de la Administración General del Estado que intervengan en la toma de decisiones y en los procesos de elaboración de disposiciones normativas y políticas públicas y en su aplicación.

Un aspecto importante, ya veremos a ver cuánto, es que esta Ley puede poner un poco más de trabas a las “puertas giratorias”, que tan frecuentes han sido y son en la industria

farmacéutica, donde algunos altos cargos de los Gobiernos (de todos los colores), al cesar en su puesto han pasado casi inmediatamente a formar parte de alguna empresa farmacéutica. El anteproyecto establece que los altos cargos que hayan participado en la toma de decisiones que han afectado a redacciones normativas o desarrollo de políticas públicas sobre un sector estarán obligados a no realizar durante dos años actividades profesionales sobre ninguna de las materias relacionadas con las competencias del departamento, organismo o entidad en el que se desempeñaban.

Otro aspecto, para mí muy destacable de este anteproyecto, es que se introduce un sistema de huella normativa, que consistirá en dejar constancia en la memoria de análisis de impacto normativo, de los cambios introducidos en una disposición por una actividad de lobby de personas físicas o jurídicas.

Parece que podemos ir avanzando algo, pero evidentemente no al ritmo que sería deseable.

Como hemos comentado anteriormente, cuando se apruebe esta Ley será la primera de estas características existente en España, pero en la Unión Europea, y a los efectos de relación con la Comisión Europea, la regulación y registro de lobbies o grupos de cabildeo, sino utilizamos el término anglosajón, se empezó en el año 2008 y desde entonces hay una gran actividad de grupos de cabildeo, quizá demasiados, ante la Comisión Europea.

Según un informe presentado en 2019 por las ONGs Corporate Europe Observatory (CEO), por OMAL-Paz con Dignidad y Ecologistas en Acción, en Bruselas trabajan gran cantidad de lobistas que están al servicio de grandes empresas y sus correspondientes grupos de presión. Se relatan en este informe los tipos de lobbies: grandes empresas, grupos de presión del sector privado (asociaciones empresariales,

grupos multisectoriales), oenegés, bufetes de abogados, think tanks o laboratorios de ideas.

Se hace también, en este informe, un ranking sobre los que más gastan en acciones de lobby, y en él aparece en séptimo lugar la Federación de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) con un gasto de 5.528.906 euros, a fecha de 1 de junio de 2017. Hay que reseñar que este dato es como Federación y no incluye lo que gasta de forma individual cada empresa farmacéutica.

Así, según un estudio de Corporate Europe Observatory, del 31 de mayo de 2021, en base a las actualizaciones anuales del Registro de Transparencia de la U.E., más de 40 empresas farmacéuticas informan que gastan hasta 25,3 millones de euros anuales en cabildeo. A esto hay que sumar 10,7 M de euros anuales que gastan los grupos de presión de este tipo de compañías y otros 14,9 M que van a consultorías de los grupos de presión. También aparece en el estudio que las multinacionales farmacéuticas cuentan con 290 lobbistas en Bruselas. Como se puede comprobar, con estas cifras es difícil que los grupos de la sociedad civil puedan competir.

Es de suponer, por lo tanto, que una vez legislado en España, la patronal farmacéutica y empresas asociadas a la misma sean uno de los lobbies más importantes que figuren en el Registro Nacional.

No obstante, esperaremos a ver cómo se desarrolla este Registro en España, ya que según un informe de APRI (Asociación de Profesionales de las Relaciones Institucionales) del año 2014 en relación a este tema en España se dice que “sin embargo, a pesar de que muchos agentes actúan como tal, rechazan la etiqueta de lobby, quizá como un proceso peyorativo que se asocia a la corrupción y al compadreo, y porque hasta ahora en nuestro país no existe regulación”.

Demos por tanto la bienvenida al intento de regulación de estos temas en nuestro País,

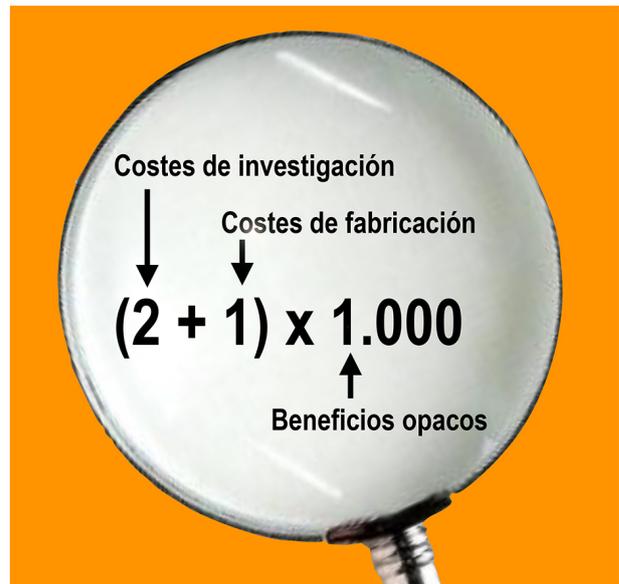
algo más conoceremos, aunque sea para cumplir las recomendaciones de la OCDE que reclama un marco regulatorio que garantice la transparencia e integridad de quienes aspiran a influir en la Administración.

Pero por otra parte este anteproyecto también se queda corto ya que no obliga a las Comunidades Autónomas ni a las Corporaciones Locales. Algunas CCAAs tienen algo legislado, aunque no muy completo en relación con los grupos de presión, y sería bueno que también se pudiese saber qué hacen los grupos de presión a nivel Autonómico ya que no en vano al final son las que pagan la gran parte de la factura farmacéutica.

Por otro lado, aunque se trate de un ligero avance, no deja de ser paradójico que se hable de leyes de transparencia a nivel nacional y europeo y todavía no se pueda conocer públicamente las condiciones de financiación del medicamento incluido el precio, es decir, seguimos sin saber cómo se negocia con el dinero recaudado de nuestros impuestos, a pesar de, como se ha puesto de manifiesto incluso en editoriales de prensa general, “los expertos y las sociedades médicas reclaman acelerar la entrada de nuevos medicamentos pero de la mano de una mayor transparencia sobre los procesos de decisión y financiación. Transparencia que debería extenderse a los contratos entre gobiernos y farmacéuticas, demasiado opacos para unos medicamentos pagados por los presupuestos públicos”.

La transparencia y el interés público deben prevalecer en la fijación del coste de los fármacos del Sistema Nacional de Salud.

Pero creo que no solo es que avancemos poco, sino que incluso retrocedemos, ya que actualmente el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno avala, en contra de su anterior criterio, que los precios de los medicamentos puedan permanecer como confidenciales en cumplimiento de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos



Empresariales. Postura esta que coincide con la que siempre ha tenido el Ministerio de Sanidad que desde un principio ha justificado esta confidencialidad.

Recientemente también, el Tribunal de Cuentas Europeo, el pasado mes de septiembre, publicó de auditoría sobre la adquisición de vacunas de la COVID en la U.E., en la que se reconoce que no ha tenido acceso a la documentación sobre todo lo relacionado con la negociación para definir el precio y el volumen a adquirir, lo cual ha limitado enormemente su trabajo.

También la Fiscalía de la U.E. ha confirmado que tiene abierta una investigación sobre la adquisición de Vacunas COVID-19 en la Unión Europea.

Pero no nos quejemos ya que todo esto es por nuestro bien. La propia Farmaindustria recoge en su página web que “el único fin que tiene la confidencialidad de los precios es maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores. Permite que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias, en equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas”.

Por lo tanto, gracias a nuestros Gobiernos y a la industria no se avanza más en transparencia para no perjudicarnos, así pues, no os quejéis, quejicas que sois unos quejicas.

ORIGINAL

Innovación en antibióticos y la necesidad de cambio en el sistema



Jaime Manzano

Técnico de Incidencia e Investigación en la Fundación Salud por Derecho

La resistencia a antibióticos (RAN) es un grave problema de salud pública, responsable solo en 2019 de 4,95 millones de muertes asociadas, de las cuales 1,27 millones fueron muertes atribuibles a la resistencia bacteriana a antibióticos (1). El desafío de las RAN no es solo una emergencia de escala mundial significativa, sino que principalmente afecta a los países de renta baja y media (PRMB), en los cuales se tiene 1,5 veces más probabilidades de morir a causa de la RAN (1). De no encontrar soluciones al problema, las estimaciones apuntan a 10 millones de muertes anuales para el año 2050 (2). En el contexto europeo se ha evidenciado una tendencia creciente en infecciones de bacterias resistentes a antibióticos entre 2016 y 2020 (3), estimándose 35.000 muertes cada año por RAN en Europa.

La necesidad de realizar iniciativas coordinadas ante desafíos globales ha sido una lección crítica que la pandemia de COVID-19 nos ha mostrado (4). Para abordar esta creciente “pandemia silenciosa” de la RAN, considerada por la OMS como una de las amenazas más urgentes a nivel mundial (5), es necesario una combinación de estrategias mantenidas en el tiempo, entre las cuales el propio acceso a antibióticos innovadores supone un problema cada vez más alarmante.

Es reconocido ampliamente que la escala y complejidad de la RAN requiere una respuesta multisectorial, coordinada y global (6). De entre las muchas áreas relevantes para abordar este problema, la necesidad de

nutrir la cadena de I+D de antibióticos innovadores para hacer frente a los patógenos prioritarios, ha recibido mucha atención (7). Los compuestos en fase clínica a nivel global, con solo 27 productos tradicionales dirigidos contra patógenos prioritarios, y pocos cumpliendo criterios de innovación, es considerada como insuficiente por la OMS para hacer frente al desafío de la RAN (8). Contar con antibióticos efectivos es un componente básico y necesario en la práctica clínica (9), pero se requiere que los esfuerzos sean realizados hacia las necesidades más apremiantes debido a la amenaza que presentan (identificadas en la lista de patógenos prioritarios de la OMS) y con las características y especificaciones mínimas necesarias (definidas por los perfiles objetivo de los productos de la OMS). Para esto se necesita una gobernanza global efectiva desde la I+D inicial basada en la evidencia y no dictaminada por los intereses de los financiadores, evitando que los recursos se centren principalmente en aquellas infecciones resistentes que afectan a los países ricos (como *Clostridioides difficile*) y se dejen más abandonadas aquellas que son más predominantes en el Sur global (como es el caso de *Shigella* spp o *Salmonella typhi*). Esta gobernanza debe tener muy presente que, ante amenazas transfronterizas como la RAN, las necesidades son globales y el conocimiento detrás de soluciones innovadoras debe ser tratado como un bien público global.

La falta de soluciones eficaces contra las RAN aboca a la sociedad global a sufrir alarmantes costes a nivel de salud, desarrollo

y económicos ⁽¹⁰⁾, creando dificultades para alcanzar los SDG ⁽¹¹⁾. Garantizar el acceso a este nuevo arsenal terapéutico es necesario no solo para evitar la mortalidad debido a RAN, sino también porque la falta del mismo, por causas como los altos precios, así como barreras regulatorias o de los derechos de la propiedad intelectual (DPI), puede desembocar en un mal uso de las opciones ya existentes, contribuyendo así al desarrollo de RAN ⁽¹²⁾.

Desde la introducción de los lipopéptidos en 1987, la cadena de innovación de antibióticos no ha vuelto a ser testigo de ninguna clase nueva de antibióticos. Mientras que la complejidad del proceso de I+D de los antibióticos explica en parte este fenómeno, el principal reto que distingue este vacío del resto de áreas terapéuticas es la rentabilidad. Un nuevo antibiótico que sea desarrollado contra una enfermedad infecciosa multirresistente tiene previsiblemente un volumen de ventas bajo, al ser estos utilizados de último recurso y solo cuando se han desarrollado resistencias a los antibióticos más antiguos. En un contexto donde las estrategias tradicionales de mercado para garantizar la rentabilidad no son aplicables ni deseables, las grandes empresas farmacéuticas se han ido retirando progresivamente y desplazándose hacia áreas con una mayor previsión de rentabilidad económica. Según el último análisis disponible desagregado por tipo de compañía, las grandes empresas tenían menos de un 10% del total de compuestos en fase clínica de investigación a nivel mundial ⁽¹³⁾. Respecto a aquellos compuestos en fases preclínicas, los 121 promotores de los que se disponen datos están compuestos por universidades, fundaciones o empresas, siendo más de la mitad de estas últimas pequeñas y medianas empresas (PYMES) ⁽⁸⁾. Intentar continuar el desarrollo hacia fases clínicas para estos actores es un proceso difícil, ya que la financiación pública para la investigación traslacional es muy limitada ⁽¹⁴⁾ y la privada generalmente no tiende a invertir ante los niveles de riesgo propios de estas fases iniciales de I+D ⁽¹⁵⁾. Aun cuando

se logra comercializar un nuevo compuesto, la arquitectura del mercado de antibióticos no consigue garantizar el acceso a estos productos ni la sostenibilidad de las empresas, como ha evidenciado en el caso de compañías de I+D de antibióticos que han presentado una solicitud de quiebra a pesar de haber conseguido una autorización de comercialización ^(16,17).

Estamos, por tanto, ante un sistema que no está funcionando en su forma actual y que debe ser reformulado para cumplir con un objetivo crítico de salud pública. Las recomendaciones que se han venido planteando para conseguir este fin se encuentran en torno a dos estrategias principales: el aumento de la inversión en I+D de antibióticos (mecanismos "push") y la creación de incentivos que se otorgan al alcanzar un determinado hito y que recompensan la consecución de objetivos o que los productos tengan unas características determinadas (mecanismos "pull") ⁽¹⁸⁾.

En los últimos años hemos visto un número importante de mecanismos tipo "push" que están teniendo un efecto positivo ^(17,19), con una cadena preclínica cada vez mejor orientada, más innovadora y que sigue nutriéndose ⁽⁸⁾. Factores claves de este éxito han sido, entre otros, las iniciativas como [Combating Antibiotic Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator \(CARB-X\)](#) y [Global Antibiotic Research and Development Partnership \(GARDP\)](#), ambas financiadas desde el sector público y filantrópico. CARB-X es un partenariado global sin ánimo de lucro centrado en proyectos en fase preclínica y fase clínica inicial que aborden patógenos considerados como de prioridad alta o crítica por la OMS. Las entidades financiadas deben además tener un plan de acceso, indicando las estrategias para que la accesibilidad sea efectiva en PRMB, lo cual es esencial en un marco de gobernanza en un maco de bienes públicos globales ⁽²⁰⁾. De igual relevancia es GARDP, creado por la OMS y la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, por sus siglas en inglés) en

2016, y que funcionaría como un “integrador de sistema” (21), más centrado tanto en la fase clínica III como en la posterior a la aprobación. Ejecutando su mandato a través de asociaciones con empresas en vez de proporcionando subvenciones, GARDP tiene también como objetivo asegurar la disponibilidad de antibióticos en PRMB, como se ha visto en la licencia y transferencia de tecnología de cefidocol, asegurando el acceso a 135 países (22). Estos dos ejemplos actuarían a un nivel operativo, mientras que a nivel de coordinación política encontramos al [Global AMR R&D Hub](#), que realiza una función de recogida y análisis de información del I+D de antibióticos para ayudar al establecimiento de prioridades (23).

Si bien es necesario aumentar el apoyo a estos mecanismos y asegurar su sostenibilidad y coordinación global (24), así como seguir mejorando su funcionamiento, la escasez de antibióticos innovadores en el mercado se debe principalmente a la falta de mecanismos tipo “pull” (25). Ante la falta de soluciones en el contexto europeo, la Comisión Europea planteó abordar este tema en la revisión de la legislación farmacéutica en Europa (26). En los últimos años, la industria farmacéutica, entre otros actores, han intentado que se aplicasen incentivos tradicionales del modelo existente en el ámbito de los antibióticos innovadores, como ampliación de la duración de las exclusividades, de las patentes, aumentando el precio para reflejar el alto “valor”, o recompensas de entrada en el mercado (27). Sin embargo, es improbable que aplicando el mismo modelo tradicional de mercado solucione un problema que se ha creado en ese mismo contexto basado en las mismas lógicas. Al mismo tiempo, han ido apareciendo propuestas en las que se combina el incentivo con la necesidad de garantizar el uso racional del medicamento que evite la pronta aparición de RAN, a la vez que se asegura el acceso (21). Estos modelos pondrían en práctica la desvinculación (“delinkage”) del volumen de ventas de las expectativas de ingresos, y

como ejemplos tenemos la reciente experiencia de Reino Unido y Suecia, donde se ha establecido un precio fijo acordado a cambio de garantizar la disponibilidad de los antibióticos durante el plazo de tiempo necesario, pero sin recompensar el volumen de venta (25).

Más recientemente, una de las opciones que más atención está recibiendo a nivel europeo son las Extensiones Transferibles de Exclusividad (TEE- Transferable Exclusivity Extension- por sus siglas en inglés), apoyada principalmente por la industria farmacéutica (28). Mediante los TEEs, se le concedería a la compañía que lleve un nuevo antibiótico al mercado un derecho transferible. Este derecho tendría dos posibles usos: puede ser utilizado para ampliar el periodo de exclusividad de otro producto de la misma compañía que llevó el antibiótico al mercado, o puede ser transferido (vendido) a otra compañía para que lo utilice en sus productos. A pesar de que la medida puede parecer atractiva por no requerir de financiación inmediata para comenzar a funcionar (29), a largo plazo, este tipo de incentivo podría suponer más coste al sistema público que los beneficios que pueda conllevar. Al transferir este derecho, la empresa que lo adquiriera los aplicaría sobre los medicamentos en los que esperan un mayor beneficio económico (medicamentos “blockbuster”, como podrían ser algunos oncológicos), retrasando así la entrada de genéricos y biosimilares. Según análisis expertos (25), esta extensión de las prácticas monopolísticas en medicamentos de alto impacto presupuestario supondría en última instancia poder llegar a pagar un precio desproporcionado por cada nuevo antibiótico innovador que llegue al mercado.

Lejos de ser una medida eficiente, con los TEEs se estarían transfiriendo en última instancia los costes entre áreas terapéuticas, repercutiendo predeciblemente en el acceso a medicamentos oncológicos y para enfermedades raras (25). Por otra parte, se trata de una opción que no asegura el acceso a los nuevos antibióticos, ya que los TEEs no

implican obligatoriamente ninguna condición asociada que prevea cuestiones de accesibilidad. En cualquier caso, es controvertido insistir en el uso de la extensión exclusivas cuando no se dispone evidencia de que estas sean una medida que por sí misma incentive el I+D en otras áreas terapéuticas (30).

Para hacer frente a un problema tan complejo como la falta de antibióticos innovadores es poco probable que un único incentivo vaya a solucionar el presente desafío (31). Cualquier medida que se plantee debe, sin embargo, tener ciertas características en lo relativo a garantizar el acceso global desde las fases iniciales de I+D y la gobernanza efectiva desde el sector público, en la que se tenga una perspectiva holística y coordinada de todo el ecosistema innovador. Para ello, es apropiado recordar ciertas estrategias que los gobiernos y organizaciones multilaterales tienen a su disposición para incentivar el sistema.

- Continuar y reforzar el apoyo a coordinadores operativos como CARB-X y GARDP, aprendiendo sobre su efectividad a la vez que se continúa mejorando su labor y se pueda conseguir objetivos bien definidos como el de desarrollar 5 nuevos antibióticos para 2025.

- Fomentar redes de ensayos clínicos independientes (27), aprendiendo del ensayo clínico Solidaridad coordinado por la OMS, y con el objetivo de mejorar la transparencia del coste de I+D y disminuir el coste de los nuevos antibióticos (32).

- Condicionar la financiación pública destinada en cualquiera de las fases de la I+D. Como un elemento clave que otorga gran capacidad de control, se debe explorar el papel del Banco Europeo de Inversiones y del Fondo Europeo de Inversiones

como inversores públicos de capital de riesgo sobre el cual los coordinadores operativos como CARB-X y GARDP puedan apoyarse (33). En este sentido, se debería aprender sobre las lecciones modelo del programa New Drugs for Bad Bugs program del Innovative Medicines Initiative, y establecer esta vez estrategias de salvaguarda del interés público en lo relativo a la gestión de los DPI o en las condiciones de acceso post-comercialización (34). El dinero público que se invierta en RAN debe aprender de los principios de acceso y uso racional que se están implementando ya a través de los coordinadores operativos (35).

La compra pública de patentes de nuevos antibióticos (36) puede ser un incentivo atractivo para la innovación (37) y puede ser combinado con otros mecanismos. El hecho de que los DPI se queden bajo control público puede suponer una garantía de acceso si se diseña un sistema de gobernanza efectivo y debe, por tanto, ser considerado como una apuesta decidida, especialmente en partenariados que incluyan organizaciones con experiencia en el ámbito, como GARDP, o de gestión mancomunada de los DPI, como el Medicines Patent Pool, y que puedan ser coordinadas multilateralmente. Además, es importante señalar la necesidad de seguir explorando nuevos modelos de innovación que no estén basados en lógicas de mercado y alternativos a los DPI. Esto parece especialmente relevante en campo donde el mercado no es funcional en ninguna de sus formas, y donde los incentivos diseñados con el fin de arreglarlo son compatibles con financiar un modelo de trabajo en I+D más “open source” (16).

Explorar las opciones existentes a nivel europeo, como HERA (Autoridad para la Respuesta Sanitaria de Emergencia), mediante las cuales nuevos incentivos tipo “pull” puedan ser puestos a prueba y evaluados antes de modificar la legislación farmacéutica europea (35). Ante la incertidumbre y falta generalizada de precedente del resultado de estos incentivos, este sería un paso intermedio necesario, a la vez que se examinan lecciones aprendidas de los nuevos modelos de compra y reembolso de antibióticos que se han estado llevando a cabo en países europeos, entendiendo la particularidad de cada contexto.

Finalmente, en el estudio del Parlamento Europeo sobre Infraestructura Europea de Medicamentos para la I+D farmacéutica de interés público, una de las opciones planteadas fue la creación de una infraestructura centrada en vacunas y medicamentos para enfermedades infecciosas y los acuerdos para su suministro (38). Esta infraestructura tendría una capacidad interna de I+D limitada (con posibilidad de ser ampliada en otras opciones propuestas), pero actuaría con su propio presupuesto para acuerdos de contratación pública donde los DPI y el acceso estarían garantizados por la propia infraestructura pública.

Solamente con apuestas decididas e innovadoras, que reconozcan la complejidad y naturaleza del ecosistema innovador de los antibióticos, a la vez que salvaguarden el interés público y el acceso global, podremos hacerle frente a una pandemia cada vez menos silenciosa.

Referencias

1. Murray CJ, Ikuta KS, Sharara F, Swetschinski L, Robles Aguilar G, Gray A, et al. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*. 2022;399(10325): 629–655. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0).
2. O’Neill J. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations. *Review on Antimicrobial Resistance*. 2016; <https://apo.org.au/sites/default/files/resource-files/2016-05/apo-nid63983.pdf>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. Assessing the health burden of infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU/EEA, 2016-2020. *Stockholm: ECDC*. 2022; <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria-2016-2020>
4. Manica Balasegaram, Joanne Liu, Detlev Ganten. *Drug-resistant Infections: The Silent Pandemic We Must Tackle Now*. <https://gardp.org/drug-resistant-infections-the-silent-pandemic-we-must-tackle-now/> [Accessed 30th November 2022].
5. WHO. *Ten threats to global health in 2019*. <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019> [Accessed 30th November 2022].
6. WHO. Global action plan on antimicrobial resistance. 2015; <https://ahpsr.who.int/publications/i/item/global-action-plan-on-antimicrobial-resistance>
7. WHO. *WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed*. <https://www.who.int/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed> [Accessed 30th November 2022].
8. World Health Organization. 2021 antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis. 2022; <https://www.who.int/publications/i/item/9789240047655>
9. ReAct. *New fact sheet: Effective antibiotics - essential for childrens’ survival*. <https://www.reactgroup.org/news-and-views/news-and-opinions/year-2020/new-fact-sheet-effective-antibiotics-essential-for-childrens-survival/> [Accessed 30th November 2022].
10. Jonas OB, Irwin A, Berthe FCJ, le Gall FG,; Marquez PV. Drug-resistant infections : a threat to our economic future (Vol. 2) : final

report. *HNP/Agriculture Global Antimicrobial Resistance Initiative Washington, D.C. : World Bank Group*. 2017; <https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/323311493396993758/final-report>

11. World Health Organization (WHO) F and AO (FAO), WO for AH (OIE), UEP (UNEP). Antimicrobial resistance and the United Nations sustainable development cooperation framework: guidance for United Nations country teams. *Advocacy Brief*. 2021; <https://www.who.int/publications/i/item/9789240036024>

12. Frost I, Craig J, Joshi J, Faure K, Laxminarayan R. Access Barriers to Antibiotics. *Washington, DC: Center for Disease Dynamics, Economics & Policy*. 2019; <https://onehealthtrust.org/wp-content/uploads/2019/04/access-barriers-to-antibiotics.pdf>

13. The Pew Charitable Trusts. *Antibiotics Currently in Global Clinical Development*. <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/data-visualizations/2014/antibiotics-currently-in-clinical-development> [Accessed 30th November 2022].

14. Kelly R, Zoubiane G, Walsh D, Ward R, Goossens H. Public funding for research on antibacterial resistance in the JPIAMR countries, the European Commission, and related European Union agencies: a systematic observational analysis. *The Lancet Infectious Diseases*. 2016;16(4): 431. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(15\)00350-3](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(15)00350-3).

15. Lazonick W, Hopkins M, Jacobson K, Sakinç ME, Tulum Ö. US Pharma's Financialized Business Model. *SSRN Electronic Journal*. 2017; <https://doi.org/10.2139/SSRN.3035529>.

16. Todd MH, Klug DM, Idiris FIM, Blaskovich MAT, von Delft F, Dowson CG, et al. There is no market for new antibiotics: this allows an open approach to research and development. *Wellcome Open Research*. 2021;6. <https://doi.org/10.12688/WELLCOMEOPENRES.16847.1>.

17. Árdal C, Balasegaram M, Laxminarayan R, McAdams D, Outtersson K, Rex JH, et al. Antibiotic development — economic, regulatory and societal challenges. *Nature Reviews Microbiology*. 2020;18(5): 267–274.

<https://doi.org/10.1038/S41579-019-0293-3>.

18. Suleman F, Low M, Moon S, Morgan SG. New business models for research and development with affordability requirements are needed to achieve fair pricing of medicines. *BMJ*. 2020;368. <https://doi.org/10.1136/BMJ.L4408>.

19. Árdal C, Lacotte Y, Edwards S, Ploy MC. National facilitators and barriers to the implementation of incentives for antibiotic access and innovation. *Antibiotics*. 2021;10(6): 749. <https://doi.org/10.3390/ANTIBIOTICS10060749/S1>.

20. Moon S. Medicines as Global Public Goods: The Historical Evolution of and Contemporary Debates on Technological Innovation for Global Health. *CID Research Fellow and Graduate Student Working Paper Series*. 2009; <https://dash.harvard.edu/handle/1/37366522>

21. Moon S, Vieira M, Ruiz A, Navarro D. New business models for pharmaceutical research and development as a global public good: considerations for the WHO European Region. *Oslo Medicines Initiative technical report. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO*. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/361752>

22. Shionogi, GARDP, and CHAI announce landmark license and collaboration agreements to treat bacterial infections by expanding access to cefiderocol in 135 countries - Clinton Health Access Initiative. <https://www.clintonhealthaccess.org/news/shionogi-gardp-and-chai-announce-landmark-license-and-collaboration-agreements-to-treat-bacterial-infections-by-expanding-access-to-cefiderocol-in-135-countries/> [Accessed 30th November 2022].

23. About – Global AMR R&D Hub. <https://globalamrhub.org/about/> [Accessed 30th November 2022].

24. Christine Árdal A, Findlay D, Savic M, Carmeli Y, Gyssens I, Laxminarayan R, et al. Revitalizing the antibiotic pipeline Stimulating innovation while driving sustainable use and global access. 2018; www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/drive-ab

25. Årdal C, Lacotte Y, Ploy MC. Financing Pull Mechanisms for Antibiotic-Related Innovation: Opportunities for Europe. *Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2020;71(8): 1994. <https://doi.org/10.1093/CID/CIAA153>.
26. European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. A Pharmaceutical Strategy for Europe. 2020; https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en
27. Aagaard H, Malpani R, Zorzet A. Ensuring sustainable access to effective antibiotics for everyone, everywhere – How to address the global crisis in antibiotic Research and Development. *ReAct - Action on Antibiotic Resistance*. 2021; <https://www.reactgroup.org/wp-content/uploads/2021/09/ReAct-Report-Ensuring-sustainable-access-to-effective-antibiotics-for-everyone-everywhere-How-to-address-the-global-crisis-in-antibiotic-Research-and-Development-March-2021.pdf>
28. EFPIA, CRA. A new EU pull incentive to address Anti-microbial Resistance (AMR) Recommendations from EFPIA. <https://doi.org/10.1093/cid/cix526>.
29. EPHA, ReAct Europe. Antibiotic incentives in the revision of the EU pharmaceutical legislation. 2022; <https://doi.org/10.1093/cid/cix526>.
30. Hu Y, Eynikel D, Boulet P, Krikorian G. Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: Case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2020;13(1): 1–12. <https://doi.org/10.1186/S40545-019-0198-6/TABLES/3>.
31. Årdal C, Røttingen JA, Opalska A, van Hengel AJ, Larsen J. Pull Incentives for Antibacterial Drug Development: An Analysis by the Transatlantic Task Force on Antimicrobial Resistance. *Clinical Infectious Diseases*. 2017;65(8): 1378–1382. <https://doi.org/10.1093/CID/CIX526>.
32. Paul M, Harbarth S, Huttner A, Thwaites GE, Theuretzbacher U, Bonten MJM, et al. Investigator-initiated Randomized Controlled Trials in Infectious Diseases: Better Value for Money for Registration Trials of New Antimicrobials. *Clinical Infectious Diseases*. 2021;72(7): 1259–1264. <https://doi.org/10.1093/CID/CIAA930>.
33. Baraldi E, Lindahl O, Savic M, Findlay D, Årdal C. Antibiotic Pipeline Coordinators. *The Journal of law, medicine & ethics*. 2018;46(1_suppl): 25–31. <https://doi.org/10.1177/1073110518782912>.
34. Eichberg MJ. Public Funding of Clinical-Stage Antibiotic Development in the United States and European Union. *Health Security*. 2015;13(3): 156. <https://doi.org/10.1089/HS.2014.0081>.
35. Stewardship & Access Plan (SAP) Development Guide. 2021; www.carb-x.org/about/stewardship-and-access
36. Mossialos E, Morel CM, Edwards S, Berenson J, Gemmill-Toyama M, Brogan D. Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326376/9789289042130-eng.pdf>
37. Kremer M. Patent Buyouts: A Mechanism for Encouraging Innovation. *The Quarterly Journal of Economics*. 1998;113(4): 1137–1167. <https://doi.org/10.1162/003355398555865>.
38. Florio M, Pancotti C, Prochazka DA. European pharmaceutical research and development: Could public infrastructure overcome market failures? European Parliament. *Scientific Foresight Unit. European Parliament*. 2021; [https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU\(2021\)697197](https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2021)697197)

ORIGINAL

La nueva Ley del Medicamento debe profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, según expertos sanitarios



- *En 2022, el gasto público en medicamentos superará los 22.000 M€ que, a precios justos, debía de ser la mitad.*
- *Es precisa una nueva Directiva Europea de Transparencia sobre el establecimiento de precios de los medicamentos.*

Comisión de Comunicación de la AAJM



Sección de Ciencias de la Salud

La política del medicamento y sus temas candentes

Intervienen:

Soledad Cabezón

Cardióloga, exdiputada Parlamento Europeo

Juan José Rodríguez Sandín
Presidente de la Asociación Acceso Justo al Medicamento

Fernando Lamata
Médico, presidente de honor de la Asociación Acceso Justo al Medicamento

Irene Bernal
Salud Por Derecho (NoesSano)



Presenta y modera:

Alfonso Jiménez

Mar. 15.11.2022 19:30h.

Entrada libre hasta completar el aforo

Sala Ramón y Cajal. 2ª planta. Calle Prado 21

La nueva Ley del Medicamento debe profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico que continúa con un “aumento imparable” poniendo en riesgo la viabilidad del Sistema Nacional de Salud. Un gasto que, en 2022, superará los 22.000 M€ y que, a precios justos y con uso racional del medicamento debía de ser la mitad.

Así lo pusieron de manifiesto expertos en sanidad en el [Ateneo de Madrid](#) en un debate organizado, el 15 de noviembre de 2022, por dicha institución junto con la

[Asociación de Acceso Justo al Medicamento \(AAJM\)](#), en el que abordaron diversos aspectos de “La política del Medicamento” y propusieron modificaciones ante la tramitación parlamentaria del [Anteproyecto de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos](#).

En debate participaron Soledad Cabezón, ex diputada del Parlamento Europeo; Juan José Rodríguez Sendín, presidente de la AAJM; Fernando Lamata, presidente de honor de AAJM; e Irene Bernal, responsable de políticas en acceso a medicamentos y política farmacéutica en Salud por Derecho. Alfonso Jiménez Palacios, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, actuó de moderador.

Las consecuencias sobre la calidad y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud de la posición dominante de la Industria farmacéutica; transparencia sobre la financiación pública de medicamentos y fijación de precios; investigación clínica independiente; la irracionalidad de los problemas para el desarrollo de los CART en la investigación pública; independencia profesional, incompatibilidades y declaración de conflictos de interés fueron los temas abordados por los expertos.

Soledad Cabezón, centro su intervención en la fijación de precios y afirmó que “Los

sistemas de salud de los Estados miembros de la Unión Europea pagan la factura farmacéutica pero la industria pone el precio de los medicamentos, aunque la competencia en el establecimiento de precios sea de los Gobiernos”. “Está claro -añadió- que hay algo que no funciona”.

La ex eurodiputada explicó que el precio de los medicamentos lo establece la industria según el “valor” que le da la industria al fármaco, aunque “no se conoce cuánto cuesta un bien tan esencial como el del medicamento”. Y añadió que “los medicamentos se someten al derecho de propiedad intelectual pero no entran dentro del derecho de la competencia como abuso de posición dominante y precios abusivos según la última interpretación de la Comisión Europea al no considerarlo un sector económico”.

Para Soledad Cabezón, es preciso una nueva Directiva Europea de Transparencia sobre el establecimiento de precios de los medicamentos que establezca unas reglas similares para todos los sistemas de salud de los Estados miembros, para que “la industria no decida dónde y cómo pone un medicamento en el mercado”.

Finalmente, afirmó que “vivimos una crisis de la energía, la cual fue liberalizada en la década de los noventa. El medicamento es un bien esencial para la vida de las personas que debe de ser garantizado y también necesita de esta regulación”.

Fernando Lamata, presidente de honor de la AAJM, se refirió a aspectos de la política farmacéutica como prioridades de investigación, el control de la formación de los profesionales sanitarios, decisiones de producción y precios o elaboración de guías clínicas que “están controlados -dijo- por la industria gracias a los beneficios abusivos y la capacidad de presión que les otorgan los monopolios de las patentes concedidas por los gobiernos”.

Para Fernando Lamata, el “aumento imparable” del gasto farmacéutico público “va en detrimento de los gastos en personal y condiciones de trabajo, deteriorando la calidad de los servicios sanitarios y poniendo en riesgo la viabilidad del Sistema Nacional de Salud”. Un gasto que, en 2022, superará los 22.000 M€ y que, a precios justos y con uso racional del medicamento “debía de ser la mitad”.

Por ello, defendió que el Gobierno impulse cambios en el ámbito nacional como precios justos que cubran la fabricación y la investigación, formación independiente de los profesionales o guías clínicas independientes y “debe denunciar -afirmó- las posibles presiones que reciba para impedir dichos cambios”.

Finalmente, abogó por que el Gobierno trabaje en Europa y en los foros internacionales para que los medicamentos sean excluidos del acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y para promover un nuevo modelo de financiación de la I+D biomédica separado de los precios. “Es preciso y es posible un nuevo enfoque en política farmacéutica”, afirmó.

Juan José Rodríguez Sendín, presidente de la AAJM, afirmó que, ante las grandes carencias de la actual Ley del medicamento, desde la Asociación proponen “adecuar la normativa a las necesidades y desafíos actuales y futuros en materia de política farmacéutica del SNS desde todas sus vertientes” así como “profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico”.

Para Rodríguez Sendín, es preciso “introducir estrategia que mejore la calidad de la prescripción y disminuyan los riesgos por mal uso de los medicamentos”. Para ello, es clave la independencia en la formación, libre de “humos interesados”. “Precisamos -añadió- cambios que permitan y reconozcan la autoevaluación y metodologías de desprescripción, con



“La nueva Ley del Medicamento debe profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico que continúa, con un aumento imparable, poniendo en riesgo la viabilidad del Sistema Nacional de Salud”

especial atención a las residencias de personas mayores”.

“Mientras se permita el pago de la formación, las guías clínicas, las cátedras de patrocinio, los congresos, las sociedades científicas, las publicaciones, etc., por parte de la industria, y se permita la percepción de incentivos económicos por parte de la industria a los profesionales sanitarios, la prescripción estará sesgada inevitablemente y contribuirá a producir efectos adversos evitables y un aumento del gasto sanitario inútil y perjudicial”, aseguró.

Sobre los conflictos de interés, Rodríguez Sendín defendió la necesidad de un código de incompatibilidades cuyo incumplimiento tenga consecuencias; que los cargos públicos relacionados con el medicamento no puedan ser contratados por empresas del sector farmacéutico hasta 5 años después del

desempeño de su cargo y que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sea financiada con presupuesto público.

Finalmente, **Irene Bernal** dijo que “una investigación clínica independiente, robusta tanto en términos presupuestarios como en recursos humanos, es una de las mayores garantías para impulsar y llevar a término la innovación biomédica que dé respuesta a las necesidades de los pacientes, fortalezca el sistema de innovación y también el sistema público sanitario”.

Para ella, la financiación pública a la I+D debe asegurar el “retorno social una vez que los productos estén acabados” y aseguró que “los medicamentos y vacunas no pueden convertirse en productos de lujo, inaccesibles debido a precios abusivos e injustificados”.

ORIGINAL

Debate No es Sano: “La futura Ley del Medicamento debe garantizar la equidad y combatir los precios abusivos”



Pablo Martínez Segura

Miembro de la Comisión de Redacción de la rAJM

El pasado 17 de noviembre, se celebró un evento *on-line* organizado por la plataforma No es Sano* que, bajo el título “Asegurar la accesibilidad y la equidad en la nueva Ley del Medicamento”, abordó una serie de reflexiones a sobre la política farmacéutica y su participación en el deterioro del sistema sanitario público analizando las bases de un posible proyecto de nueva Ley del Medicamento y las alternativas de mejora que pudieran incorporarse en su texto dirigidas a conseguir un acceso justo y equitativo para todas y todos los ciudadanos.

En la vídeo conferencia participaron, en una primera ronda: **César Hernández**, director general de Cartera Común de Servicios y Farmacia del Ministerio de Sanidad; **Fernando Lamata**, presidente de honor de la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM); **Vanessa López**, directora de Salud por Derecho; y **Juan Luis Beltrán**, expresidente de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS). Seguidamente tomaron la palabra: **Roberto Sánchez**, presidente de No Gracias; **José María González**, representante de la OCU; y **Consuelo Giménez**, vocal de Comunicación y Desarrollo del Conocimiento de Médicos del Mundo. Al término se abrió un turno de debate con los asistentes virtuales. Moderado por **Oriol Güell**, periodista de El País, que destacó, entre las conclusiones del encuentro: “la coincidencia de los participantes en el diagnóstico de los problemas de la innovación biomédica en la política farmacéutica, en el control ejercido por la

industria farmacéutica a través de los sobrepuestos y la priorización de la investigación hacia sus intereses económicos y de negocio, y la necesidad de que la nueva Ley del Medicamento, o alternativas medidas más puntuales, puedan introducir cambios en la situación actual de las patentes y de control de precios, o que las compras centralizadas de la Comisión Europea sirvan para orientar la investigación hacia el dominio público”. El conjunto de los participantes agradeció a César Hernández su participación, al abordar y dar respuesta a la mayoría de las cuestiones que se le plantearon

Un resumen de las distintas intervenciones es el siguiente:

* **César Hernández**, subrayó en su intervención las dificultades de su Departamento para agilizar la entrada de nuevos medicamentos debido a su alto precio. Desde su punto de vista, la manera de abaratar los precios es incentivar la competencia, fuera de patente a través de genéricos y biosimilares, y en el caso de la innovación, abriendo el paso a distintas alternativas farmacoterapéuticas. Igualmente abogó por la recuperación de algunos medicamentos antiguos, efectivos pero cuyo bajo precio les ha hecho desaparecer, incentivando un nuevo reconocimiento y un valor real. En sus respuestas a otros participantes y a las preguntas de algunos asistentes señaló, con respecto al calendario de la nueva Ley del Medicamento, que siendo una prioridad para el Ministerio, los

tiempos de un proceso legislativo dependen de otros muchos agentes y factores. En ese sentido, añadió que en ningún caso esa circunstancia va a paralizar un proceso de mejoras que pueden abordarse con cambios normativos de menor rango. A la pregunta de Joan Ramon Laporte, catedrático emérito de Farmacología de la Universidad de Barcelona, sobre el inadmisibles proyecto de ampliar el monopolio de las patentes con modelos de utilidad, denunciado en la revista [Acceso Justo al Medicamento](#), el director general de Farmacia no contestó directamente, sino que indicó que las patentes y los modelos de utilidad no son competencia de Sanidad. Con respecto a la cuestión planteada por Vanesa López sobre la participación de del sector público en las terapias avanzadas, Hernández señaló que el CAR-T desarrollado en el Hospital Clinic de Barcelona es una autorización de uso para hacer más fácil el salto del desarrollo académico a la autorización de mercantilización, pero que no podría darse ningún tipo de autorización de comercialización ya que inmediatamente quedaría fuera de la legislación.

* **Fernando Lamata**, planteó que los altos precios de los medicamentos que están erosionando gravemente el Sistema Nacional de Salud, están originados por los monopolios sin competencia que proporcionan las patentes. En su opinión, en el caso de los medicamentos, esas patentes deberían retribuir los costes de investigación

y fabricación, pero sin fija precios abusivos y arbitrarios. Puso como ejemplo el caso de los antivirales contra la Hepatitis C, que con unos costes totales investigación y fabricación de 300 euros, el Estado español ha pagado 18.000 euros por tratamiento. Asimismo, hizo referencia a la necesidad de modificar el actual sistema de formación continuada de los profesionales sanitarios. La industria, destacó, con los 8.000 millones de euros que obtiene de sobre-beneficio patrocina actividades, sociedades científicas o guías clínicas que orientan la prescripción. Desde su punto de vista, el patrocinio de esas actividades de formación continuada debería realizarse desde la Administraciones Públicas financiado con una aportación por parte de las empresas farmacéuticas de entre el 15 y el 20% de su volumen de ventas. Es una opción que garantizaría la independencia de la formación y la vía para modificar el modelo actual controlado por los intereses de la industria.

* **Juan Luis Beltrán**, hizo hincapié en las contradicciones legislativas para garantizar la transparencia de los precios de los medicamentos. Por una parte, indicó, el artículo 7 de la actual Ley del Medicamento señala que las Administraciones Sanitarias deben garantizar la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en material del medicamento, pero añade que eso debe llevarse a cabo sin perjuicio del derecho a la propiedad industrial. Según advirtió, estos dos principios de

EVENTO ONLINE

ASEGURAR LA ACCESIBILIDAD Y LA EQUIDAD EN LA NUEVA LEY DEL MEDICAMENTO

17 DE NOVIEMBRE / 15:30-16:45 CEST / ZOOM



CESAR HERÁNDEZ
DIRECTOR GENERAL DE
CARTERA COMÚN DE SERVICIOS
DEL SISTEMA NACIONAL DE
SALUD Y DE FARMACIA



FERNANDO LAMATA
PRESIDENTE DE HONOR
DE LA ASOCIACIÓN POR UN
ACCESO JUSTO AL
MEDICAMENTO



VANESSA LÓPEZ
DIRECTORA DE SALUD
POR DERECHO



JUAN LUÍS BELTRÁN
EXPRESIDENTE DE LA
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD
PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN
SANITARIA (SESPAS)

ORGANIZADO POR
NO ES SANO

transparencia y confidencialidad que se contraponen, no están solucionados puesto que no se establece ninguna pauta para conciliarlos. En los casos en los que estos conflictos han llegado a los tribunales, Beltrán explicó que “el Ministerio de Sanidad y la Agencia Española del Medicamento, al menos hasta ahora, se han alineado con las posiciones de la industria farmacéutica”. En su opinión, la futura Ley del Medicamento debe abordar este conflicto y favorecer la transparencia dentro de los límites que hasta ahora ha marcado la jurisprudencia .

* **Vanesa López**, destacó dos cuestiones que desde Salud por Derecho consideran importantes de cara a la futura ley. La primera es la incorporación de criterios de interés público a las inversiones públicas para garantizar su retorno a la sociedad. La segunda es que se fomente la fabricación pública de medicamentos. En este sentido formuló una pregunta muy concreta al director general de Farmacia sobre las terapias CAR-T que se están desarrollando en el Hospital Clinic de Barcelona. Concluyó recordando que Salud por Derecho considera que los medicamentos son un bien público y que los estados tienen la responsabilidad de garantizar que se desarrollen los fármacos que la población necesita a un precio asequible. Por último, invitó a los asistentes a conocer un documento de propuestas políticas que su organización había hecho público ese mismo día “[Medicamentos: acceso, asequibilidad e incentivos justos](#)”.

* **Roberto Sánchez**, inició su intervención compartiendo lo ya apuntado por Fernando Lamata y Vanesa López y, añadió, la preocupación de No Gracias por la necesidad de que se precisen los casos de indicaciones fuera de ficha técnica que se acaban implementado de facto en la práctica clínica. Planteó, como ejemplo, el caso de algunas vacunas no financiadas, pero que se prescriben de forma masiva porque la prescripción fuera de ficha técnica está recogida para casos puntuales.

* **José María González**, puso de manifiesto la sensibilidad de la OCU ante el hecho de que haya nuevos medicamentos para tratar enfermedades graves o raras que alcanzan precios desorbitados, por lo que se corre el riesgo de que los sistemas públicos de salud no puedan seguir financiándolos. Denunció la falta de transparencia en el sistema de fijación de precios, justificada por los gobiernos por unos costes de investigación que no se conocen, o, por otra parte, las maniobras de reposicionamiento de algunos medicamentos antiguos cuyos costes de investigación ya están amortizados. Estos aspectos es primordial que se aborden en la futura Ley del Medicamento, tomando en consideración las inversiones públicas previas.

* **Consuelo Giménez**, destacó la visión de Médicos del Mundo de la salud como un derecho humano universal que incluye la garantía de un acceso equitativo a los medicamentos. En ese sentido, llamó la atención a que la futura Ley del Medicamento incorpore algo que consideran imprescindible, la revisión del sistema de copagos, para que dicha aportación no represente un obstáculo insalvable personas en situaciones de vulnerabilidad social, ya sean trabajadores precarios con bajos ingresos o personas inmigrantes. También pidió que se considere el caso de algunos medicamentos excluidos de la financiación pública por estar destinados a síntomas menores, pero que resultan indispensables en algunas patologías y quedan fuera del alcance de pacientes con bajos recursos.

* *[No es Sano](#) es una campaña coral de organizaciones que luchan para defender y promover el acceso universal a los medicamentos como parte indispensable del derecho a la salud, promovida por Salud por Derecho, Médicos del Mundo, OCU, SESPAS, CECU, No Gracias, OMC y AAJM, con apoyo de ISGlobal y Oxfam Intermón, y financiada con el apoyo de Open Society Foundation. Su manifiesto ha sido suscrito, asimismo, por la Coordinadora estatal de VIH y sida, SEFAP, Escuela Andaluza de Salud Pública y la Coordinadora de ONG para el Desarrollo de España.*

ORIGINAL

La Agencia Estatal de Salud Pública, o es independiente y en red o será un paso en falso



Comisión de Comunicación de la AAJM

La creación de la Agencia Estatal de Salud Pública anunciada por el Gobierno mediante [Anteproyecto](#) de Ley, provoca en los expertos en Salud Pública ilusión por las ventajas que conllevaría y escepticismo por las dificultades en su aprobación y posterior desarrollo ante las competencias asumidas por la CCAA y otros centros institucionales. Y, mientras unos creen que será un mero centro asesor, para otros será un gran avance si es independiente y en red; si no, será un paso en falso.

Así lo pusieron de manifiesto en el II Encuentro organizado por la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM), celebrado el 22 de noviembre, para abordar la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública, en el que expertos en Salud Pública opinaron sobre si, a la luz de la estructura política y competencial del Estado Español será operativo una Agencia Estatal de Salud Pública; en qué medida podrá ejercer estas competencias, si será con o a través de las CCAA; los recursos, ubicación y que centros nacionales o instituciones actuales debe integrar, entre otras cuestiones.

Moderado por el presidente de honor de la AAJM, **Fernando Lamata**, en este encuentro online participaron **Ildefonso Hernández Aguado**, catedrático de Salud Pública y director del Departamento de Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández (Alicante); **Juan Martínez Hernández**, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública; **Carme Borrell**, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, gerente de la Agencia Salud Pública de Barcelona (ASPB),

y **María Sainz**, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, presidenta de Asociación de Educación para la Salud (ADEPS/FUNDADEPS).

Hace 11 años que se aprobó, en la Ley General de Salud Pública, la creación de un centro estatal de salud pública y ha sido a raíz de la pandemia COVID-19, cuando el Gobierno aprobó en agosto pasado el Anteproyecto de Ley para la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública que se sometió a consulta pública hasta septiembre.

Fernando Lamata, presidente de honor de la AAJM, moderador del debate, hizo una introducción y justificación del posicionamiento de la AAJM, que considera que, después de más de dos años de Pandemia COVID19, que aún no ha finalizado, “se sintieron y sufrieron las grietas que nuestro sistema de salud pública tenía y mantiene”.

Por ello, aunque esta la Agencia Estatal de Salud Pública “llega tarde”, para la AAJM, la propuesta en general “es un acierto, aunque tiene aspectos mejorables que deberían ser debatidos en el sector socio-sanitario”. Y a ello responde este y otros debates.

Para **Ildefonso Hernández Aguado**, la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP) “puede ser una contribución decisiva para garantizar la seguridad sanitaria; la sostenibilidad del sistema de salud y para lograr la implantación de las políticas e intervenciones de salud pública imprescindibles”.

En su opinión, la Ley de la AESAP debe disponer de “mecanismos que favorezcan el buen gobierno a fin de garantizar el adecuado funcionamiento de la agencia en el contexto de la organización española de salud pública en la que las CCAA tienen un papel determinante en la ejecución de políticas y programas y hay diversas organizaciones de carácter heterogéneo (centros de investigación, sociedades científicas, etc.) que deben contribuir a mejorar las capacidades científicas y técnicas del conjunto del sistema a través de la AESAP”. Añadió que “la Agencia, o es independiente y en red, o será un paso en falso”.

Juan Martínez Hernández, especialista en medicina preventiva y salud pública, planteó si es necesaria una Agencia Estatal o sería más operativo un centro de control de enfermedades. Para este experto, la nueva Agencia “no ostentará la autoridad sanitaria y será un mero centro asesor”.

Tras preguntarse si a la nueva Agencia se le reasignarán funciones ya en marcha en el ISCIII y otros centros, fue el más escéptico de los ponentes y no espera que la Agencia “suponga un gran avance en coordinación de políticas sanitarias”.

Carme Borrell, gerente de la Agencia Salud Pública de Barcelona (ASPB), la futura Agencia Estatal de Salud Pública “puede ayudar a fortalecer la salud Pública de

nuestro país, mejorando la coordinación entre comunidades autónomas”.

Para esta experta, que expuso los objetivos y logros de los más de 20 años de existencia de la Agencia de Salud Pública de Barcelona, la Agencia Estatal “puede complementar las Agencias o direcciones autonómicas” y se preguntó si “colisionara con otras competencias institucionales”.

Finalmente, **María Sainz**, presidenta ADEPS/FUNDADEPS, consideró que la Agencia Estatal para la Salud Pública “es un avance en España”. “Tendremos la posibilidad -afirmó- de dirigir, coordinar y gestionar de forma coherente y eficaz, todos los datos epidemiológicos sobre las enfermedades infecciosas, parasitarias y sobre todo crónicas que tenemos en España y debemos cooperar con los criterios europeos e internacionales”, así como “favorecer criterios comunes en las campañas, los programas y acciones diversas en Promoción y Educación para la Salud tan necesarias para elevar los indicadores de salud en la población española”.

Para María Sainz, la nueva Agencia “potenciará otras áreas del conocimiento multidisciplinar como es la economía de la salud, la cooperación sanitaria internacional, los big data y un sin fin de acciones preventivas relacionadas con la salud pública”.

La Agencia Estatal de Salud Pública a debate.

Jornada online: 22 de Noviembre. 18:00h - (zoom)

AAJM

www.accesojustomedicamento.org



La Agencia Estatal de Salud Pública, o es independiente y en red o será un paso en falso

OTRAS FUENTES**El mal uso de opiáceos en España o cómo hacer caja con el dolor****Sara Plaza Casares***El Salto, 7-11-2022. <https://www.elsaltodiario.com/salud/mal-uso-opiaceos-espana-hacer-caja-con-dolor>*

Artículo de notable interés de Sara Plaza publicado en el diario El Salto donde se analiza el consumo de opioides en España entre 2008 y 2021 y dónde se detalla las características propias de su utilización en nuestro país.

España ha triplicado el consumo de opioides entre 2008 y 2021. Si bien es cierto que las cifras están lejos de desembocar en una epidemia como la acontecida en Estados Unidos, médicos y especialistas en dolor recomiendan acotar su uso y buscar otro enfoque al tratamiento de pacientes crónicos.

Hay que educar al paciente para que entienda que eso que nos han intentado vender las farmacéuticas de que el dolor es 100% solucionable, es mentira. Hay dolores que se pueden solucionar y hay dolores que tenemos que aprender a convivir con ellos porque no se pueden curar del todo". Elena Casado Pineda es médica anestesióloga en el Hospital Francisc de Borja de Gandía y especialista en el tratamiento del dolor, tanto desde el lado profesional como desde el personal. Casado padece dolor crónico. Y odia tomar tramadol. Atiende a El Salto para hablar del uso de opiáceos con receta en nuestro país. Tajante, subraya una idea: contra el dolor dar una pastilla es lo más rápido pero los pacientes crónicos necesitan un abordaje multidisciplinar.

El uso y abuso de opioides en España no se ha convertido en una epidemia como sí ha sucedido en Estados Unidos. Casado hace referencia a la solidez de nuestra sanidad pública y al blindaje electrónico de nuestro sistema de recetas. "Pero sí que hay un mal uso generalizado y eso sí que está

empezando a verse. Se están generando casos de adicción y de abuso entre los pacientes", expresa Casado, quien insiste en que este tipo de fármacos analgésicos están recomendados solo para casos muy concretos y acotados: dolores agudos de corta duración (postoperatorios) y pacientes oncológicos terminales.

Al otro lado del charco, en las dos últimas décadas han muerto casi 500.000 personas por sobredosis a causa de estas drogas, muchas recetadas de manera legal para paliar el dolor. Según el informe de 2021 de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), en 2020 las muertes por sobredosis aumentaron un 29,4% en comparación con el año anterior, hasta una cifra estimada de 93.331. De ellas, 69.710 habrían sido por opioides. Es decir, más de 100 personas al día fallecen en Estados Unidos por el consumo de estas sustancias. El fentanilo y los opiáceos sintéticos, los principales culpables.

En España, el consumo de opiáceos casi se ha triplicado desde 2008 a 2021. En 2008 se recetaban apenas 7,25 DHD (Dosis por cada 1.000 Habitantes por Día). En 2021, la cifra asciende a las 20,88, según los datos de [la Agencia Española del Medicamento](#), lo que supone un incremento de un 288%. Lideran la tabla los medicamentos que combinan paracetamol con tramadol, un opioide

menor aunque igualmente generador de dependencia, que ha pasado de 2,6 a 11,1 DHD entre 2010 y 2021, seguido del fentanilo, un opioide hasta 100 veces más potente que la morfina, que ha pasado de las 1,66 a las 2,77 DHD. “Este fue el motivo de que el Gobierno y las comunidades autónomas lanzaron un Plan sobre consumo de opioides en 2021”, explica a El Salto Fernando Lamata, médico psiquiatra y miembro de la [Asociación Acceso Justo al Medicamento](#).

Lamata avisa de que aunque la OMS recomienda la morfina como el fármaco de elección entre los opiáceos mayores para el dolor moderado o grave, y los otros opioides deberían ser utilizados como segunda opción, “en España, seguramente por la presión comercial, se usa más el fentanilo: el coste de tratamiento diario con fentanilo era de 5,3 euros en 2006, frente al coste diario de tratamiento con morfina, 1,4 euros”.

Alerta de la EMA

El pasado 4 de octubre la Agencia Europea del Medicamento (EMA) emitía una alerta en relación al uso prolongado y en dosis superiores a las recomendadas de los medicamentos que mezclan ibuprofeno con codeína, otro opioide. Más allá de la dependencia, la EMA ponía sobre la mesa otros efectos secundarios graves: daños renales y gastrointestinales, incluida la muerte. Neobufren con codeína y dos medicamentos del Astefor debían de cambiar sus prospectos para alertar de estos efectos. Medicamentos que se usan para dolores leves y moderados.

“La codeína es un primo lejano de la morfina, se ha utilizado siempre para la tos. Antiguamente se usaba mucho, luego se dejó de utilizar y ahora ha vuelto”, explica Abel Novoa, médico en el servicio de Urgencias del Hospital Morales Meseguer de Murcia y expresidente de la asociación No Gracias, que lucha contra la sobremedicación. Novoa destaca que este no es el opioide que genera más problemas desde el punto de vista de la

salud pública y señala a otro más potente: el fentanilo que suministrado de forma intranasal tiene una absorción muy rápida parecida a la intravenoso y genera un efecto placentero y una muy fácil adicción.

“El fentanilo se ha usado de manera muy ligera por las Unidades de Dolor. Se ha recetado a personas jóvenes con enfermedades crónicas, y es sumamente peligroso”, expresa Novoa. No en vano, España es el cuarto país con mayor consumo de fentanilo, solo por detrás de EEUU, Alemania y Reino Unido, tal y como se indica en el Plan sobre consumo de opioides elaborado por el Ministerio de Sanidad, haciendo referencia al informe anual de la JIFE de 2019.

Para el integrante de No Gracias, tras la crisis de la heroína de los 90, se ha perdido el miedo a la utilización de opioides. “Ha habido una campaña comercial importante fomentando la utilización de estos medicamentos que antes solo se usaban en tratamientos paliativos y no se utilizaban en el dolor crónico. Progresivamente se han ido usando para el dolor crónico y como este es cada vez más prevalente, ya que vivimos más tiempo y acumulamos más enfermedades, se ha convertido en una herramienta más”, relata Novoa, para quien es importante encontrar un equilibrio en su uso.

¿Qué es un opioide?

Pero, ¿qué es un opioide y cómo actúan sobre nuestro organismo? Fernando Lamata explica que son sustancias naturales o artificiales que actúan sobre unos receptores específicos, receptores opioides, de las células nerviosas y de las células del músculo liso del intestino, produciendo varios efectos, entre ellos, calmar el dolor, relajación, euforia y somnolencia. Estos se encuentran de forma natural en las semillas de la adormidera o *papaver somniferum*. El opio es el zumo seco y fermentado de las semillas. “En 1805 Sertürner aisló el componente principal, que llamó morfina. Se comercializó como medicamento en 1827 por Merck. Desde

hace varias décadas se sintetizan opiáceos artificiales, con el mismo efecto que los naturales”, resume Lamata.

Entre los opioides naturales con uso médico se encuentran la morfina, la codeína, o la tebaína. Entre los artificiales, la heroína, que se obtiene de la morfina, la buprenorfina, la metadona, el tramadol y el fentanilo. En España en 1978 se prohibió la comercialización de los derivados del opio y de otras sustancias opioides. La retirada de estos productos de las farmacias fue progresiva hasta 1983, tal y como resume Lamata. “El uso de opioides aumentó entre 1992 y 2006, junto con la oferta de diferentes moléculas y presentaciones: morfina de liberación sostenida en 1988, tramadol en 1992, parches de fentanilo en 1998 y en 2004 asociación de tramadol y paracetamol”, recrea.

A la caza del paciente

Detrás de la epidemia de los opioides en Estados Unidos se encuentra un fármaco, el oxycontin, creado por la compañía Purdue Pharma de la familia Sackler, y aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) en 1995. Un fármaco que se extendió entre la clase trabajadora para paliar dolores asociados con accidentes laborales y que ocasionó una espiral de adicción en las zonas rurales. Esta compañía alardeaba de medicamento como una cura inocua, ocultando los efectos adictivos de la oxicodona. Miles de administraciones locales, estatales y tribunales demandaron su mala praxis que ha acabado con la declaración en bancarrota de la empresa y el pago de una indemnización de 6.000 millones de dólares acordado con un grupo de fiscales en marzo de 2022.

Pero los tentáculos de Purdue son largos y esta compañía opera fuera de EE UU a través de Mundipharma, una red de empresas asociadas que comercializan este fármaco. Mundipharma comenzó a operar en España en 2003. Sus artes de seducción ya han desembarcado en nuestro país, donde

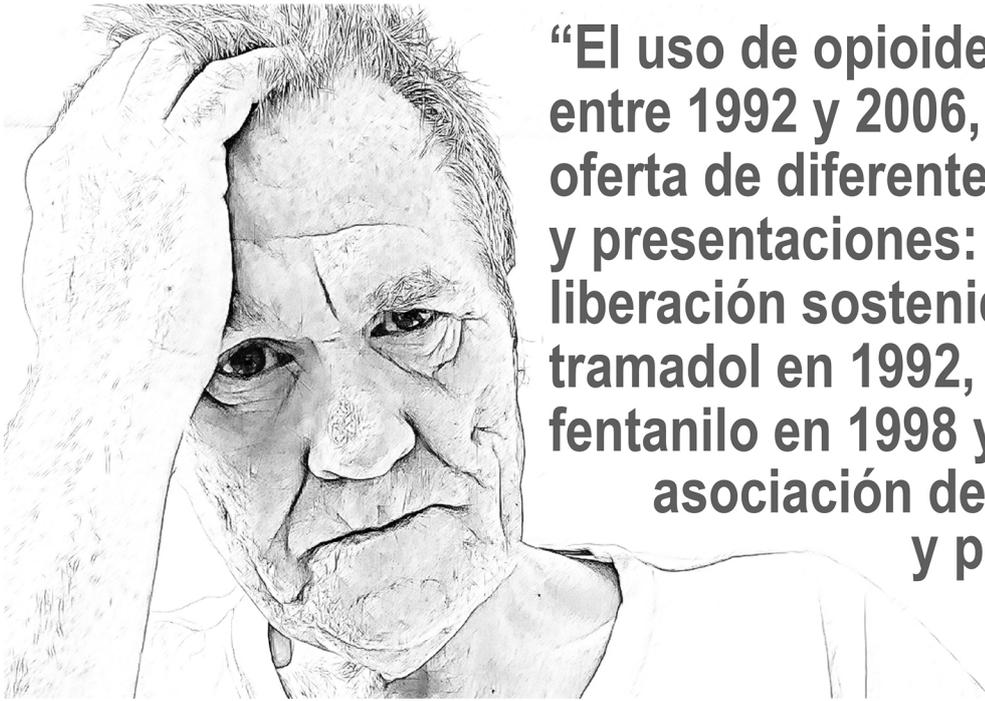
colabora con sociedades científicas como la Sociedad Española del Dolor (SED) a través de herramientas como las campañas publicitarias. En 2015, y utilizando rostros populares del mundo de la música, el cine o la televisión Mundipharma y la SED [estrenaban](#) su segundo spot titulado *Rebélate contra el dolor*. Un spot que acabaría convirtiéndose en un [documental](#) sobre la lucha diaria de afamados personajes populares, como Mayra Gómez Kemp, Pablo Carbonell o Sebastián Palomo Danko. “El dolor crónico se puede tratar, no hay que resignarse”, era el mensaje.

Además de las campañas de sensibilización dirigidas al gran público, las farmacéuticas introducen sus mensajes entre los profesionales mediante la financiación de cursos, congresos o guías clínicas, tal y como explica Fernando Lamata. “Utilizando sus beneficios excesivos, gracias a la utilización de precios abusivos, las empresas organizan cursos de formación sobre el dolor, donde los conferenciantes son elegidos y pagados por la empresa, para trasladar los mensajes fundamentales y tratar de aumentar la prescripción. Pagan la inscripción al curso o congreso de los participantes, los viajes, comidas, actividades de ocio...”, explica.

Abel Novoa, de la asociación No Gracias, avisa de que su estrategia es compleja y multinivel. “Además de la visita médica y las invitaciones a congresos, utilizan la ciencia comercial, subvencionan investigaciones muy influidas que exageran los beneficios y ocultan los efectos secundarios. Esta es una estrategia comercial muy conocida pero devastadora. Se está desprestigiando a la ciencia, genera una enorme confusión”, alerta Novoa.

Alternativas

Así las cosas, buscar alternativas para tratar el dolor se sitúa en las prioridades de la agenda en la salud pública. En España el 32% de la población sufre algún tipo de dolor y entre un 11% y un 17% es crónico,



“El uso de opioides aumentó entre 1992 y 2006, junto con la oferta de diferentes moléculas y presentaciones: morfina de liberación sostenida en 1988, tramadol en 1992, parches de fentanilo en 1998 y en 2004 asociación de tramadol y paracetamol”

Imagen de Pixabay

según los datos del Ministerio de Sanidad. Hay también un componente de género en el tratamiento del dolor, ya que su prevalencia es mayor entre las mujeres. El dolor crónico afecta al 24% de mujeres y al 10% de los hombres, según datos que se reflejan en la guía *Dolor crónico: consecuencias en la salud de las mujeres de Instituto Andaluz de la Mujer*. Esto está relacionado con enfermedades autoinmunes como la fibromialgia, con más presencia entre ellas.

“Cuando pasaba consulta en primaria tenía varias señoras de mediana edad con diagnóstico de fibromialgia enganchadas a los opioides”, introduce Novoa. “Los sistemas están subvencionando la adicción, por eso no ocurren las desgracias que ocurrieron en EE UU donde la gente se tenía que costear las dosis y cada vez recurría a material más adulterado. Pero aquí hay señoras de mediana edad adictas a los opiáceos, cada vez con más problemas de caídas, mareos, problemas cognitivos, pérdida de atención, se les va aplanando el carácter... es una adicción lenta que influyen en la calidad de vida”, concluye.

Y hay alternativas. Para la doctora Elena Casado reforzar la atención al paciente desde un abordaje multidisciplinar debe de

estar en el centro. Su primer deseo: “Para empezar, que cuando un paciente tiene dolor crónico no tenga que esperarte dos años a que le vea un médico especialista”, expresa. Casado destaca una “infradotación” en especialistas del dolor que trabajen en Unidades del Dolor, unas 300 en nuestro país. “Necesitamos equipos multidisciplinares coordinados por un anestesista donde también haya traumatólogos especializados en este tipo de patologías, psicólogos, psiquiatras, fisioterapeutas... No que se tarde dos años en ver a un paciente y luego lo tengas que derivar a otro especialista que va a tardar igual un año más en verlo”.

Para esta doctora, en España, en lugar de una correcta infraestructura para el tratamiento del dolor, lo que hay es una excesiva dependencia de los medicamentos. “No quieren poner recursos ahí, es mucho más barato darle una pastilla a un paciente pero estás creando personas dependientes a un fármaco con una calidad de vida cuestionable. Hay que dar herramientas para que la gente aprenda a vivir con dolor y hay que tratarles para que ese dolor sea tolerable”, valora. Como profesional, pero también como paciente, lo tiene claro: “Dar tramadol no es la solución”.

OTRAS FUENTES

El contrato sin transparencia con Pfizer por 35.000 millones

Odón Elorza

Infolibre, 25-11-2022. https://www.infolibre.es/opinion/plaza-publica/contrato-transparencia-pfizer-35-000-millones_129_1371467.html

Odón Elorza en el diario Infolibre analiza de forma clara y rigurosa el contrato directo de Pfizer con la UE del que ya recogimos textos en el número anterior de AJM. El autor señala la necesidad democrática de la transparencia en cualquier procedimiento negociador, que debe extenderse al importe de la compra preventiva, así como a todas las características incluidas en el contrato

Denuncio un expediente escandaloso cuya responsabilidad es de la Comisión Europea. Se trata de un contrato que no solo mantiene una falta de transparencia sino que, además, su opacidad provoca sospechas sobre posibles irregularidades en su tramitación. Veamos los hechos.

El contrato directo con Pfizer fue muy relevante, tanto en términos de volumen, 1.800 millones de dosis de vacunas para una población en la UE inferior a 450 millones de personas, como por el precio estimado a pagar. Por los datos filtrados, cada dosis se pagó, al principio, a **15,50 euros**, y luego el precio subió un 25% hasta los **19,50 euros**, según el *Financial Times*. Otra cosa sería el coste real de producción. Aplicado al nuevo contrato de suministro de 1.800 millones de dosis, supondría un pago estimado a la farmacéutica Pfizer de **35.000 millones de euros**.

El día 24 de abril de 2021 se conoció, por informaciones de la prensa, que la Comisión Europea estaba negociando otro contrato con el grupo farmacéutico Pfizer/BioNTech. Poco después, el 20 de mayo, los medios se hacían eco de una escueta nota oficial de la presidenta del Ejecutivo comunitario, Ursula von der Leyen, según la cual “el acuerdo de adquisición anticipada” se concretaba en

“un contrato que contempla **900 millones de dosis** garantizadas de la vacuna contra la covid-19 de Pfizer, así como **otros 900 millones 'opcionales'** para su distribución entre 2021 y 2023. Seguirán otros contratos y otras tecnologías de vacunas”, añadía la nota sin más precisiones.

Aquella noticia representó, sin duda, un alivio para la ciudadanía de la UE temerosa de la amenaza de la pandemia. Pero, a la vez, puso sobre la mesa un buen número de preguntas: sobre el proceso negociador del contrato, sus contenidos y sobre la falta de transparencia. Se iniciaba así la controversia en torno al tercer contrato de la Comisión para la vacuna de ARNm de Pfizer/BioNTech. Los dos anteriores habían asegurado el suministro de un total de **600 millones de dosis**.

El acuerdo se produjo en un momento álgido de la pandemia, poco después de que los problemas de producción y distribución del competidor **AstraZeneca** dejaran a la UE por detrás de EEUU y el Reino Unido en la carrera por adquirir vacunas. Fue en medio de esta crisis cuando la presidenta, Úrsula von der Leyen, intervino. *The New York Times*, en abril de 2021, ya había informado que la líder de la UE había intercambiado mensajes de texto con Albert

Bourla, director ejecutivo de Pfizer, en el período previo al acuerdo.

El **Tribunal Europeo de Cuentas** ha censurado a la Comisión Europea por **negarse a entregar y publicar detalles** sobre cómo se negoció el mayor contrato de vacunas con la poderosa farmacéutica estadounidense Pfizer. Se habla de posibles desviaciones producidas durante unas negociaciones que no siguieron el procedimiento fijado en el reglamento comunitario.

Debe conocerse el procedimiento negociador, el importe de esa compra preventiva, así como otras cuestiones relacionadas con las entregas y las características de unas vacunas que contemplasen su adaptación a las variantes del virus surgidas del Covid-19.

En aplicación del principio democrático de Transparencia debe conocerse el **procedimiento negociador**, el **importe de esa compra preventiva**, así como otras cuestiones relacionadas con las **entregas y las características** de unas vacunas que contemplasen su adaptación a las variantes del virus surgidas del covid-19 a lo largo de los veinte meses transcurridos.

También interesa conocer si el contrato recoge cláusulas de condiciones a Pfizer para lograr un **aumento de la producción deslocalizada** de vacunas en países del sur. Cláusulas que obligasen a Pfizer a concesiones de **licencias voluntarias** no exclusivas a terceras empresas de países del sur que conlleven una transferencia de conocimientos y tecnologías, permiso de exportación a otros Estados y un precio justo. Todo ello para facilitar la producción masiva de vacunas, pensando en los países



Odón Elorza

más pobres, ahora y de cara a futuras pandemias que llegarán.

El pasado 10 de octubre de 2022, la farmacéutica Pfizer tenía que comparecer en la audiencia de la Comisión Especial COVID-19 del Parlamento Europeo para responder a las preguntas de sus miembros. Sin embargo, la ausencia del director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, causó sorpresa y levantó críticas. En su lugar,

la representante de la farmacéutica, Jannine Small, solo aportó **comentarios evasivos e imprecisos**.

Con tal motivo, el Grupo Socialista del Parlamento Europeo (S&D) señaló su sorpresa por la decisión de Albert Bourla de cancelar su asistencia a la reunión de la Comisión Especial del EuroParlamento sobre la evolución de la Covid-19. Para este grupo, **“la transparencia es fundamental** cuando se trata de la utilización de dinero público”.

El contrato de vacuna ARNm de Pfizer/BioNTech es un ejemplo de **incumplimiento de la obligación de transparencia**. Aun comprendiendo las dificultades de una operación acelerada por la existencia de una pandemia, no se puede justificar, de nuevo, la opacidad de los contratos con farmacéuticas, desoyendo las preguntas del Parlamento Europeo y de la opinión pública.

Por último, el 15 de octubre de 2022 se ha conocido que la Fiscalía de la UE (la EPPO es un organismo independiente) ha abierto una **investigación sobre las compras de vacunas** por parte de la Comisión Europea. Un anuncio que volverá a centrar la atención en el papel jugado por la presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen.

En el tiempo transcurrido, las claves del megacontrato entre la Comisión Europea y Pfizer **no han sido desveladas**. Así lo han afirmado el Tribunal de Cuentas Europeo, la Defensora del Pueblo Europeo, Emily O'Reilly, la Fiscalía, diferentes grupos del EuroParlamento en la Comisión Especial, expertos en la materia y medios de comunicación que han investigado sobre la opacidad del contrato.

La Comisión Europea debe rendir cuentas y someterse a una **evaluación parlamentaria** sobre la eficacia y la eficiencia de su gestión ante la pandemia. La transparencia ha de guiar la acción de la

Comisión porque es una obligación democrática y aportaría credibilidad a las instituciones europeas ante la ciudadanía.

La petición de conocer el elevado coste de la campaña de vacunación contra el covid-19 no puede ser rechazada como si se tratara de una información confidencial, como alegan las partes. La farmacéutica Pfizer sigue obteniendo un **inmenso beneficio económico** gracias a la pandemia. Inmoral.

- **Odón Elorza** es diputado por Gipuzkoa del PSE-PSOE.

OTRAS FUENTES

Incluso las empresas de suministros para la diabetes se dan cuenta de la necesidad de una atención médica universal

Jordan Uhl

Jacobin, 15-11-2022. <https://jacobin.com/2022/11/tandem-diabetes-care-insulin-costs-medicare-for-all>

Hemos seleccionado este artículo, que responde a un tema, como es el precio de la insulina que ya hemos tratado con anterioridad. La insistencia se debe a la noticia, que hemos conocido a través de los medios de comunicación general, de la bajada de las cotizaciones de Eli Lilly por una maniobra en Twitter. Ya anteriormente habíamos recogido los graves problemas de asequibilidad para la insulina de la población estadounidense que de nuevo en este texto quedan de manifiesto con los datos que aporta del estudio CharityRx.

El artículo comenta el informe de los demócratas que señala las estrategias habituales de la industria farmacéutica que "incluyen manipular el sistema de patentes y las exclusividades de mercado otorgadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), buscar tácticas para cambiar a los pacientes a nuevas formulaciones de sus productos antes de perder la exclusividad y participar en 'precios sombra': aumentar los precios al mismo tiempo que competidores, lo que los mantiene altos".

Las acciones de Tandem Diabetes Care han caído debido a que los estadounidenses diabéticos están prescindiendo peligrosamente de costosos suministros médicos. Su CEO dice que esta caída no está

ocurriendo en países con atención médica universal. Sin darse cuenta, está defendiendo Medicare para todos.

Eli Lilly and Company, uno de los tres principales fabricantes de insulina en los

Estados Unidos, apareció en los titulares la semana pasada después de que un usuario de Twitter aprovechó la mala gestión de la plataforma de microblogging por parte de Elon Musk para afirmar que la insulina ahora era gratuita, lo que provocó que las acciones de Eli Lilly cayeran aproximadamente cuatro por ciento y desató una tormenta de fuego en las redes sociales por el alto precio de la insulina. En represalia, Eli Lilly detuvo toda la publicidad en Twitter, dando otro golpe a la plataforma que ya está lidiando con un éxodo de anunciantes.

En verdad, Eli Lilly está bien. Sin embargo, hay una empresa relacionada con la insulina importante y con dificultades que no recibió tanta atención la semana pasada, pero cuyos problemas podrían tener implicaciones mucho más amplias para los pacientes con diabetes que viven en los Estados Unidos. El fabricante de bombas de insulina Tandem Diabetes Care vio caer sus acciones más del 20 por ciento este mes, cinco veces la caída sufrida por Eli Lilly, después de un pésimo informe de ganancias trimestrales. En general, las acciones de la compañía han bajado un 66 por ciento este año.

Lo que hace que este desarrollo sea tan interesante es que los ejecutivos de la compañía culpan expresamente de sus bajas ventas a la falta de atención médica universal en este país.

En agosto, el director ejecutivo de Tandem, John Sheridan, dijo que el “entorno económico en evolución, incluida la inflación y la amenaza de recesión”, está perjudicando específicamente su negocio en los Estados Unidos. “Este es principalmente un factor en los EE. UU. ya que fuera de los Estados Unidos, se ve mitigado por el predominio de los planes de atención médica del gobierno”, dijo.

Sheridan hizo comentarios similares a principios de este mes y explicó que “el impacto del entorno económico en el

comportamiento de compra de los clientes es principalmente un fenómeno estadounidense”.

Sus comentarios resaltan las malas condiciones médicas para los pobres y la clase trabajadora de este país. Pero la falta de cobertura universal en los Estados Unidos, no solo para la administración de insulina, sino para todas las condiciones de salud, significa que las personas a menudo renuncian al tratamiento médico debido al costo. Casi la mitad de los adultos estadounidenses luchan por pagar la atención médica y una cuarta parte no ha recibido atención ni surtido recetas.

Si bien la aseguradora de salud más grande del país, UnitedHealthcare, comenzó a cubrir las bombas de insulina tándem en 2020, los planes de seguro médico en los Estados Unidos generalmente exponen a los pacientes a costos de bolsillo significativos que actúan como barreras para la atención.

La crisis de asequibilidad de la insulina es tan grave en los Estados Unidos que recientemente provocó un informe de Human Rights Watch. Un estudio reciente de CharityRx encontró que “Al comparar los EE. UU. con países de todo el mundo, el costo de la insulina en los EE. UU. es 8 veces más alto que el promedio combinado de otras naciones de altos ingresos”. Entre los países de la OCDE, Estados Unidos es un caso atípico total.

El estudio CharityRx encontró que el 79 por ciento de los diabéticos en los Estados Unidos que dependen de la insulina dijeron que los aumentos de precios les han creado dificultades financieras. Cuatro de cada cinco personas informan haber contraído una deuda de tarjeta de crédito para cubrir el costo, con una deuda promedio de \$9,000.

Del grupo que dijo que se había endeudado, el 83 por ciento tenía que preocuparse por cubrir otros gastos para pagar sus medicamentos. No solo eso, sino que el 63 %

sintió la necesidad de vender posesiones preciadas para pagar la insulina, mientras que la mitad temía reducir el consumo de alimentos, y el 62 % informó racionamiento u omisión de dosis, una medida de reducción de costos extremadamente peligrosa. Además, el 29 por ciento incluso ha tenido un impacto en su capacidad para pagar el alquiler o la hipoteca por los precios de la insulina

La razón por la cual el costo de la insulina y otros medicamentos es tan desproporcionadamente alto en los Estados Unidos es que los políticos han elaborado durante años políticas para permitir que las compañías farmacéuticas extorsionen al máximo a los pacientes estadounidenses.

Hace dos décadas, el Congreso prohibió que Medicare negociara los precios de los medicamentos como lo hacen la mayoría de los demás países. La Ley de Reducción de la Inflación aprobada por los demócratas este verano eventualmente permitirá que Medicare comience a negociar los precios de una pequeña cantidad de medicamentos, y limite el precio de la insulina a treinta y cinco

dólares por mes para pacientes con planes de medicamentos recetados de Medicare, pero el daño pasado ya está hecho.

Según un informe de los demócratas de la Cámara del año pasado, la prohibición de la negociación de precios es en gran parte la razón por la cual “la industria farmacéutica ha obligado a Estados Unidos a aumentar los precios durante muchos años, mientras mantiene o reduce los precios en el resto del mundo”.

El informe agrega que “las empresas de insulina se han involucrado en estrategias para mantener los precios de monopolio y defenderse de la competencia de los biosimilares. Estas estrategias incluyen manipular el sistema de patentes y las exclusividades de mercado otorgadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), buscar tácticas para cambiar a los pacientes a nuevas formulaciones de sus productos antes de perder la exclusividad y participar en 'precios sombra': aumentar los precios al mismo tiempo que competidores, lo que mantiene altos los precios”.

“Las empresas de insulina se han involucrado en estrategias para mantener los precios de monopolio y defenderse de la competencia de los biosimilares”

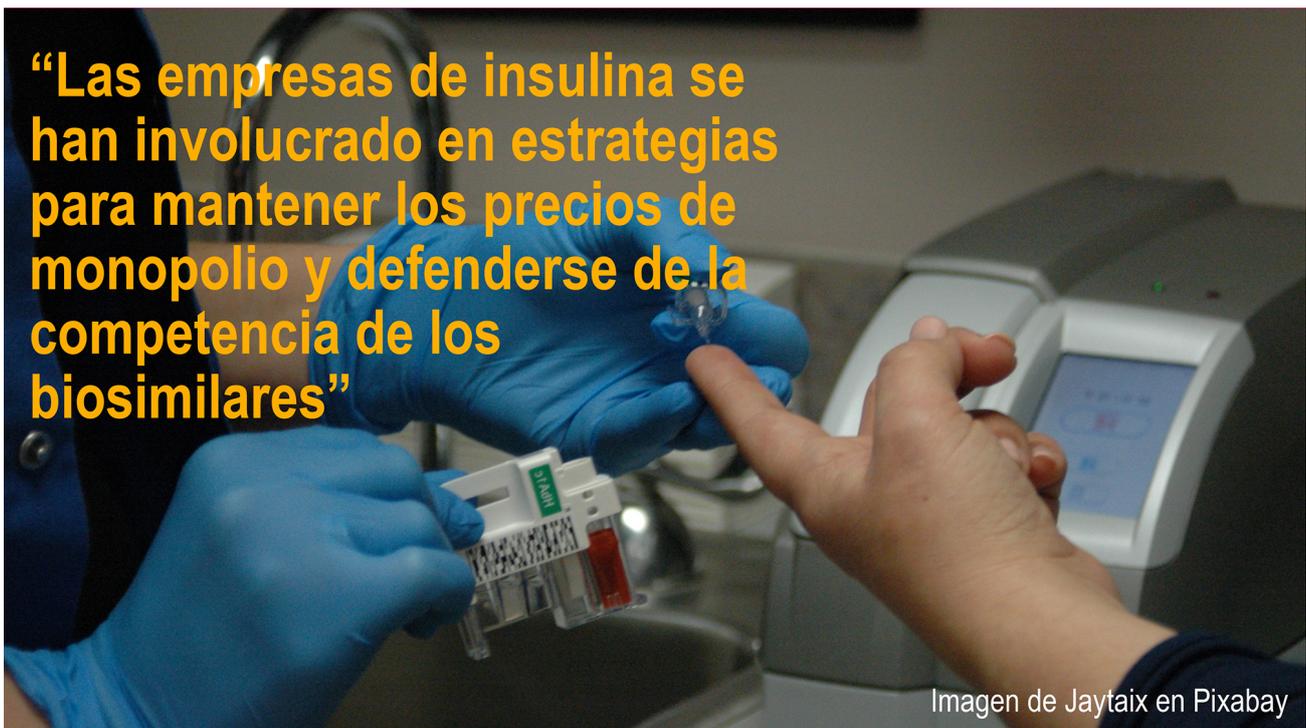


Imagen de Jaytaix en Pixabay

OTRAS FUENTES

¿Quién mato la exención de la vacuna COVID?

- ***La historia interna de cómo el cabildeo, las amenazas y el deseo de proteger a la industria destruyeron una propuesta que pretendía hacer que las vacunas estuvieran ampliamente disponibles en los países más pobres***

Ashleigh Furlong, Sarah Anne Aarup y Samuel Horti

Politico, 10-11-2022. <https://www.politico.eu/article/covid-vaccine-poor-countries-waiver-killed/>

En este artículo de investigación de *Politico* se hace un relato sobre las presiones del lobby de la industria farmacéutica sobre los gobiernos y el papel decisivo que jugaron para frenar la propuesta de India y Sudáfrica. Esa terrible mezcla de amenazas e intereses económicos que esgrime la Big Pharma es el instrumento cotidiano para impedir un debate sobre la propiedad Intelectual de medicamentos y vacunas. El texto finaliza con una llamada: " los gobiernos deberían "ponerse de pie y cumplir con su papel, que es romper el monopolio y permitir el intercambio de tecnología, propiedad intelectual y conocimiento para que haya más producción, no solo [de] vacunas sino de tratamientos y diagnósticos en todo el mundo".

Sin duda una tarea difícil y complicada pero en la que las y los ciudadanas y ciudadanos debemos estar comprometidos obligando y presionando a los gobiernos.

"¿Es eso una amenaza directa? No sé." El asesor del primer ministro belga habló con calma mientras relataban una llamada telefónica de cabildeo de 2021, pero el contenido de la conversación es extraordinario.

La llamada fue de un portavoz de Janssen, la rama farmacéutica de Johnson & Johnson (J&J) fundada en Bélgica que desarrolló la vacuna COVID-19 de inyección única de la compañía. Según el asesor, el portavoz les advirtió que si Bélgica apoyaba una propuesta radical hecha por India y Sudáfrica en la Organización Mundial del Comercio, entonces Janssen podría reconsiderar sus enormes inversiones en investigación y desarrollo de miles de millones de dólares en Bélgica.

La propuesta que provocó este temor, conocida como ADPIC waiver, habría permitido renunciar a algunos derechos de

propiedad intelectual (PI) de los productos COVID-19 durante la pandemia. La intención era dar a las empresas que quisieran producir vacunas y tratamientos la "completa libertad para operar", explicó un funcionario de un país que copatrocinó la propuesta.

Pero Big Pharma dijo que una exención amenazaría la inversión y la innovación, y las naciones ricas, particularmente los miembros de la UE y el Reino Unido, se resistieron, argumentando que no salvaría las enormes brechas en la disponibilidad de vacunas entre las naciones ricas y las más pobres.

POLITICO y la Oficina de Periodismo de Investigación pueden revelar cómo esta propuesta fue bloqueada y diluida por los negociadores hasta que finalmente fue firmada por gobiernos desesperados por salvar un proyecto en declive. A través de entrevistas con diplomáticos, funcionarios,

¿Quién mato la exención de la vacuna COVID?

cabilderos y activistas, así como del análisis de reuniones y documentos internos, podemos revelar los actores clave detrás de la muerte de la exención.

Big Pharma usó sus amplios esfuerzos de lobby e influencia para tratar de acabar con una propuesta que amenazaba los principios mismos de la industria. Los altos ejecutivos de la industria disfrutaron de acceso directo a altos funcionarios dentro de la UE, que se opuso a la propuesta desde el principio y alentó a los países miembros potencialmente rebeldes, incluidos Italia y Francia, a alinearse con su postura. Y EE. UU., después de una dramática intervención tardía a favor de una exención de las vacunas, ocho meses después de que se presentó la propuesta, no cumplió por la presión de la industria y el Congreso sobre la administración Biden, según informó Intercept.

Cuando finalmente se llegó a un compromiso, se cuestionó su valor. El resultado, un pequeño cambio en un aspecto de los derechos de PI, fue descartado como "inútil" por un diplomático con sede en Ginebra, y lejos del brillante ejemplo de solidaridad global que reclamaba la OMC.

Víctor do Prado, quien hasta principios de este año fue uno de los principales funcionarios de la OMC, dijo que era difícil decir si una exención habría impulsado la producción, pero llama a la respuesta a la propuesta como un síntoma de la "respuesta nacionalista unilateral" a COVID-19.

"Este es un problema mundial. Se necesita una solución global, y una solución global necesita cooperación", dijo. "Una exención podría haber ayudado a esa cooperación".

Byanyima, copresidente de la organización sin fines de lucro People's Vaccine Alliance y director ejecutivo de ONUSIDA, el programa de VIH de las Naciones Unidas, dijo que POLITICO y los hallazgos de la Oficina eran "extremadamente serios" y pidieron una mayor investigación.

Toma la llamada

Los asesores gubernamentales no son ajenos a las llamadas telefónicas y los correos electrónicos de los cabilderos. El asesor belga trabajó con el primer ministro del país, Alexander De Croo, y recibió múltiples llamadas de representantes de Big Pharma durante la pandemia de COVID-19. Estaban ansiosos por explicar por qué pensaban que una exención afectaría la inversión de su empresa en investigación y desarrollo.

Pero la llamada de Janssen destaca. Al igual que otras grandes compañías farmacéuticas, J&J se opuso a la exención y advirtió públicamente que abrir la producción de vacunas a "fabricantes sin experiencia" podría socavar la seguridad del consumidor.

Bélgica, que es un centro europeo para la industria farmacéutica, también se opuso a la exención. Pero Janssen parece haber estado preocupado de que la postura del país pudiera cambiar, posiblemente después de que algunos políticos belgas se mostraran receptivos a la propuesta.

Poco después de que la Ministra de Cooperación para el Desarrollo de Bélgica, Meryame Kitir, apareciera en televisión para apoyar el levantamiento de las protecciones de PI de vacunas a fines de abril de 2021, recibió una llamada del portavoz de asuntos públicos de Janssen.

"Afirmaron : 'Si Bélgica está apoyando esto, la sede [de J&J] en Nueva Jersey se agitará y podrían considerar revisar el presupuesto de I + D [investigación y desarrollo]'", dijo el asesor a POLITICO . Janssen se autodenomina el mayor inversor privado en I+D del país, habiendo invertido allí 1540 millones de euros en 2019.

Días después de la aparición televisiva de Kitir, la administración de Biden dio un giro de 180 grados al anunciar que apoyaría una exención que se limitaría a las vacunas contra el COVID-19. El primer ministro belga respondió convocando una reunión de

gabinete, donde dejó claro que el país no haría lo mismo.

El asesor insistió en que la llamada del cabildeero de Janssen no cambiaba la posición de Bélgica y que esas conversaciones eran “lo que hace todo lobbista”. Bélgica creía que una exención podría haber impulsado la producción de vacunas en una pequeña cantidad, no más del 10 por ciento, pero que esto no era suficiente para interrumpir la industria farmacéutica del país, incluida la I + D en las universidades.

La oficina de De Croo dijo: “En ningún momento el gobierno belga tomó ninguna decisión o se vio obligado a tomar una decisión sobre la producción de vacunas COVID-19 bajo la presión de la industria farmacéutica, ya sea en relación con las patentes o con cualquier otro aspecto de este tema.”

Negó que tal conversación hubiera tenido lugar y dijo que no representa la posición de la empresa. Sin embargo, expresó su preocupación por el creciente uso de licencias obligatorias, donde un gobierno permite que una empresa que no sea la titular de la patente fabrique un producto, “particularmente con el fin de favorecer a las industrias nacionales”.

“[El uso de licencias obligatorias] amenaza el sistema de propiedad intelectual general, que ha permitido el desarrollo de medicamentos que salvan vidas para millones de pacientes en la actualidad y tiene el potencial de crear nuevas terapias para millones más en el futuro”.

El asesor caracterizó al portavoz como “bastante bajo en la escala” en J&J, y dijo que tomaron la llamada con una “gran pizca de sal”. “¿Se ha hablado de esto con la sede en Nueva Jersey? No me parece. ¿Es como una forma barata de transmitir su punto de vista rápidamente? Si, probablemente.”

Con el tiempo, se cansaron tanto de recibir llamadas de cabildeo de compañías

farmacéuticas sobre la exención que simplemente dejaron de responder. “Cada vez que volvían a sacar a relucir el tema de la PI, decía: ‘Mira, nos hemos decidido. Esta fue la posición desde el principio. No veo nada importante que cambie esto’”, dijo el asesor.

“Toda la discusión sobre IP se prolongó durante tanto tiempo que, al final, siempre ignoré sus llamadas”.

La cuenta anterior se hace eco de la de otros en todo el mundo. Un funcionario indonesio relata a POLITICO y a la Oficina que, en 2020, cuando el país estaba en conversaciones con una compañía farmacéutica diferente sobre un medicamento para el COVID-19, la compañía presionó a Indonesia en su posición de exención. El “castigo” fue la reducción de la inversión, dijo el funcionario.

Esta presión retrasó la decisión de Indonesia de copatrocinar la exención, afirmaron. No lo hizo hasta mayo de 2021, luego de que grupos de la sociedad civil y compañías farmacéuticas indonesias instaran al gobierno a respaldarlo.

A veces, la industria ni siquiera necesitaba emitir tales amenazas. Varios funcionarios de países que no recibieron presión directa de las compañías farmacéuticas aún comentaron que sus países decidieron sus posiciones sobre la exención teniendo en cuenta a Big Pharma.

Por ejemplo, su gobierno les dijo a los funcionarios colombianos en Ginebra que no apoyaran la exención para evitar interrumpir las negociaciones sobre vacunas con Pfizer y otros, según dos personas con conocimiento de las negociaciones.

Cuando las vacunas COVID-19 llegaron por primera vez a fines de 2020, eran “como oro puro”, dijo un informador. Pero los países de ingresos bajos y medianos como Colombia tenían poca influencia, lo que significa que las negociaciones fueron

unilaterales. (A principios de 2021, la Oficina informó que algunos países latinoamericanos estaban siendo frenados por Pfizer, y el fabricante de vacunas pedía a los gobiernos que ofrecieran activos soberanos como garantía contra futuros casos legales).

Debido a estas negociaciones en curso, según una de los informantes, Colombia retuvo su apoyo a la exención. “No queríamos el ruido de tener la exención cuando estábamos cerrando [esos acuerdos]”.

Colombia comenzó a distribuir vacunas en febrero de 2021. Los grupos de la sociedad civil aumentaron la presión sobre el gobierno para que apoyara la exención, y el cambio de sentido de Biden en mayo subió la apuesta. Colombia comenzó oficialmente a apoyar la exención en diciembre de 2021. “Nos dimos cuenta de que no tenía sentido que siguiéramos teniendo un enfoque muy conservador”, dijeron.

El portavoz del gobierno colombiano dijo que instruyó a sus representantes en la OMC en Ginebra para que apoyen la posición de los países en desarrollo sobre la exención de los ADPIC.

México también tenía un ojo en Big Pharma. No apoyó la exención porque creía que las licencias obligatorias y los acuerdos voluntarios entre las empresas farmacéuticas y los fabricantes de terceros encajarían mejor. Pero también sabía que respaldar la exención podría perjudicar la inversión, dijo un funcionario mexicano a POLITICO y la Oficina.

“México tiene una buena protección de la propiedad intelectual”, dijeron. “Eso realmente ayuda a la inversión en el país... Por eso es que dijimos ‘no’ [a la exención]”.

Proteger la propiedad intelectual es un "buen incentivo" para que la industria farmacéutica comparta su conocimiento, dijo el funcionario. “Creo que es un poco de

sentido común. No vas a invertir en un país si no pueden protegerte”, dijeron.

Charla de lobby

En los primeros meses de la pandemia, la posible escasez de productos para el COVID-19 (equipos de protección, posibles tratamientos y eventuales vacunas) fue una gran preocupación para los funcionarios de salud de todo el mundo. En Bruselas, funcionarios de la Comisión Europea, incluidos la comisaria de Salud, Stella Kyriakides, y el comisario de Mercado Interior, Thierry Breton, asistieron a 12 reuniones sobre el tema con la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), principal lobby farmacéutico europeo.

Pero no fue sino hasta octubre que India y Sudáfrica presentaron por primera vez en la OMC en Suiza la propuesta radical de renunciar a aspectos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

sin embargo, la industria farmacéutica ya se estaba movilizand para proteger los derechos de PI. Apenas unos días antes de que se presentara TRIPS, la EFPIA se reunió con un miembro del gabinete del presidente de la Comisión Europea para discutir la estrategia farmacéutica de la UE y el enfoque de la PI en productos farmacéuticos.

Posteriormente, cuatro días después de la propuesta, la EFPIA se reunió nuevamente con la Comisión, esta vez con el miembro del gabinete del comisionado de competencia responsable de comercio, Nele Eichhorn.

No hay actas de estas reuniones, pero los ejecutivos de la industria farmacéutica dijeron públicamente que la exención sería desastrosa para la investigación y el desarrollo. La propiedad intelectual es la "sangre del sector privado", dijo el director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, poco

después de la propuesta de exención, según Reuters. La PI, dijo, es “lo que trajo una solución a esta pandemia y no es una barrera en este momento”.

La Unión Europea fue uno de los aliados naturales de Big Pharma desde el principio. Es un incondicional del sistema de PI moderno siendo como es una potencia farmacéutica: Europa representó el 24 por ciento de las ventas farmacéuticas del mundo en 2020.

Tan pronto como se propuso por primera vez la exención, la UE estableció su posición. En octubre de 2020, dijo que un sistema de PI fuerte era crucial para garantizar que la industria fuera “adecuadamente incentivada y recompensada” para, desarrollar vacunas y tratamientos contra el COVID-19, y no había “ninguna indicación” de que la PI fuera una barrera para este proceso.

La industria había invertido más de 39 600 millones de euros en I+D en la región durante 2020 y, durante los dos años siguientes, gastó decenas de millones más para presionar a funcionarios clave de la UE sobre el COVID-19, según muestra un análisis.

Se demuestra cómo las empresas farmacéuticas, junto con los principales grupos de presión que representan a la industria, disfrutaron de un amplio acceso a los funcionarios de mayor rango en Bruselas y Londres, donde los políticos del Reino Unido continuaron oponiéndose a la exención durante los 20 meses completos de negociaciones.

Un portavoz del gobierno le dijo a POLITICO y a la Oficina que el Reino Unido quería un resultado que abordara la inequidad de las vacunas "sin socavar el marco de propiedad intelectual existente".

Entre enero de 2020 y septiembre de 2022, 13 grupos de presión y empresas farmacéuticas celebraron casi 100 reuniones con los más altos funcionarios de la

Comisión. En el Reino Unido, hubo más de 360 reuniones entre enero de 2020 y marzo de 2022, lo que equivale a casi una cada dos días. Boris Johnson asistió personalmente a 11 de ellas.

Si bien algunas de las reuniones estaban directamente relacionadas con la pandemia y las vacunas, muchas no lo estaban. Pero el número acumulado de reuniones es indicativo de la interacción frecuente y cercana que la industria tuvo con altos funcionarios.

Esas son solo las reuniones donde la información está disponible públicamente. Los ministros del Reino Unido están obligados a revelar públicamente las reuniones oficiales con organizaciones externas, pero el personal más subalterno no lo está. En Bruselas, las comunicaciones informales, como las llamadas telefónicas improvisadas, no necesitan registrarse en registros de transparencia.

Las empresas farmacéuticas podrían concertar fácilmente llamadas y reuniones con los funcionarios gubernamentales de mayor rango. Figuras de la industria como Bourla tenían acceso a los principales políticos, como se evidencia en los mensajes de texto que intercambiaron con Ursula von der Leyen, presidenta de la Comisión Europea, informados por primera vez por el New York Times.

El contenido de los mensajes sigue siendo desconocido. La Defensora del Pueblo Europeo, Emily O'Reilly, dijo en julio que la respuesta de la Comisión a la solicitud de un periodista de ver los textos equivalía a "mala administración". (En septiembre, el Tribunal de Cuentas Europeo acusó a la Comisión de negarse a revelar detalles sobre el papel personal de von der Leyen en las negociaciones de vacunas de Pfizer).

La Comisión insiste en que los textos son documentos “de corta duración y efímeros”, que no se conservan, y “en general no contienen información importante

relacionada con las políticas, actividades y decisiones de la Comisión”.

Un portavoz de Pfizer dijo: “Pfizer ha discutido abiertamente nuestra posición con todas las partes interesadas, explicando el impacto negativo que tendría el debilitamiento de la propiedad intelectual a través de mecanismos como la exención de los ADPIC sobre el acceso equitativo y la atención al paciente.

“Negamos categóricamente cualquier acusación de que la posición de un país individual en relación con la exención de los ADPIC estuviera relacionada de alguna manera con las negociaciones del contrato de vacunas con Pfizer. Sugerir lo contrario es inexacto, engañoso e irresponsable”.

El efectivo

La industria gastó millones presionando a la UE durante la pandemia. En la UE durante 2021, los desarrolladores de vacunas y tratamientos contra el COVID, incluidos Pfizer y Moderna, y los grupos de presión farmacéuticos más grandes, incluida la EFPIA, gastaron al menos 15 millones de euros en actividades de presión. El año anterior, las empresas gastaron más de 15,7 millones de euros. En 2019, sus costes de lobby fueron de 13,9 millones de euros, según datos analizados por LobbyFacts. Datos similares no están disponibles en el Reino Unido.

Los principales actores de la industria también pagaron al menos 31 consultorías privadas para presionar a la Comisión en su nombre. AstraZeneca y Johnson & Johnson pagaron cada uno alrededor de 700.000 euros en 2021 por consultorías que trabajaron en temas como la política de vacunas de la UE y la estrategia del bloque para COVID-19.

Los grupos de la sociedad civil que apoyaron la exención también cabildearon, pero tenían solo una fracción del poder de fuego de sus contrapartes de la industria. Un análisis del cabildeo relacionado con la salud

por parte de las 105 organizaciones que apoyan a la Alianza Popular por las Vacunas, junto con Médicos Sin Fronteras, muestra unas 60 reuniones con altos funcionarios de la Comisión, aproximadamente dos tercios de las de la industria farmacéutica. En el Reino Unido, hubo 20 reuniones.

Un portavoz de la organización benéfica STOPAIDS afirmó que el gobierno del Reino Unido tardó "semanas y meses" en responder a los correos electrónicos para organizar una "reunión breve ocasional". Hablando de una reciente reunión "unilateral" sobre los tratamientos de COVID, agregó: "Es difícil no concluir que el compromiso del gobierno con las organizaciones de la sociedad civil, en su enfoque de las negociaciones de exención de los ADPIC, fue simplemente simbólico".

En al menos un caso, los funcionarios con sede en Ginebra estuvieron en contacto cercano con un desarrollador de vacunas para garantizar que lo que se acordara en la OMC no afectaría negativamente la producción.

“También estuvimos hablando genuinamente con los académicos de Oxford que estaban diseñando las vacunas y de hecho les preguntamos: '¿Cómo los afectaría [la exención]?'”, Dijo un diplomático con sede en Ginebra cercano a las negociaciones.

Hyo Yoon Kang, profesor de derecho de la Facultad de Derecho de la Universidad de Warwick, dijo: "Parece que la Comisión pagó un rescate muy caro de derechos de propiedad intelectual maximalistas a favor de unas pocas corporaciones farmacéuticas, que se produjo a expensas de los derechos públicos mundiales y europeos". interés en el punto álgido de una pandemia mundial”.

“Esto sienta un precedente políticamente indeseable para la preparación para futuras pandemias, porque volveremos a enfrentar las mismas barreras de PI para el acceso equitativo a las tecnologías de la salud”.

Debido a que los resúmenes grabados de las reuniones a menudo son vagos, es imposible decir con precisión cuántas reuniones entre la industria farmacéutica y altos funcionarios de la UE incluyeron discusiones sobre la exención. Uno, por ejemplo, era "estrategia farmacéutica", mientras que otro era sobre "vacunas". Pero se produjeron algunas reuniones en puntos clave del cronograma de negociación.

La UE comentó a POLITICO y a la Oficina: "La UE ha estado a la vanguardia del trabajo sobre la respuesta de la OMC a la pandemia de COVID-19. Desde el comienzo de la pandemia, el presidente ha declarado repetidamente que el acceso justo a las vacunas y la producción equitativa de vacunas son cruciales para combatir la pandemia, especialmente en regiones como África que dependen de las importaciones de productos farmacéuticos". La protección de la PI es "parte de la solución" para las vacunas contra el COVID porque incentiva la innovación y la inversión, incluso en los países en desarrollo.

Sin palabras

En mayo de 2021, EE.UU., que se opuso a una exención en las primeras reuniones, revirtió su posición, para sorpresa de muchos delegados de la OMC. Los grupos de presión farmacéuticos del Reino Unido, junto con Pfizer y MSD, tardaron solo dos días en reunirse con el ministro de política comercial del Reino Unido, Greg Hands, el ministro de vacunas, Nadhim Zahawi, y la secretaria de Comercio Internacional, Liz Truss.

En Bruselas, 12 días después de la reversión de EE.UU., EFPIA se reunió con tres miembros del gabinete del comisionado de comercio de la UE, Valdis Dombrovskis, para discutir la política de vacunas del bloque. El mes siguiente, Médicos sin Fronteras, Health Action International y Human Rights Watch se reunieron con dos miembros del gabinete de Dombrovskis para hablar sobre el comercio en relación con los productos de COVID-19.

A fines de octubre de 2021, cuando se acercaba la fecha propuesta para una conferencia ministerial clave de la OMC, Pfizer, Sanofi y la EFPIA se reunieron con miembros del gabinete de Dombrovskis para discutir temas relacionados con el comercio. A principios de mes, Médicos Sin Fronteras, Health Action International y Human Rights Watch también se reunieron con un miembro de su gabinete.

A fines de noviembre, solo cuatro días antes de la conferencia programada donde la exención de los ADPIC sería un punto clave de discusión, von der Leyen se reunió con los directores ejecutivos de Moderna y Pfizer. Médicos sin Fronteras también se reuniría con el propio Dombrovskis ese mes para discutir el acceso global a las vacunas y medicamentos contra el COVID-19.

La conferencia finalmente se pospuso y el debate sobre la exención continuó hasta 2022. Fue en este punto que la UE, los EE. UU., India y Sudáfrica se reunieron para discutir en pequeños grupos sobre la exención, conocida como el "Quad". en un intento de romper el punto muerto. El cabildeo farmacéutico continuó.

Un lobbista de alto rango de la industria afirmó a POLITICO y a la Oficina que tenían "algún compromiso con funcionarios de alto nivel" en los EE.UU., "quienes indicaron que su interés era proteger los intereses de los EE.UU.". Pero cuando quedó claro que su mensaje no estaba afectando la posición de EE.UU., miraron a Europa, incluido el Reino Unido, que vieron como más receptivo.

El 5 de marzo de 2022, cuando las discusiones de Quad continuaban en serio, la Cámara de Comercio de EE. UU. se reunió con la Comisión, según documentos obtenidos por POLITICO y la Oficina a través de solicitudes de libertad de información. En la reunión estaban los grupos de presión de la industria farmacéutica de EE. UU. PhRMA y BIO, así como Pfizer, Eli Lilly y MSD. Según los

detalles de la reunión, los estadounidenses “presentaron sus preocupaciones generales sobre la propuesta de exención” como una amenaza para la investigación y la innovación.

Y en el Reino Unido, dos días después de que se filtrara un documento de posición del Quad y POLITICO informara a mediados de marzo, el grupo lobbista de biotecnología de Gran Bretaña se reunió con George Freeman, ministro de ciencia, “para discutir la propiedad intelectual y el sector de las ciencias de la vida”.

El mes anterior a la reunión ministerial de junio en la que se decidió el resultado final, Médicos Sin Fronteras se reunió con un miembro del equipo de Dombrovskis para discutir la exención. Pero el acceso del que disfrutaban los grupos de la sociedad civil fue superado por las cifras de la industria.

El director general de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas, le dijo a POLITICO y a la Oficina que era legítimo que la industria farmacéutica "contribuyera a las discusiones sobre políticas" porque era "uno de los actores críticos en la respuesta a la pandemia".

Dijo que la federación “brindó ejemplos de desafíos concretos” que enfrentan las empresas, creando conciencia sobre los obstáculos e instando a los tomadores de decisiones a abordarlos”.

People's Vaccine Alliance, una coalición de más de 100 organizaciones que hacen campaña por el acceso universal y gratuito a las vacunas y los tratamientos contra el COVID-19, afirmó : “Las opiniones de expertos en salud, expertos en comercio, organizaciones benéficas, sindicatos, científicos, trabajadores de la salud, agencias de la ONU, e incluso el Parlamento Europeo fueron despedidos a favor del lobby farmacéutico rico. En pocas palabras, el dinero habla”.

Doblando la mano de la Comisión

Después de todo, el cabildeo puede haber sido innecesario. A lo largo de las negociaciones, la Comisión se mantuvo firme en su oposición a una renuncia amplia a los derechos de propiedad intelectual propuesta por Sudáfrica e India. La UE sostuvo que la propiedad intelectual no es una barrera para el acceso a las vacunas y, aunque lo fuera, los mecanismos existentes, como la concesión de licencias obligatorias, podrían utilizarse para superar cualquier obstáculo a la producción.

Pero en reuniones privadas, quedó claro que esta oposición no se trataba solo de la pandemia de COVID-19 o si una exención impulsaría la producción. Se trataba en parte de proteger el futuro del sistema de propiedad intelectual.

En el comité de política comercial del Consejo de la UE, en noviembre de 2021, la Comisión advirtió que si los funcionarios aceptaban “la protección de la propiedad intelectual como un problema, pronto se enfrentarán demandas similares para otros productos”, según documentos vistos por POLITICO. , el Bureau y el Corporate Europe Observatory, un grupo de investigación centrado en la influencia de las empresas.

En otra reunión el mismo mes, Alemania exigió el “apoyo unánime” a la posición de la UE, que era importante “para contrarrestar el riesgo de futuras relajaciones en el área de los ADPIC o incluso la pérdida de los derechos de propiedad intelectual”.

Quiero abrir [la caja de Pandora]”, dijo a POLITICO y la Oficina un diplomático con sede en Ginebra, cuyo país es uno de los centros farmacéuticos de Europa. “No establezca precedentes porque una vez que comience a reconocer la PI, habrá más crisis de salud, habrá más enfermedades”.

Contrariamente al frente unido presentado en la OMC, estaban surgiendo divisiones entre los países miembros de la UE sobre la

posición de exención. A fines de 2021, Austria, los Países Bajos y Bélgica presionaron repetidamente para que la UE mantuviera una mente abierta para suavizar las reglas internacionales de propiedad intelectual.

Esto se hizo eco de las divisiones públicas entre los miembros de la UE. Emmanuel Macron se pronunció a favor de la exención en 2021, y el ministro de salud de tendencia izquierdista de Italia, Roberto Speranza, calificó el apoyo de EE. UU. para el libre acceso a las patentes de vacunas como un "importante paso adelante". El primer ministro italiano, Mario Draghi, también comentó que su país estaba abierto a la idea.

Ambas naciones finalmente dieron marcha atrás: Speranza se dio cuenta rápidamente de que la PI no estaba obstaculizando la producción de vacunas, según un miembro de su séquito, y en enero de 2022, Macron se alineó con la UE. Dijo a los legisladores europeos que Francia había estado a favor de la propuesta, pero que era "fácil para Francia estar a favor porque no tenemos ninguna patente... porque no fueron las compañías farmacéuticas francesas las que encontraron las vacunas". Rechazó la idea de romper las patentes a través de una exención y, en cambio, propuso una "licencia global" para que las vacunas COVID aumenten el acceso.

La fuerza impulsora detrás de la postura de la UE: su oposición total a una exención fue respaldada constantemente por países como Irlanda, Suecia y Dinamarca en el comité de política comercial. Estos tres países también albergan importantes industrias farmacéuticas: Irlanda es el mayor exportador neto de productos farmacéuticos de la UE; constituye la segunda categoría en exportación más grande de Suecia en valor; y casi una quinta parte de las exportaciones totales de bienes de Dinamarca, según organismos de la industria.

En la OMC, Alemania trabajó de cerca en la exención con el Reino Unido y Suiza, pero

también con los EE. UU., según dos diplomáticos con sede en Ginebra.

El gobierno alemán siempre ha sostenido la opinión de que la PI es crucial para impulsar la innovación en la economía nacional, dijo un funcionario alemán a POLITICO y la Oficina. Mientras BioNTech había ayudado a Alemania a controlar la pandemia y a abastecer al mundo, otros países no tenían vacunas en el mercado. "Tal vez eso facilitó que [otros] mostraran flexibilidad política", dijo el funcionario, lo que sugiere que la posición de Alemania estuvo influenciada en parte por el éxito de BioNTech.

Un portavoz del gobierno alemán confirmó que "mantuvo conversaciones con organizaciones no gubernamentales, asociaciones industriales y empresas afectadas, incluida BioNTech". Agregaron que "las asociaciones de la industria mencionaron la importancia de proteger los derechos de propiedad intelectual".

Koen Berden, director ejecutivo de asuntos internacionales de EFPIA, dijo a POLITICO y a la Oficina que los países miembros de la UE que se benefician económicamente de una gran industria farmacéutica, como Alemania, Bélgica, Italia, Francia y Dinamarca, estaban "muy interesados" en comprender el impacto potencial de la renuncia.

Agregó que alrededor de la mitad de las reuniones que la EFPIA tuvo con la Comisión entre enero de 2020 y julio de 2022 "no estaban relacionadas con COVID-19 y se centraron en otras áreas de la política de medicamentos de la UE, y a menudo se llevaron a cabo a pedido de la Comisión Europea o el Parlamento."

El diplomático con sede en Ginebra dijo: "Tenemos grandes industrias farmacéuticas... y es muy difícil ceder [a la propiedad intelectual] porque está en el centro de su modelo de negocios".

El diplomático criticó la respuesta inicial de línea dura de la Comisión a la propuesta de exención por ser demasiado técnica. “Hubo una falta de liderazgo político... Hay una emergencia de salud, hay una cuestión de solidaridad y señalización política hacia el mundo en desarrollo y África en particular”.

La Comisión y sus países miembros estaban, finalmente, preocupados por cómo se vería oponerse a una exención mientras millones morían de COVID-19. Alemania alentó la "comunicación inteligente sobre el tema" que "subraya el papel proactivo de la UE en el suministro de vacunas a nivel mundial".

Cuando países como Bélgica, Finlandia y España expresaron su preocupación de que se pudiera ver a la UE bajo una “luz equivocada”, la Comisión prometió programar el trabajo de los medios y preparar un documento informativo para los países miembros, y agregó que era “importante que luego se tomen en cuenta”..

Combinado con los cambios de orientación de Macron y Speranza, esto sugiere que la Comisión logró controlar a los posibles países en contra y alinear a los países miembros detrás de una posición única contra la exención, mientras alimentaba a los políticos con temas de conversación para las conferencias de prensa.

Pero debido a que Bruselas estaba tan decidida a demostrar que la OMC enferma podía generar resultados, se convirtió en una de las fuerzas impulsoras detrás de las discusiones del Quad. La iniciativa de Bruselas para tratar de romper el punto muerto sorprendió mucho a Estados Unidos, según una fuente de la UE. EE. UU. no esperaba que la UE cambiara su postura totalmente contraria a las exenciones, lo que de repente..puso de manifiesto su propia falta de una línea clara.

Ngozi Okonjo-Iweala, directora general de la OMC, también jugó un papel decisivo en el establecimiento de las discusiones del Quad. La OMC consideró que el hecho de no llegar

a un acuerdo sobre los ADPIC, así como sobre otros temas relacionados con el comercio, era potencialmente ruinoso para su reputación internacional. Okonjo-Iweala advirtió en junio de 2022 que la falta de acuerdo sobre los ADPIC y otros temas comerciales significaría costos "sustanciales" para los países individuales.

“Creo que habría sido... la desaparición de la OMC”, dijo un funcionario de comercio con sede en Ginebra a POLITICO y la Oficina.

El gran día del tío Sam

En mayo de 2021, las conversaciones habían llegado a un punto muerto. Sudáfrica, India y los 62 copatrocinadores de la exención, incluidos los 44 países del Grupo Africano, todavía querían una exención amplia. La UE, el Reino Unido, Suiza y otros se mantuvieron firmes.

La decisión de EE. UU. de anunciar su apoyo a una exención que se limitaba a las vacunas, es decir, una que excluía los tratamientos de COVID-19, podría haber sido el momento en que todo cambió.

El anuncio de Katherine Tai, la representante comercial de EE. UU., el 5 de mayo de 2021, dejó claro que EE. UU. “cree firmemente en las protecciones de propiedad intelectual, pero al servicio de poner fin a esta pandemia, apoya la renuncia a esas protecciones para las vacunas COVID-19.” Tai afirmó que EE. UU. “Participaría activamente en las negociaciones basadas en textos” en la OMC para garantizar que se renuncie a las protecciones de propiedad intelectual para las vacunas.

Se duplicó en noviembre, escribiendo en una carta a los senadores que “la decisión de apoyar una exención de las protecciones de propiedad intelectual para las vacunas COVID-19 refleja las circunstancias extraordinarias de esta pandemia”.

Ninguna de las docenas de personas con las que POLITICO y la Oficina hablaron

esperaban esta postura de un país que anteriormente fue una fuerza impulsora detrás de la creación de derechos internacionales de propiedad intelectual. Como resultado, los delegados de la OMC clamaron por reevaluar sus propias posiciones. Finalmente, alentados por la posición de EE. UU., países como Colombia respaldaron la exención, y Australia citó el cambio de opinión de EE. UU. cuando se pronunció a favor de una exención en septiembre de 2021.

Algunos dijeron que sentían que una exención ahora era genuinamente posible, dada la influencia de los EE. UU. en la OMC. “Estábamos realmente conmocionados cuando apoyaron la exención”, dijo un funcionario de un país que se opuso a la exención. “Una vez que tienes el apoyo de EE. UU., te da mucha fuerza... cobró impulso”.

Pero en los meses que siguieron al anuncio de Tai, EE. UU. no pudo respaldar su retórica pública. Durante más de un año después del anuncio, los funcionarios estadounidenses en Ginebra no dijeron casi nada nuevo en el Consejo de los ADPIC. “Lo que experimentamos fue que Estados Unidos estaba muy, muy desconectado”, dijo a POLITICO y a la Oficina un funcionario involucrado en las negociaciones. “Repetían las mismas declaraciones... durante meses”.

A pesar de que EE. UU. apoyó una exención y se comprometió a estar "activo" en las negociaciones, no presentó una propuesta concreta. Esto contrasta con la UE, que en junio de 2021, un mes después del anuncio de Tai, propuso una alternativa a la exención que se centró en cambiar las reglas en torno a las licencias obligatorias.

La pregunta en la mente de los observadores era por qué Estados Unidos, si realmente quería una exención, no propuso su propia solución. Un funcionario comercial de EE. UU. le dijo a POLITICO y a la Oficina que "ya había suficientes cosas sobre la mesa" para discutir.

El otro factor, fueron las “partes interesadas que estaban en lugares muy diferentes sobre el tema”, lo que dificultó la creación de un texto de propuesta. “Tienes a las compañías farmacéuticas en un extremo, obviamente sin quererlo, tienes a la comunidad de ONG, diferentes personas presionando por diferentes cosas. Y tenemos todo tipo de personas en el medio”.

Uno de esos "tipos de personas" eran los miembros republicanos del Congreso, que exigían que Biden abandonara su apoyo.

El funcionario dijo que la motivación de EE. UU. para apoyar públicamente una exención era, en primer lugar, “promover y facilitar la producción de vacunas” y, en segundo lugar, “facilitar una conversación” sobre la exención. A diferencia de otros funcionarios con los que habló POLITICO y la Oficina, caracterizaron el resultado final como una "renuncia" y un "término medio" entre los partidarios y los opositores de la propuesta inicial.

En cuanto a qué había previsto exactamente Estados Unidos cuando anunció su apoyo a una exención, el funcionario fue vago. “Lo primero que queríamos era poder tener una conversación basada en hechos, y qué es lo que realmente se necesita para promover y facilitar la producción de vacunas en las áreas donde actualmente no se tiene”, dijeron. .

La UE miraba a los EE. UU. con temor. En una reunión del comité de política comercial en noviembre, la posición de EE. UU. se consideró el “mayor riesgo” para la UE, mientras que en otra reunión el mismo mes, la Comisión dijo que había un “gran peligro” de que EE. UU. anunciara su posición en una conferencia clave. en las próximas semanas, y que EE. UU. podría impulsar “una exención total de las vacunas”

En otra discusión, Italia preguntó sobre un “enfoque táctico” si EE. UU. presentara una propuesta para una exención limitada.

Sem han visto obligados a aceptar una exención si se encontraba bajo suficiente presión. “El peor escenario concebible es que la UE se aisle y esté bajo presión para aceptar un resultado inaceptable”, dijo en una reunión del comité, refiriéndose a la exención.

Renunciar

¿Cuál fue el resultado de los meses de reuniones y conversaciones? Nada parecido a lo que Sudáfrica e India propusieron para la exención originalmente, pero mucho más cerca de la propia contrapropuesta de la UE en 2021. Aclara algunas de las flexibilidades existentes en los ADPIC y permite a los países más libertad para exportar vacunas COVID-19 que se fabrican bajo una licencia obligatoria.

Se describe mejor como una "excepción limitada y temporal a una restricción de exportación, no una exención", escribió en junio James Love, director de Knowledge Ecology International y asesor de agencias de la ONU y gobiernos. Agregó que la decisión solo sería útil si un país en desarrollo pasara por el largo proceso de emitir una licencia obligatoria, obtener la aprobación regulatoria para una vacuna, fabricarla y luego exportarla.

Un portavoz de la OMC dijo que el resultado había sido bien recibido por muchos países, incluidos India y Sudáfrica, que era “un testimonio del amplio apoyo que ha recibido la decisión y el reconocimiento de que desempeñará un papel importante en la contribución a la equidad y disponibilidad de vacunas”.

De vuelta en Ginebra, los delegados tienen hasta diciembre para decidir si extender el acuerdo negociado limitado a tratamientos y diagnósticos, y podría ser otra pelea de perros. Las implicaciones de expandir la exención son potencialmente masivas, dado que los medicamentos generalmente son más fáciles de fabricar que las vacunas.

Es en ese contexto que un funcionario del departamento de comercio de la Comisión Europea envió un correo electrónico a Pfizer el 7 de julio, en busca de más información sobre el "lado terapéutico de COVID de la industria".

“Las discusiones sobre este tema ya están comenzando en Ginebra, por lo que sería realmente útil comenzar con algunos datos básicos aquí”, escribió el funcionario en un correo electrónico que POLITICO y la Oficina obtuvieron a través de una solicitud de libertad de información.

Un miembro del personal de EFPIA , respondió diciendo que EFPIA estaba reuniendo este material. En septiembre se publicaron los datos, que exponían la pesadilla que la industria veía acercarse. El análisis de la industria consideraba que 135.627 medicamentos y patentes de prueba se verían directamente afectados. Una exención de tres años también conduciría a una caída del 25 por ciento en investigación y desarrollo en países de altos ingresos, afirmó el grupo de presión.

EE. UU., que respaldó una exención solo para las vacunas contra el COVID, aún no había decidido su posición sobre tratamientos y terapias cuando POLITICO y la Oficina entrevistaron al alto funcionario de comercio. El año pasado, su apoyo se restringió a las vacunas, porque “en ese momento... la clave es inyectarse , y es facilitar la producción de vacunas”.

Ya existe la preocupación de que se repitan los retrasos que plagaron las discusiones originales. Un funcionario con sede en Ginebra de un país de ingresos medianos bajos que apoyó la exención predijo que no habría una decisión este año debido a la fuerte oposición de algunos países, particularmente el Reino Unido y Suiza, a la flexibilidad de la PI en los tratamientos de COVID-19. Suiza le dijo a POLITICO y a la Oficina que "no considera que la propiedad intelectual sea una barrera para

acceder a los diagnósticos y la terapia de COVID-19".

Otro diplomático comercial con sede en Ginebra comentó que Estados Unidos y Alemania "claramente lo cortarán de raíz... no se moverán".

Los 20 meses de duras negociaciones tienen implicaciones para las emergencias sanitarias más allá del COVID-19. "Claramente, hay un problema dentro del sistema", dijo Luke McDonagh, profesor asistente de derecho en la London School of Economics. "El Acuerdo sobre los ADPIC realmente está sirviendo a los intereses de los países de altos ingresos y prácticamente no está haciendo nada por los países de ingresos medianos bajos", dijo, y agregó que tenía la esperanza de que la OMC reconozca la necesidad de restablecer ese equilibrio.

Incluso el asesor belga reconoció que "hay que tener una conversación" sobre el papel de la PI. "Solo tenemos que sentarnos alrededor de la mesa cuando las cosas se calmen y luego discutir, está bien, ¿qué salió bien? ¿Qué salió mal?"

Los defensores de la renuncia no van a desaparecer. Un funcionario de un país de ingresos medianos bajos pidió voluntad política para "cuestionar el sistema" y garantizar que los países en desarrollo estén mejor preparados para futuras emergencias. "Las reglas de la PI son muy importantes, las respetamos, creemos en eso. Pero también queremos llamar la atención sobre los problemas reales, las desigualdades y la brecha que tenemos, y cómo el sistema realmente puede ayudar".

Otro funcionario, de un país latinoamericano, dijo que la negociación de la exención de los ADPIC creó una discusión más amplia sobre el papel de la propiedad intelectual en las emergencias sanitarias y que el acuerdo limitado logrado en la OMC puede utilizarse como punto de partida para futuros debates.. "Pero si [lo hago] y soy lo suficientemente ágil para negociar, en ese momento, puedo decir, por COVID hicimos esto. Nos tomó demasiado tiempo. Llegó demasiado tarde. Pero esto ya lo tenemos", dijeron.

Byanyima, la directora ejecutiva de ONUSIDA, comentó a POLITICO y a la Oficina que continuaría presionando por la reforma de las reglas de propiedad intelectual y que las negociaciones sobre los ADPIC habían convencido a muchos países ricos de "aceptar que la propiedad intelectual era una barrera" para el acceso. "Este no ha sido nuestro momento de mayor orgullo, pero logramos algunos avances", dijo.

A medida que continúa la discusión sobre los tratamientos y las pruebas, los gobiernos deberían "ponerse de pie y cumplir con su papel, que es romper su monopolio y permitir el intercambio de tecnología, propiedad intelectual y conocimiento para que haya más producción, no solo [de] vacunas sino de tratamientos y diagnósticos en todo el mundo".

"COVID fue el verdadero momento para ese cambio. no ha venido Pero puedo decirles que ganaremos esto más temprano que tarde".

• *Leonie Kijewski, Carlo Martuscelli y Misbah Khan contribuyeron con este reportaje.*



OTRAS FUENTES

Acceso a las vacunas: las personas más pobres del mundo sufren a manos de la libertad dinámica del mercado, dice la OMS

Elisabeth Mahase

BMJ, 10-11-2022. <https://www.bmj.com/content/379/bmj.o2714>

Interesante artículo publicado en BMJ que muestra cómo que " aunque la capacidad de fabricación a nivel mundial ha aumentado, sigue estando muy concentrada, ya que 10 fabricantes proporcionan el 70 % de las dosis de vacunas (excluido el COVID-19). " Señala el riesgo que supone que las 20 vacunas más utilizadas, VPH, sarampión y la rubéola, dependen actualmente únicamente de dos proveedores principales.

Se han logrado avances importantes en el acceso a las vacunas en las últimas dos décadas, pero las enfermedades asociadas con mercados que se considera que tienen poco valor comercial "siguen siendo desatendidas", advirtió la Organización Mundial de la Salud.⁽¹⁾

En su Informe del mercado mundial de vacunas de 2022, la OMS dice que la distribución desigual no es un problema exclusivo de las vacunas covid-19, ya que los países más pobres han estado "luchando constantemente" para obtener las vacunas que los países más ricos también quieren.

Afirma que los problemas de equidad de las vacunas que se enfrentaron durante la pandemia de covid-19 han sacado a la luz los problemas experimentados en otros mercados de vacunas, como la vacuna contra el cáncer de cuello uterino, contra el virus del papiloma humano (VPH), que se introdujo solamente en el 41% de los países bajos ingresos, mientras que fue de un 83% en los países de ingresos altos.

El director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, dijo: "El derecho a la salud incluye el derecho a las vacunas y, sin embargo, este nuevo informe muestra

que la dinámica del libre mercado está privando a algunas de las personas más pobres y vulnerables del mundo de ese derecho. La OMS está pidiendo cambios muy necesarios en el mercado mundial de vacunas para salvar vidas, prevenir enfermedades y prepararse para futuras crisis".

El informe muestra que, a pesar de la impresionante cantidad de 15 000 millones de dosis de covid-19 que se entregaron en todo el mundo a partir de octubre de 2022, solo el 12 % provino de la iniciativa Covid-19 Vaccines Global Access (Covax). Covax, lanzado en abril de 2020 por la OMS, la Coalición para Innovaciones en Preparación para Epidemias y Gavi, tenía como objetivo mejorar el acceso a la vacuna covid-19 en países de ingresos bajos y medios.

El informe afirma : "Necesitamos mejorar la supervisión gubernamental de la producción y distribución de vacunas y lograr un equilibrio mucho mejor entre servir a los intereses nacionales y los objetivos de salud pública mundial. El único medio para lograr esto es a través de la diplomacia de alto nivel entre países y reglas predefinidas y

vinculantes para la distribución de vacunas en tiempos de escasez”.

Inseguridad de suministro regional

En 2021 se suministraron alrededor de 16 000 millones de dosis de vacunas, por un valor total de 141 000 millones de dólares (124 000 millones de libras esterlinas; 141 500 millones de euros). 3,5 veces el valor de mercado de 2019 (38.000 millones de dólares).

Sin embargo, aunque la capacidad de fabricación a nivel mundial ha aumentado, sigue estando muy concentrada, ya que 10 fabricantes proporcionan el 70 % de las dosis de vacunas (excluido el covid-19). Además, muchas de las 20 vacunas más utilizadas, como las vacunas contra el VPH, el sarampión y la rubéola, dependen actualmente de dos proveedores principales.

El informe dice que esta concentración de la fabricación puede conducir a la inseguridad del suministro regional, pero que "los monopolios de propiedad intelectual arraigados y la transferencia de tecnología limitada" continúan limitando la capacidad de construir y utilizar la capacidad de fabricación local.

Recomendaciones

La OMS ha pedido a los gobiernos que desarrollen planes de inmunización claros, con una inversión más agresiva y una supervisión más estricta del desarrollo, la producción y la distribución de vacunas. También ha recomendado reglas de acuerdo previo para la colaboración del gobierno en tiempos de escasez en temas como la distribución de vacunas, la propiedad intelectual y la circulación de insumos y bienes.

Con respecto a la industria, la OMS dijo que las empresas deben centrar los esfuerzos de investigación en los patógenos prioritarios de la OMS, asegurando la transparencia, facilitando la transferencia de tecnología y comprometiéndose con medidas específicas de asignación impulsadas por la equidad.

1 Organización Mundial de la Salud. Informe del mercado mundial de vacunas 2022. Un entendimiento compartido para el acceso equitativo a las vacunas. 9 de noviembre de 2022. <https://www.who.int/publications/m/item/global-vaccine-market-report-2022> el bmj | <https://www.bmj.com/content/379/bmj.o2714>



OTRAS FUENTES

¿Cómo mitigar las disparidades de poder en la reglamentación mundial de la pandemia?

Surie Moon / Blog escrito por miembros del Colectivo Determinantes Políticos de la Salud - Centro de Desarrollo y Medio Ambiente Universidad de Oslo

SUN.UIO.NO, 8-11-2022

<https://www.sum.uio.no/english/research/networks/the-collective-for-the-political-determinants-of-health/blog/surie-moon/how-to-mitigate-power-disparities-in-global-pandem.html>

En esta entrada, Surie Moon, miembro del Colectivo Determinantes Políticos de la Salud, analiza cómo evitar que los países más ricos y poderosos sean los que establecen las reglas, mientras que los países menos ricos terminan siendo los que asumen las reglas, en el desarrollo de un nuevo tratado pandémico.

Una de las principales respuestas globales a la devastación de la pandemia de COVID-19 ha sido la propuesta de un tratado de pandemia. Las ruedas diplomáticas avanzan de forma lenta pero segura: a fines de 2021, los Estados miembros de la OMS acordaron avanzar en las negociaciones; a mediados de 2022 acordaron que el instrumento debería ser legalmente vinculante y las conversaciones sobre un "borrador cero conceptual" están programadas para principios de diciembre de 2022.

El tratado propuesto sigue siendo incipiente pero ya tiene sus seguidores y detractores. Por un lado, los defensores del tratado ven la posibilidad de consagrar la equidad en las normas internacionales, asegurando que el apartheid de vacunas que vimos en esta pandemia no se repita en la próxima. Por otro lado, los teóricos de la conspiración han protestado en reuniones mundiales de salud contra lo que temen serán superpoderes otorgados a la OMS. Si bien la autoridad limitada de la OMS se basa en gran medida en el poder blando de la experiencia y el púlpito intimidatorio, y es probable que los gobiernos lo mantengan así, la desconfianza

en lo que se cuece en Ginebra debe tomarse en serio.

Otra preocupación importante es que los países más poderosos serán los que hagan las reglas, mientras que los países más pequeños o menos ricos terminarán siendo los que toman las reglas o, en el mejor de los casos, los que apliquen las reglas. Estas preocupaciones tienen sus raíces en la historia. Muchos tratados internacionales, como los de comercio y seguridad, reflejan y sustentan un orden liberal occidental posterior a la Segunda Guerra Mundial. Si bien este orden se ve cada vez más cuestionado por las potencias emergentes, como los países BRICS, el derecho y las instituciones internacionales son "pegajosos".

En Ginebra, las disparidades de poder entre países se manifiestan en el tamaño de las misiones diplomáticas. Los países más grandes y ricos a menudo tienen equipos dedicados de diplomáticos de salud generalistas, respaldados por equipos aún más grandes de expertos en la materia en sus capitales. Por el contrario, muchos países más pequeños, tanto ricos como en desarrollo, a menudo tienen un solo

diplomático que se encarga no solo de la salud, sino también de los derechos humanos, las crisis humanitarias, la migración y muchos otros temas que se rigen en Ginebra. Algunos países no tienen ningún representante de salud en Ginebra. Esta disparidad hace que sea extremadamente difícil para muchos países influir en las negociaciones del tratado sobre la pandemia de manera significativa.

Además de esto, los delegados ahora deben lidiar con una segunda negociación importante que está cobrando impulso: reformar el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de la OMS (2005). Las RSI fueron y son, en principio, las principales reglas internacionales para regir la preparación y respuesta ante pandemias.

¿Suenan familiares? ¿Confusos? Es así. Ciertos temas delicados, como las obligaciones de compartir información, podrían caer en el RSI o en el tratado sobre la pandemia. Dos negociaciones internacionales de reglamentación de pandemias que se llevan a cabo en paralelo solo pueden ser el resultado de un compromiso político. De hecho, fue el acuerdo implícito entre los países que estaban a favor de un tratado sobre la pandemia y los que preferían el RSI. Sin embargo, una implicación de este compromiso es una exacerbación de las disparidades de poder entre los países: en pocas palabras, es extremadamente difícil para los países más pequeños participar de manera significativa en ambos procesos.

¿Qué se puede hacer para mitigar estas disparidades? Algunos países ya han adoptado estrategias de afrontamiento: negocian en bloques, priorizan algunos temas y aprovechan los recursos de la sociedad civil y/o expertos académicos para

ofrecer investigaciones y análisis relevantes. Pero estas estrategias tienen sus límites: lograr consenso dentro de los bloques es difícil, priorizar algunos temas puede significar renunciar a influir en otros, y las ONG y los académicos a menudo se enfocan solo en unas pocas áreas de su experiencia.

Dos pasos adicionales podrían ayudar a fortalecer el proceso. En primer lugar, es fundamental asignar mayores recursos financieros a estas negociaciones. Para muchos países, esto significa que los gobiernos deben priorizar estas negociaciones dentro de sus propios presupuestos y asignar el personal para participar de manera significativa. Para otros, puede ser necesaria la financiación externa. Y los actores no estatales como las ONG, los medios de comunicación y los académicos trabajan en su mayoría con presupuestos reducidos para participar en estos procesos y también necesitarán financiamiento.

En segundo lugar, hacer que ambas negociaciones sean lo más transparentes posible permitirá que un conjunto más amplio de la sociedad civil, académicos, periodistas y el público participen en debates informados sobre estas reglas. Este debate y la aceptación que pueda generar serán esenciales siempre y cuando se llegue a un acuerdo en Ginebra, que eventualmente debe ser ratificado en casa por los parlamentos nacionales. En esta era de desinformación, tal transparencia no es garantía para satisfacer a los teóricos de la conspiración, pero es necesaria para la “opinión informada y la cooperación activa por parte del público” que se requiere para una mejor respuesta a futuras emergencias de salud.



Foto de Mathias Redeing
en Unsplash

OTRAS FUENTES

Las empresas farmacéuticas abusan del sistema de patentes y los pacientes pagan el precio

Emily Hutto, productora asociada de vídeo.

Med Page Today, 25-11-2022. <https://www.medpagetoday.com/opinion/faustfiles/101881>

Esta es la transcripción de una entrevista realizada y disponible en versión original en vídeo de **Jeremy Faust** editor jefe de MedPage Today y **Priti Khrishtel** de I-Mak. Su lectura es interesante aunque aborda temas bien conocidos para nuestras lectoras y lectores

En este video, **Jeremy Faust**, MD, editor en jefe de MedPage Today, analiza el sistema de patentes de EE.UU. con **Priti Krishttel**, JD. Krishtel es cofundadora de I-MAK, una organización sin fines de lucro enfocada en construir un sistema de medicamentos más justo y equitativo en los EE. UU. Krishtel revela cómo el sistema de patentes recompensa a las compañías farmacéuticas que intentan evitar la competencia y mantener artificialmente altos los precios de los medicamentos recetados.

La siguiente es una transcripción de sus declaraciones

Faust: Hola, soy Jeremy Faust, editor médico en jefe de MedPage Today. Gracias por estar con nosotros.

Hoy nos acompaña Priti Krishtel, abogada de justicia de la salud. Es cofundadora y codirectora ejecutiva de I-MAK, Iniciativas para Medicamentos, Acceso y Conocimiento. Esta es una organización sin fines de lucro que trabaja en sistemas de medicamentos equitativos y patentes y temas relacionados. Priti Krishtel también recibió recientemente el premio MacArthur Genius.

Bueno, muchas gracias por acompañarnos.

Krishtel: Gracias por recibirme.

Faust: Vamos a sumergirnos en tu trabajo y lo que haces. Obviamente, COVID cambió todo en términos de cómo se actuaba y, en cierta medida, cómo se actúa ahora; me imagino. ¿Puede decirme cómo nos va en su área de especialización e interés, que son las

patentes y el intercambio de información para que todos tengan acceso a terapias y vacunas que salvan vidas? ¿Cómo estamos en comparación con hace un año o dos?

Krishtel: Ya sabes, de alguna manera, mi trabajo es sobre el cambio de sistemas, y no ha cambiado mucho. Todavía vivimos en el mismo sistema en el que cuando llega una pandemia, algunas personas van a recibir medicamentos primero, otras van a hacerse pruebas o vacunas primero, y algunas personas no van a recibirlos en absoluto. Esa es la realidad.

Sin embargo, creo que la esperanza que observa-e con COVID fue cuántas personas se movilizaron para cambiar esa situación. Cuántas personas se dieron cuenta de que el sistema en realidad está diseñado para servir primero a los intereses comerciales y no para servir al acceso equitativo. Entonces, ahora tenemos miles de personas que se han unido al movimiento de acceso a medicamentos

que antes no formaban parte de él, lo cual es realmente hermoso.

Faust: Quiero abordar la idea de que las patentes son un problema porque, en cierto modo, lo abordas como alguien que podría haber estado predispuesto a no pensar así en función de tus antecedentes. Cuéntanos un poco cómo empezaste.

Krishtel: Ya sabes, de alguna manera, mi trabajo es sobre el cambio de sistemas, y no ha cambiado mucho. Todavía vivimos en el mismo sistema en el que cuando llega una pandemia, algunas personas van a recibir medicamentos primero, otras van a hacerse pruebas o vacunas primero, y algunas personas no van a recibirlos en absoluto. Esa es la realidad.

Sin embargo, creo que la esperanza que vi a través de COVID fue cuántas personas se movilizaron para cambiar esa situación. Cuántas personas se dieron cuenta de que el sistema en realidad está diseñado para servir primero a los intereses comerciales y no para servir al acceso equitativo. Entonces, ahora tenemos miles de personas que se han unido al movimiento de acceso a medicamentos que antes no formaban parte de él, lo cual es realmente hermoso.

Faust: Quiero abordar la idea de que las patentes son un problema porque, en cierto modo, lo abordas como alguien que podría haber estado predispuesto a no pensar así en función de tus antecedentes. Cuéntanos un poco cómo empezaste.

Kristel: sí. Crecí como hija de un científico farmacéutico. Sabes, solíamos hablar de ciencia todos los días en la mesa. Crecí con una verdadera reverencia por encontrar curas y por las patentes como un instrumento para mostrar realmente que habías logrado un gran hito. Eso fue lo que fue para mí mientras crecía.

Decidí dedicarme a la ley en el campo de la salud y me convertí en abogado de asistencia legal para trabajar con comunidades que

viven por debajo del umbral de la pobreza. Cuando estaba haciendo eso en los primeros años como abogado, me di cuenta de que parte de la razón por la que los medicamentos eran inasequibles o inaccesibles se debía a la forma en que se estaba jugando con el sistema de patentes. Así que fue un gran momento "de repente" para mí.

Estaba en los primeros años cuando conocí a mi cofundador, Tahir Amin, y él era un abogado de propiedad intelectual que había venido del sector privado, y yo trabajaba en asistencia legal, y los clientes de mi oficina eran personas que vivían con enfermedades que no podían pagar sus medicamentos. Entonces, nos unimos para investigar el problema y nos dimos cuenta de que La PI estaba en el centro del problema y que el sistema se estaba utilizando para fines para los que no estaba diseñado.

Faust: Te escuché hablar mucho sobre estos temas y una cosa que siempre me preguntan, y te la volveré a preguntar, es realmente si haces una distinción entre situaciones en las que una empresa privada recibió financiamiento del gobierno. En otras palabras, el capital de riesgo en realidad estaba impulsado por los contribuyentes.

Krishtel: Así es.

Faust . Entonces, en otras palabras, siempre existe la preocupación de que el riesgo sea público, pero la recompensa sea privada. ¿Haces una distinción cuando hay empresas que no necesariamente han recibido toneladas de fondos gubernamentales en términos de lo que deben al resto del mundo?

Krishtel: Bien, creo que depende de la situación. Lo que vimos con COVID, por ejemplo, en el caso de Moderna, fue que Moderna recibió casi el 100 % de su financiación del gobierno, y el gobierno no se quedó con nada de ese retorno de la inversión. Entonces, hoy estamos en una posición en la que Moderna está en camino

de ganar \$ 40 mil millones a finales de este año. Se prevé que tengan una capitalización de mercado de \$100 mil millones en los próximos años porque están tomando esa tecnología, que fue financiada por los contribuyentes, y la están aplicando a otras áreas de enfermedades. Y van a ganar mucho dinero.

Entonces, lo que siempre decimos es que no hay un inversionista vivo que aceptaría una apuesta como esa y, sin embargo, el gobierno federal sigue usando nuestros dólares de esta manera. La situación podría haber sido muy diferente, si el gobierno hubiera conservado algunos derechos sobre esa tecnología patentada, podría haber decidido cómo implementar esa tecnología en todo el mundo y cómo usarla para salvar más vidas.

Así que creo que cuando se trata de financiación pública, existe la necesidad de un cambio de paradigma real.

Faust: ¿Diría que sería un trato mejor, y solo estoy suponiendo, le daremos el dinero de investigación y desarrollo, el NIH pagará por eso, y los primeros \$ 10 mil millones de ganancias son suyos? Pero después de eso, tenemos que dividirlo o tenemos que tomar esta parte y volver a invertirla en las personas que pagaron por esto, incluidas las personas que no tienen acceso. ¿Apoyarías algún tipo de sistema como ese?

Krishtel: Sí, es una gran idea. Creo que el dinero es un problema, y definitivamente los contribuyentes deberían obtener un retorno de su inversión. Entonces, algo como lo que estás proponiendo suena bien.

También creo que está la cuestión de ¿de quién es la tecnología entonces? Porque si el gobierno federal tuviera acceso a ella, podría volver a implementarlo. Lo que vimos que sucedió durante COVID es que Moderna siguió afirmando que las empresas de otros países no tenían la capacidad de fabricar vacunas. Ahora todos sabemos que eso no es cierto. Han surgido estudios que describen escenarios de proveedores que muestran cuántas empresas podrían haber estado en

funcionamiento si Moderna estuviera dispuesta a compartir conocimientos y compartir su propiedad intelectual.

Así que creo en ese tipo de cosas, el dinero es una dimensión importante. Debemos asegurarnos de que Moderna sea recompensada por el trabajo que hizo. La tecnología y el intercambio de conocimientos es el otro elemento para considerar.

Faust: Hablas con gobiernos, hablas con funcionarios y líderes. ¿Tienen la sensación de que lo que estás proponiendo no es solo humanitario, sino que en realidad es un interés de seguridad nacional para nosotros? En otras palabras, nadie está a salvo hasta que todos estén a salvo. ¿Entienden eso?

Krishtel: Esa ha sido una pregunta difícil. Durante COVID, creo que hubo una importante base de apoyo que se activó, incluidos los líderes mundiales, en torno a esa idea. Pero nunca se entendió del todo aquí en los EE. UU., esa comprensión más profunda de que en realidad no podremos enfrentar y prepararnos para las pandemias tan bien como podríamos cuidar al resto del mundo.

Creo que ese será un gran desafío que tendremos que descubrir cómo resolver en los próximos años.

Faust: Moderna había dicho en el pasado que realmente no harían cumplir su patente durante la pandemia. ¿Cómo se está desarrollando eso?

Krishtel: Eso es complicado. Ya sabes, hemos visto ese lenguaje en pandemias anteriores. Creo que el diablo está realmente en los detalles de eso. No puede hacer cumplir algunas de sus patentes, pero puede hacer cumplir otra propiedad intelectual. ¿Qué significa estar “durante la pandemia”? ¿Se acabó la pandemia? Depende de la iniciativa de la empresa en ese caso.

Creo que lo que hemos visto con las acciones voluntarias de las compañías farmacéuticas en las últimas 2 décadas con el VIH y la

hepatitis C es que realmente se necesita un sistema. No puede depender de la buena voluntad individual de las empresas, porque no nos llevará tan lejos como necesitamos llegar en términos de resultados de salud.

Faust: Su audiencia es a menudo, nuevamente, gobiernos, líderes, personas de todas las variedades de inclinaciones políticas. ¿Alguna vez recibes la respuesta, "Oh, esto es simplemente anticapitalista?"

Krishtel: Sí, creo que hay personas que piensan eso cuando leen o escuchan sobre el trabajo por referencias.. Por lo general, cuando las personas nos conocen, no sienten eso.

Por ejemplo, en nuestro trabajo en los Estados Unidos, hemos estado realizando una serie de investigaciones en los últimos 4 años llamadas "Sobrepateadas, sobrevaluadas", en las que sistemáticamente hemos podido demostrar que hay... lo que en Wall Street, llaman el "acantilado de patentes". Es el punto en el que se supone que expiran las patentes de un fármaco y se supone que la competencia entra en el mercado. Nuestras investigaciones realmente han revelado que las empresas no solo están presentando docenas o incluso cientos de patentes sobre los medicamentos más vendidos, sino que hay una fuerte aceleración posterior a la aprobación de la FDA y antes de que la patente expire para que ese período de exclusividad o ese monopolio pueda ser extendido en la medida de lo posible. Y nos está costando cientos de miles de millones de dólares como país.

Creo que en ese proceso de investigación y en ese trabajo de educación que hemos podido hacer, nuestro mensaje no es: "Oh, no deberíamos otorgar patentes en absoluto". Nuestro mensaje es: "Algo se salió de los rieles aquí".

Ya sabes, Jeremy, que el gasto en medicamentos recetados está a punto de alcanzar un billón de dólares para el 2030. Bueno, veamos de dónde proviene gran parte de este costo de los medicamentos

recetados. Entonces, decimos que necesitamos alguna regulación para corregir lo que está sucediendo a fin de poder garantizar que la competencia ingrese al mercado de manera oportuna.

Faust: ¿Crees que hay algún problema con las compañías farmacéuticas esencialmente reemplazando su antiguo compuesto por uno nuevo, y el nuevo podría funcionar un 2% mejor, pero cuesta mil veces más? En realidad, nadie quiere decir, "Oh, deberíamos dar lo que está fuera de patente, es 98% tan bueno", porque todos merecen lo mejor. Pero, en cierto modo, ¿el problema es que seguimos creando medicamentos que son mucho, mucho más caros de lo que son en términos del beneficio incremental que nos brindan?

Krishtel: Sí, hay grandes expertos que hablan sobre este tema. Desde mi perspectiva desde las patentes, definitivamente creo que estamos viendo mucha actividad de patentamiento donde ni siquiera existe ese beneficio marginal para el paciente. Solo estamos viendo la proliferación de patentes que se ven diferentes y se sienten diferentes, pero no necesariamente agrega valor.

Se vuelve parte de lo que llamamos una "maraña de patentes", donde no es que cada patente en la maraña necesariamente tenga ese tipo de valor para el paciente, sino porque están acumulando tantas... Por ejemplo, en el caso de Humira [adalimumab], solicitaron más de 300 patentes. Han conseguido 166 hasta la fecha. Cuando tienes tantas patentes, es solo un elemento disuasorio para los competidores que quieren entrar, para asumir el riesgo de ser objeto de litigio. La pregunta que planteas es importante. ¿Qué estamos premiando?

Desde la perspectiva de las patentes, diría que estamos recompensando mucho menos con mucho más. Porque lo que estamos viendo es la cantidad de dinero que puedes ganar, en el caso de Humira nuevamente, en los años en que se suponía que el fármaco

saldría de la patente, los europeos vieron competencia a partir de 2018, no vamos a tener competencia. hasta el año que viene. Ahora, esto es después de que expirara el conjunto inicial de patentes. Están generando dos tercios de sus ventas en los EE. UU. durante este período de tiempo, cuando los europeos ya tienen competencia. Eso es \$ 100 mil millones que están preparados para ganar durante este tiempo.

Entonces, de nuevo, simplemente volvemos a esta idea: ¿Qué estamos recompensando en realidad? ¿Estamos incentivando lo correcto?

Faust: En términos de lo que pueden hacer los médicos o los líderes médicos, porque esa es realmente la audiencia, obviamente hay defensa y conocimiento de estas cosas y hay información que pueden disponer. Miré su sitio web, tiene una herramienta increíble que muestra quién es el propietario de la patente y cuánto ha subido el precio. Realmente animo a la gente a comprobarlo, porque es revelador.

Desde la perspectiva de las patentes, diría que estamos recompensando mucho menos con mucho más. Porque lo que estamos viendo es la cantidad de dinero que pueden ganar, en el caso de Humira nuevamente, en los años en que se suponía que el fármaco saldría de la patente, los europeos vieron competencia a partir de 2018, no vamos a tener competencia. hasta el año que viene. Ahora, esto es después de que expirara el conjunto inicial de patentes. Están generando dos tercios de sus ventas en los EE. UU. durante este período de tiempo, cuando los europeos ya tienen competencia. Eso es \$ 100 mil millones que están preparados para ganar durante este tiempo.

Entonces, de nuevo, simplemente se remonta a esta idea: ¿Qué estamos recompensando en realidad? ¿Estamos incentivando lo correcto?

Faust: En términos de lo que pueden hacer los médicos o los líderes médicos, porque esa es realmente esta audiencia, obviamente hay defensa y conocimiento de estas cosas y hay

educación que pueden tener. Miré su sitio web, tiene una herramienta increíble que muestra quién es el propietario de la patente y cuánto ha subido el precio. Realmente animo a la gente a comprobarlo, porque es revelador.

Pero, ¿gran parte de la respuesta también está en manos de nuestros médicos, que es lo que decidimos incluir en el formulario? Porque si decidimos, mire, simplemente no vamos a gastar tanto dinero en algo que ni siquiera beneficia realmente al paciente, aparte de un ensayo que fue realmente diseñado para mostrar una pequeña cosa incremental. ¿Podemos realmente hacer una diferencia en eso, o es más como si esto fuera una batalla legal y política y los médicos son esencialmente peones?

Krishtel: Creo que son ambos. Uno de los ejemplos que me viene a la mente es cuando los medicamentos pierden la patente, por ejemplo, en Europa, pero tenemos un retraso.

Sabes, creo que esto sucedió recientemente tanto con Xarelto [rivaroxaban] como con Eliquis [apixaban], el fármaco cardiovascular. Hacen una solicitud de patente estratégica y luego retrasan el momento en que debería entrar la competencia. Son los pacientes los que sienten eso, ¿verdad?

Los proveedores están en primera línea para poder ver: "Espera, se suponía que los copagos iban a bajar, se suponía que las personas podían elegir lo que iban a tomar". Entonces, creo que prestar sus voces al llamado general a favor de la reforma de las patentes se vuelve muy importante, porque todos comprenden el impacto real en la vida de los pacientes cuando eso sucede.

Faust Está bien. Bueno, estás haciendo un trabajo importante. Te apoyamos. Es provocativo, tiene visión de futuro. Muchas gracias por unirse a nosotros en MedPage hoy.

Kristel: Gracias, Jeremy.

OTRAS FUENTES

Un plan radical para producir vacunas localmente

Mary Brophy Marcus

Think Global Health, 22-11-2022. <https://www.thinkglobalhealth.org/article/radical-plan-produce-vaccines-locally>

Reproducimos aquí la entrevista de **Amy Maxmen** en Think Global Health. Amy Maxmen es una periodista muy activa en redes donde casi diariamente incluye comentarios sobre la evolución y características de la pandemia COVID-19. En esta conversación hace un relato personal de su experiencia en Sudáfrica y Malawi. Para el contenido habitual de la AJM aporta pocas reflexiones nuevas, pero su lectura si proporciona una visión diferente que nos ha parecido sugerente.

La periodista científica Amy Maxmen aparece en el podcast Big Picture Science esta semana discutiendo lo que ella describe como "un proyecto radical para empoderar al sur global para que fabrique sus propias vacunas".

Maxmen dice que el centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm brindaría a los países de ingresos bajos y medianos la capacidad de producir sus propias vacunas en lugar de depender de las exportaciones de otras regiones del mundo. Actualmente, hay quince empresas que están aprendiendo a fabricar vacunas de ARNm para la COVID-19 en Afrigen, una empresa sudafricana en el centro del centro.

Maxmen, quien es la becaria de prensa de Edward R. Murrow en el Consejo de Relaciones Exteriores, compartió detalles sobre "el centro" y nos dio una mirada entre bastidores sobre cómo un artículo que escribió sobre el tema en Nature evolucionó hasta convertirse en un nuevo podcast.

Think Global Health: muchos periodistas informaban sobre la inequidad de las vacunas cuando las vacunas COVID se pusieron a disposición por primera vez en los países de altos ingresos. ¿Qué te hizo querer sumergirte más profundamente?

Amy Maxmen: Para mí, una de las fallas claras y sobresalientes en esta pandemia, que se puede corregir, es la forma en que se desarrolló la implementación de la vacuna. Estábamos en una emergencia y había un suministro limitado y eso significaba que los países ricos iban a recibir las vacunas primero. Para mí, es un problema muy obvio que una pandemia siga aumentando durante más de un año en una gran parte del mundo, a pesar de la disponibilidad de vacunas en un número selecto de países. Así que quería explorar por qué sucedió eso, pero también cómo evitar que vuelva a suceder. La respuesta breve es que todas las regiones del mundo serían más seguras si tuvieran la capacidad de fabricar sus propias vacunas.

Hubo otros problemas en la pandemia, como la falta de confianza que tienen algunos países en sus gobiernos, pero eso parece difícil de arreglar. No puedo imaginar arreglar eso en mi propio país y mucho menos en otros países. Esta afirmación, que debe existir la capacidad de fabricar vacunas en todas las regiones del mundo, parece una conclusión obvia y que tiene algunas soluciones concretas.

Todas las regiones del mundo serían más seguras si tuvieran la capacidad de fabricar sus propias vacunas.

Think Global Health: En el nuevo podcast, comparte entrevistas con científicos en Sudáfrica y científicos, pacientes y agricultores en Malawi. Cuando comenzó su reportaje, ¿por qué eligió a quién entrevistar y adónde fue para hacer su reportaje?

Amy Maxmen: Quería saber cómo obtenemos más capacidad de producción de vacunas en el Sur global. Y pensé que el centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm de la Organización Mundial de la Salud (OMS) era un programa realmente interesante. Fue fundado por la OMS, y decidieron establecer su base en Sudáfrica en esta pequeña empresa, Afrigen. Así que esa fue mi primera parada. Afrigen ha estado entrenando a científicos de otras economías emergentes sobre cómo hacer las vacunas, así que cuando estuve allí, un grupo de Indonesia estaba de visita. Un par de semanas antes, hubo grupos de Brasil y Argentina.

Hay otras compañías y grupos que intentan aumentar la fabricación de vacunas en el Sur global, pero este proyecto en particular me interesa por varias razones: una es que buscan la tecnología más nueva, las vacunas de ARNm. Otro es su modelo de ciencia abierta en el que varios países del Sur global lo están desarrollando juntos.

Cuando llegué a Afrigen, hablé con todos, así como con otras personas relacionadas con la fabricación y el acceso a vacunas. Lo que escuchas en el podcast es una pequeña selección de esas personas. Petro Terblanche, la mujer que encabeza el equipo de Afrigen, era una opción obvia para incluir porque se encuentra en una posición de liderazgo. Pero también incluí personas que dieron buena respuesta y me ayudaron a contar la historia.

Think Global Health: ¿Y qué hay de la elección de ir a Malawi? ¿Cómo surgió eso y luego elaboró su informe?

Amy Maxmen: Estaba elaborando mi historia este año, que no fue tan dramática como el año pasado. Sudáfrica, en ese momento, tenía más vacunas, pero todavía

había países de bajos ingresos donde más del 90 por ciento de las personas no estaban vacunadas, y Malawi era uno de ellos. Tenía muchas ganas de saber cómo era la vida en lugares sin vacunas y cómo se sentía la gente. No tuve mucho tiempo para este viaje de informe, y Malawi está a un corto vuelo de Sudáfrica y tiene visas electrónicas. He ido a otros países, como Nigeria o la República Democrática del Congo, donde me ha llevado semanas o meses obtener una visa. Entonces, Malawi fue una elección práctica.

Think Global Health: cada reportero que trabaja en un artículo en profundidad como este tiene un momento "de la verdad", o momentos, cuando sabe que ha escuchado algo fundamental para su artículo o se da cuenta de algo significativo y sabe que tiene que entrar en la historia. ¿Cuál fue tu momento "de la verdad"?

Amy Maxmen: Hay una cosa que realmente me llamó la atención. Entonces, todos estos informes fueron para un artículo que se publicó en Nature. A menudo hablo sobre lo que estoy trabajando con amigos aquí en los Estados Unidos, y estaban un poco aburridos porque este tema está bastante alejado y distante de sus vidas. Tal vez es por eso que tuvo una participación bastante mediocre en las redes sociales. Pero lo que me encanta es que cada vez que hablo con personas de países en desarrollo, incluidos mis amigos aquí que son originarios de países de bajos y medianos ingresos, como India, están muy interesados. No esperaba que ese fuera el caso. Cuando llegué a Malawi por primera vez, conocí al fotógrafo de Malawi que me acompañaría a tomar fotos para la pieza. No es periodista científica y no tiene nada que ver con el mundo de la política sanitaria. Y cuando le conté sobre el tema, inmediatamente dijo: a la gente aquí le va a encantar esta historia. Y eso me sorprendió.

Malawi no es un anfitrión para el centro. No están haciendo vacunas en el corto plazo. Pero no esperaba que hubiera muchas personas realmente molestas por no tener vacunas contra el COVID y, a menudo, por

no tener medicamentos. Estaban tan cansados de estar en una posición constante de dependencia de Occidente, es una situación muy incómoda y muy precaria, y no les gusta. Entonces, la idea de que Sudáfrica, que está muy cerca de Malawi, pudiera enviarles suministros, tenía mucho más sentido para todos.

Think Global Health Regresemos a la salud global: volvamos a por qué hizo el podcast después de que se publicara su artículo principal en Nature sobre el tema.

Amy Maxmen: Algunas de las cosas que la gente me dijo fueron realmente emotivas, como lo que se siente al estar esperando una vacuna que abunda en otra parte del mundo. Hablé con mucha gente que perdió a familiares cercanos cuando casi no había vacunas en sus países, mientras que la gente en los Estados Unidos y otros países ricos estaban recibiendo terceras dosis si las querían. Es tan emocionante en la conversación, sin embargo, en las páginas, a veces se lee un poco plano. Así que estoy entusiasmado con el podcast porque puedes escuchar la emoción en las voces de las personas.

Think Global Health: ¿Cómo fue navegar diferentes idiomas como reportero en esta historia?

Amy Maxman: Todas las personas con las que hablé en Sudáfrica para esta historia hablaban inglés, así que no hubo problema. En Malawi, los científicos y las enfermeras con los que hablé hablaban inglés y contraté a un traductor para hablar con personas con menos formación y que vivían fuera de la ciudad. Diría que el tiempo era una limitación porque no tenía mucho, y las conversaciones a través de un traductor pueden llevar mucho más tiempo porque somos tres tratando de entendernos. Para economizar mi tiempo, en lugar de tener conversaciones de gran alcance con unas pocas personas, le hice a docenas de personas algunas preguntas similares para que al menos pudiera sacar conclusiones sobre algunos puntos sobre los que tenía

curiosidad. Una de esas conclusiones fue que la mayoría de las personas, de hecho, querían una vacuna contra el COVID, pero no sabían si estaban disponibles, dónde conseguirlas y cuándo. Además, muchos tenían que caminar durante horas para llegar a las clínicas, por lo que encontrar tiempo no era fácil. Esto era lo contrario de lo que había escuchado acerca de la desinformación que genera bajas tasas de vacunación.

Think Global Health: hacia el final de su podcast, habla sobre este tema de cuán lejos están las clínicas para algunas personas, lo que significa que el suministro de vacunas no es el único problema. ¿Vale la pena arreglar el problema del suministro si los sistemas de salud están rotos o son inadecuados?

Amy Maxmen: Para ser claros, hubo mucha demanda de vacunas en 2021. Cuando hubo estos terribles aumentos repentinos, la gente realmente clamaba por vacunas, las calles de la ciudad estaban llenas de gente esperando vacunas. Pero luego obtendrían un mísero envío de dosis y se agotaban y tenían que rechazar a multitudes de personas. Las personas que se habían ausentado del trabajo para hacer cola no se vacunaban una y otra vez. Lo mismo sucedió en India: hablé con una mujer que quedó atrapada en una estampida esperando vacunas durante las oleadas de 2021. Existe la idea de que los sistemas de salud simplemente no pueden implementarlo, pero la realidad es que los suministros son esenciales para sistemas de salud, en general. Esto no es solo cierto para las vacunas.

Es comprensible que las personas comiencen a perder la fe en su sistema de salud si el sistema de salud está constantemente desabastecido de lo que necesitan. Si hubiera habido entregas de vacunas oportunas y confiables en 2021, creo que muchas más personas estarían vacunadas hoy. Y si eso hubiera sucedido, podríamos incluso haber evitado Delta, que explotó en India, y Omicron, que surgió en el sur de África, en tiempos en que estas regiones no tenían acceso.

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



La CNMC multa al laboratorio Leadiant con 10,25 millones por vender a un precio excesivo su medicamento huérfano para el tratamiento de una enfermedad rara.

CNMC, 14-11-2022, <https://www.cnmc.es/prensa/sancionador-leadiant-20221114>

Resolución de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia por la que se multa al laboratorio Leadiant con 10,25 millones por vender a un precio excesivo su medicamento huérfano para el tratamiento de una enfermedad rara.



Fomento de la coherencia en la investigación sanitaria de la UE. Reforzar la investigación de la UE para mejorar la salud

EPRS, octubre 2022. <https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/>

[STUD / 2022 / 737114 / EPRS STU\(2022\)737114 EN.pdf](https://www.epprs.eu/studies/2022/737114/epprs-stu(2022)737114-en.pdf)

Informe de la UE donde se analizan las líneas de futuros de la investigación en Salud en la UE, y donde se propone la asignación de más fondos, la necesidad de coordinación de prioridades y de control europeo, con una estrategia farmacéutica europea y de compartir datos.

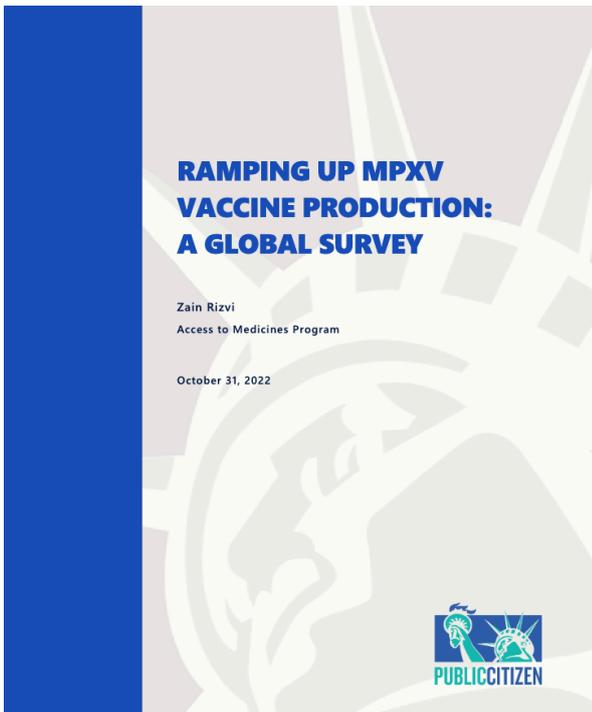


MAKE POOLING WORK TO END PANDEMICS
A QUALITATIVE ANALYSIS OF THE COVID-19 TECHNOLOGY ACCESS POOL

Conseguir que la asociación, funcione hasta el final de la pandemia. Un Análisis Cualitativo del TECHNOLOGY ACCESS POOL

PEOPLES VACCINE, noviembre 2022. https://peoplesvaccine.org/wp-content/uploads/2022/11/Wemos_Make-pooling-work-to-end-pandemics_November-2022.pdf

Este estudio de notable interés analiza en profundidad las acciones desarrolladas por C-TAP. La discusión que plantea sobre la naturaleza de lo aprendido y las recomendaciones son particularmente oportunas. Destaca su afirmación de cómo con la preparación y el apoyo adecuados, los mecanismos de transferencia de tecnología podrían brindar un apoyo rápido y de alta calidad a la producción, el intercambio de investigación y la innovación.



Aumento de la producción de la vacuna MPXV: una encuesta mundial

CITIZEN, Zain Rizvi, 31-10-2022. <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Ramping-up-MPX-vaccine-production-Oct-31-final.pdf>

Un artículo de actualidad en todos los aspectos, por el patógeno, pero fundamentalmente porque identifica los puntos relevantes y las empresas diana. Pone de manifiesto como la concentración de la industria en manos de las multinacionales ha empobrecido el panorama industrial.



Dejados Solos: COVID-19, Acuerdos de Libre Comercio ADPIC-Plus y la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública

SOUTH CENTRE, Melisa Omino y Joana Kahumbu, 17-11-2022, https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/11/RP170_COVID-19-TRIPS-Plus-Free-Trade-Agreements-and-the-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Public-Health_EN.pdf

www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/11/RP170_COVID-19-TRIPS-Plus-Free-Trade-Agreements-and-the-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Public-Health_EN.pdf

Este excelente y útil documento de investigación demuestra como la Declaración de Doha y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la aplicación del artículo 31 bis, no han ayudado como deberían a contener el desastre en los países en desarrollo. Como señala el informe “;estos ciudadanos son especialmente vulnerables debido a su imposibilidad de acceder a las vacunas debido a sus precios y la escasez de suministro provocada por la negativa a compartir la tecnología de fabricación”.

La aplicación de la Declaración a través del Artículo 31bis de los ADPIC ha sido, nosólo difícil si no imposible y los autores concluyen que la Declaración de Doha dentro de los ADPIC no cumple con los objetivos de la Declaración, y se precisa de una mayor exención del acuerdo de los ADPIC.



LICENSING AND ACCESS TO HEALTH TECHNOLOGIES

Overcoming the obstacles to public return on public investment in R&D



Licenciamiento y acceso a tecnologías sanitarias. Superar los obstáculos al retorno público de la inversión pública en I+D

HEALTH ACTION INTERNATIONAL y SALUD POR DERECHO, Irene Bernal Carcelén y Jaime Manzano Lorenzo, noviembre 2022. https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2022/11/Licensing_Access-to-Health-Techologies.pdf

Excelente informe de nuestros compañeros de HAI y Salud por Derecho que plantea una serie de recomendaciones para conseguir un acceso justo a vacunas y medicamentos. Plantea, por ejemplo, eliminar las barreras para compartir conocimientos y propiedad mediante la reforma de los marcos legales nacionales y supranacionales. Su lectura es un ejercicio muy interesante para las lectoras y lectores.



Propuesta para la revisión de la legislación farmacéutica general en la Unión Europea con el objetivo de mejorar el acceso, eficacia y seguridad de los medicamentos sin poner en riesgo la viabilidad financiera de los sistemas sanitarios

NO GRACIAS, (Participación y traducción de Juan Gervas, en nombre de NoGracias), 9-11-2022, <https://www.nogracias.org/2022/11/09/propuesta-para-la-revision-de-la-legislacion-farmaceutica-general-en-la-union-europea-por-juan-gervas-en-representacion-de-nogracias/>

Nota de lo propuesta realizada y firmada por AIDES, AIM, Consilium Scientific, CPME, EAHP, EATG, ECL, EPHA, GHA, HOPE, NoGracias, PGEU, Pharmaceutical Accountability Foundation, Prescrire, Salud por Derecho and Wemos para proponer y plantear la revisión de la legislación farmacéutica general. (El documento de posicionamiento está disponible en inglés al final de la Nota)

THE LANCET
Global Health

ARTÍCULOS | VOLUMEN 10, NÚMERO 12, E1715-E1743, 01 DICIEMBRE 2022

Evaluación del desempeño del Índice de calidad y acceso a la atención de la salud, en general y por grupos de edad seleccionados, para 204 países y territorios, 1990-2019: un análisis sistemático del Estudio de carga global de morbilidad 2019

GBD 2019 Acceso a la Salud y Calidad Colaboradores¹ • Mostrar notas al pie

Acceso Abierto • Publicado: 06 de octubre de 2022 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(22\)00429-6](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(22)00429-6)

Evaluación del desempeño del Índice de calidad y acceso a la atención de la salud, en general y por grupos de edad seleccionados, para 204 países y territorios, 1990-2019: un análisis sistemático del Estudio de carga global de morbilidad 2019

THE LANCET GLOBAL HEALTH, 6-10-2022, [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(22\)00429-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(22)00429-6/fulltext)

Aún no siendo el tema directo de la revista AJM, en la CR nos ha parecido que este informe puede ser útil para los lectores interesados en el estudio de carga de morbilidad a nivel mundial.

En sus conclusiones destaca que la calidad de la atención de la salud está rezagada en los niveles más bajos de desarrollo social y económico.

Para satisfacer las necesidades de las poblaciones que envejecen, los sistemas de salud deben mejorar el acceso y la calidad de la atención médica para los adultos en edad de trabajar y las poblaciones de mayor edad, al mismo tiempo que continúan logrando avances entre los jóvenes.

SECCIÓN ESPECIAL DE LA rAJM SOBRE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA SANIDAD PÚBLICA EN ESPAÑA

La terrible situación de la sanidad pública en la Comunidad de Madrid ha originado una muy importante movilización ciudadana y de los profesionales sanitarios. El debilitamiento y destrucción paulatina y programada de la sanidad pública ha provocado graves problemas de salud reflejados tanto en indicadores cuantitativos como listas de espera quirúrgicas, de pruebas diagnósticas y de consultas externas como en la calidad y atención recibida. Esta grave situación se extiende también por otras comunidades autónomas y afecta por tanto al Sistema Nacional de Salud de nuestro país

Esta realidad preocupante está motivando un movimiento de fondo muy peligroso como es el aumento del número de pólizas privadas que han alcanzado ya los 10 millones .

Las consecuencias en términos de desigualdad en el acceso a los cuidados pueden ser devastadoras y su impacto en el SNS puede llevar a su deterioro progresivo.

Por ello hemos decidido poner a disposición de nuestras lectoras algunos artículos y documentos para la reflexión y análisis, pero sobre todo para una movilización efectiva dirigida a exigir a las administraciones públicas una financiación pública adecuada dirigida a fortalecer y desarrollar una sanidad pública universal.

1) **Declaración de la Asociación para un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) en contra de la privatización y en defensa de la Sanidad Pública**, 18-11-2022, <https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2022/11/NP-2022-11-18-Declaracion-AAJM..pdf>

2) **Golpes de estado sobre la sanidad. Fragmento de ‘La sanidad (y nuestra salud) está en venta’, en el que se aborda la “globalización neoliberal” y el complejo sanitario-farmacéutico-tecnológico. Golpes de estado sobre la sanidad.** CTXT, Joan Benach, Carles Muntaner, Gemma Tarafa, Clara Valverde, 11-09-2022, <https://ctxt.es/es/20220901/Firmas/40748/adelanto-editorial-joan-benach-sanidad-privatizacion-copago.htm>

3) **El Gobierno debe abordar los déficits estructurales del SNS con un proyecto ilusionante.** INFOLIBRE, Fernando Lamata y Ramón Gálvez, 13-11-2022 https://www.infolibre.es/opinion/plaza-publica/gobierno-debe-abordar-deficits-estructurales-sns-proyecto-ilusionante_129_1361310.html

4) **We Need a National Care Service / Necesitamos un servicio de atención médica nacional.** JACOBIN, Jeremy Corbyn, 13-11-2022, <https://jacobin.com/2022/11/jeremy-corbyn-national-health-service-dementia-care-homes>



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