

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Nº. 22
JUNIO 2023

<https://accesojustomedicamento.org/>



@AsocAJM



@AimRevista

**ESPECIAL
VERANO 2023.
VOLVEMOS EN
SEPTIEMBRE**

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

EDITORIAL

Contra la globalización de la indiferencia. Roberto Sabrido Bermúdez. 3

ORIGINALES

Ni un muerto más por la codicia de las multinacionales farmacéuticas. Ángel Mª. Martín Fernández-Gallardo. 6

Desabastecimiento de medicamentos: una grave situación que presenta un crecimiento exponencial. Ana Valladolid Walsh. 12

Una industria farmacéutica pública: ¿para qué y cómo? Javier Padilla Bernáldez. 15

Claroscuros de la Moción del Comité COVID-19 del Parlamento Europeo. Fernando Lamata Cotanda. 20

OTRAS FUENTES

¿Por qué deberían existir corporaciones farmacéuticas como Merck y Eli Lilly? Richard Eskow. 25

Cómo *Big Pharma* manipuló el sistema de patentes. Ryan Cooper. 29

OMC: El Sur “emerge la apuesta” sobre el diagnóstico y la terapéutica de la COVID 19. D. Ravi Kanth. 33

Protección de la Propiedad Intelectual PI en el mundo postpandémico. Jaume Vidal. 38

Los gigantes farmacéuticos bloquean el acceso a las dosis de vacunas para la investigación. Zacharía Kafuko. 42

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS 45

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 22. JUNIO 2023. [Histórico de revistas](#).

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



EDITORIAL

Contra la globalización de la indiferencia

Roberto Sabrido Bermúdez.

Vicepresidente de la AAJM.



Haciendo una búsqueda por internet sobre temas farmacéuticos me encontré con una noticia que despertó mi curiosidad, era sobre un discurso del Papa Francisco a los miembros de la Fundación “Banco Farmacéutico” el 19 de septiembre de 2020. En primer lugar, no sabía de la existencia de tal Fundación (y eso que tiene ya 20 años), que se creó como estructura del Vaticano para proporcionar medicinas a los más pobres que no pueden acceder a ellas por el precio. Se trata evidentemente de una actuación caritativa.

Me llamó la atención la noticia publicada en el [vaticannews.va/es](https://www.vatican.va/es) su titular: *“El Papa: No tener acceso a las medicinas es una injusticia”*. Seguí leyendo el discurso del pontífice a los miembros de esta Fundación reunidos en el Vaticano y atrajo mi atención gran parte del mismo, entre otras frases: *“A veces se corre el riesgo de no recibir el tratamiento con los medicamentos necesarios por falta de dinero...Esto lleva a la marginalidad farmacéutica...Desde el punto de vista ético, si existe la posibilidad de curar una enfermedad con un medicamento, este debería estar al alcance de todos, de lo contrario se comete una injusticia”*. Después hablaba del *“peligro de la Globalización de la Indiferencia”* y proponía *“cambiarlo por la globalización de la cura”*.

(El discurso completo del Papa se puede leer completo en: (https://www.vatican.va/content/francesco/es/speeches/2020/september/documents/papa-francesco_20200919_banco-farmaceutico.html).

Pensando lo que está ocurriendo en el mundo con el acceso a los medicamentos, despertó mi curiosidad el concepto de globalización de la indiferencia y seguí buscando en internet. Esto me llevó al primer viaje del pontificado del Papa Francisco que se realizó a la isla de

Lampedusa, donde se estima que han muerto más de 20.000 inmigrantes en sus alrededores en el mar. Allí hizo un duro discurso donde condenó con fuerza el trato que se dispensa a los inmigrantes y la insensibilidad que existe ante su tragedia, y habló de la globalización de la indiferencia a la que se refirió *como “la cultura que nos hace pensar en nosotros mismos nos hace insensibles a los gritos de los otros...Nos hemos acostumbrado al sufrimiento del otro, ¿no nos atañe, no nos interesa, no es asunto nuestro!”*.

Me parece muy interesante que un líder mundial, como el Papa Francisco, que tiene fuertes altavoces hable de una manera tan potente en contra de las injusticias, y tragedias que se generan, y meta entre estas también la *“marginalidad farmacéutica”* de los que menos tienen, planteamientos en los que humildemente coincidimos en nuestra AAJM. Y no lo digo por la filosofía caritativa del “Banco Farmacéutico”. No me opongo a las voluntarias acciones caritativas individuales o corporativas, pero creo que debe primar la Justicia Social como deber y obligación de los Estados, otorgando derechos que fomenten la equidad ante las necesidades de la ciudadanía. Me viene aquí muy bien una frase de Miguel Delibes en su libro *Cinco horas con Mario* donde dice. *“La caridad está para llenar las grietas de la justicia, no los abismos de la injusticia”*.

Sí, considerar que el medicamento no es un bien social sino un elemento más del mercado y considerar que los derechos derivados de las patentes están por encima del interés de la salud, ocasiona que, por sus altos precios injustificados por abuso de la patente, según la OMS cada año mueren alrededor de diez millones de personas en el mundo por la falta de acceso a los medicamentos necesarios, y hay problemas de disponibilidad de

medicamentos para dos de cada seis personas. Pero esto no es sólo un problema de países “pobres”, en España según el último Barómetro sanitario, que publica el Ministerio de Sanidad, en torno al 3,5% de la población (1.660.000 personas) no pudo pagar algún medicamento que le habían recetado en el sistema público de salud.

Y mientras estas tragedias ocurren ¿qué hacemos la mayoría?, o ¿qué hacen quién puede y debe hacer?, ¿mirar para otro lado, inhibirse, parchear, ser indiferentes?

Para comprobar si estamos en una globalización de la indiferencia ante estos problemas, vamos a ver que nos proponen nuestros Gobiernos y partidos políticos patrios.

Cuando escribo este editorial se han celebrado las elecciones municipales y autonómicas del 28M y nos encaminamos a las elecciones generales del 23 de Julio.

Revisando los programas electorales marco para el 28J, es poco lo que se dice sobre política farmacéutica al ser esta una competencia mayoritariamente de la Administración General del Estado y no autonómica ni local. No obstante, se hacen menciones genéricas como extender las compras centralizadas, buscar mayor eficiencia en el gasto farmacéutico, evitar desabastecimientos... Hay dos casos que se salen de estas generalidades y son por una parte el partido Más Madrid que propone *“la creación de una entidad farmacéutica de titularidad pública que investigue, desarrolle, fabrique y comercialice medicamentos en la Comunidad Autónoma de Madrid”* y el programa marco de Izquierda Unida que también propone *“crear una empresa pública farmacéutica”* que se dedicará a *“la fabricación de aquellas moléculas cuya patente se haya extinguido, e igualmente en caso de desabastecimiento, esta empresa podrá fabricar cualquier molécula independientemente del estado de la patente en caso de desabastecimiento”*.

En cuanto a las elecciones generales que se nos avecinan el 23J, todavía no se conocen los

programas electorales y lo que se va conociendo no dice nada de política farmacéutica, salvo lo que ya ha salido de las propuestas del grupo de Sanidad de Sumar, que en su bloque 6 dice que van a *“explorar estrategias de producción pública de medicamentos y terapias esenciales aprovechando los recursos propios del SNS”* y van a *“regular la independencia del sistema público respecto a diferentes industrias (farmacéutica, diagnóstica, alimentaria) en aspectos relacionados con la formación y la investigación”*. Parece un pequeño avance ya que la exploración está más que hecha y no se debe perder tiempo. También he recurrido a ver qué decían los programas electorales en las generales del 2019 y para ello me he basado en el comunicado que hicimos entonces las asociaciones que formamos la plataforma No es Sano, en el cual se denunciaba *“la ambigüedad”* de los programas y no había ninguna propuesta en asuntos tan importantes como, transparencia en la negociación de los precios de los medicamentos y por supuesto ni siquiera incorporaban a la agenda política la reforma y limitación del sistema de patentes ni la creación de fondos públicos para la financiación de la investigación, ni las licencias obligatorias por interés de la salud.

Esperemos que esto cambie para el 23J, pero me temo que no. No obstante, es de destacar que en la legislatura que ha concluido tanto el PSOE como Unidas Podemos impulsaron una Proposición no de Ley instando al Gobierno a asumir las recomendaciones del Panel de Expertos de Alto Nivel de Naciones Unidas para el Acceso a Medicamentos y el Informe de Acceso a medicamentos aprobado por el parlamento Europeo en 2017 (Informe Cabezón). De asumir estas recomendaciones y establecer una hoja de ruta para su implementación, sería un importante paso para la reforma del sistema de innovación, pero el rechazo del PP a esta iniciativa y el fin de la legislatura han impedido que siguiera para adelante.

Pero esta indiferencia, inhibición o impotencia, no afectan solo a los gobiernos y a la mayoría de los partidos políticos, también

afecta a asociaciones de pacientes, sociedades científicas y sindicatos profesionales.

Las asociaciones de pacientes quieren tener acceso cuanto antes a las nuevas moléculas (cosa lógica), pero hay que garantizar que este acceso ágil a los tratamientos más novedosos sea con total seguridad y teniendo en cuenta la sostenibilidad financiera de todo el sistema público ya que este, puede verse amenazado por los precios desorbitados de manera injustificada de estas novedades.

Las sociedades científicas y los sindicatos abogan por aumentar la calidad de la asistencia incrementando el número de profesionales y sus retribuciones. Pero para que esto sea más factible, deben tener en cuenta que el precio desorbitado e injustificado de los nuevos medicamentos hacen que los incrementos presupuestarios que se puedan dar en el sistema público sean absorbidos por el incremento del gasto farmacéutico, no dejando espacio para el incremento de otras partidas. Luego a todos nos incumbe y afecta y no podemos, ni debemos mirar para otro lado.

Leía hace exactamente una semana, que las últimas proyecciones económicas de la OCDE mejoraban las previsiones de crecimiento de la economía española, que sería del 2,1% del PIB en 2023 y del 1,9% en 2024. En la misma noticia venían unas declaraciones de la presidenta de la Asociación de Economía de la Salud que manifestaba que *“de cumplirse estas previsiones, las cifras pueden tener un impacto directo sobre el gasto sanitario público”* pero que cree que un mayor gasto sanitario *“se centraría en el crecimiento del gasto farmacéutico, así como el gasto dirigido a la concertación de la asistencia sanitaria...”*

Nadie, por lo tanto, debe mirar para otro lado en política farmacéutica, nadie debe inhibirse, nadie debe ser indiferente, pues a todos y a todo nos afectan los excesivos e injustificados precios que pagamos a la industria farmacéutica debido a los monopolios de la comercialización (patentes y otras exclusividades).

Pero como la indiferencia parece que sí está globalizada, no ocurre solo en España. A nivel Europeo, donde tuvimos una bocanada de aire fresco con el informe Cabezón del año 2017, se acaba de presentar en el mes de abril una nueva propuesta de legislación farmacéutica europea, que en palabras de nuestra compañera Dra. Soledad Cabezón, en el número anterior de esta revista, este nuevo paquete legislativo que ha presentado la Comisión Europea *“es una oportunidad y esperanza para un necesario cambio de modelo farmacéutico que se queda muy corto y, si es para 20 años es necesario una mayor ambición”*. Esperemos que se pueda modificar en el Parlamento Europeo.

Nuevamente podemos decir, ¿ineptitud? ¿miedo? ¿Impotencia? ¿inhibición? ¿indiferencia?

No quisiera que quedase este editorial como pesimista, como un simple lamento, todo lo contrario, quisiera que quedase como un estímulo para seguir luchando por nuestros objetivos, para seguir luchando para cambiar el modelo de investigación, para cambiar la política farmacéutica nacional y europea, para limitar el uso de las patentes, en definitiva, para ir contra la globalización de la indiferencia, para que se sigan dando pasos.

A quienes hayáis aguantado hasta el final leyendo este editorial me gustaría dejaros, para alejar los males de la indiferencia, unos versos sacados del poema de Gabriel Celaya *La Poesía es un arma cargado de futuro:*

“Maldigo la poesía concebida como un lujo cultural de los neutrales que, lavándose las manos, se desentienden y evaden.

Maldigo la poesía de quien no toma partido hasta mancharse” .



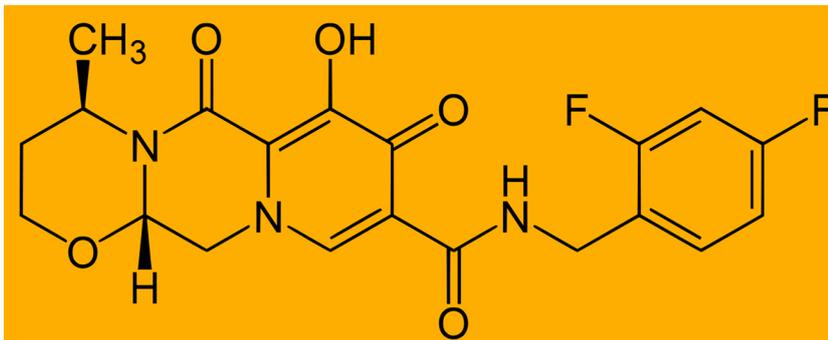
ORIGINAL

Ni un muerto más por la codicia de las multinacionales farmacéuticas



Ángel M^a Martín Fernández-Gallardo.

Inspector Farmacéutico del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM). Miembro de la Comisión de Redacción de la rAJM.



Dolutegravir, medicamento para el VIH, tendrá licencia obligatoria en Colombia. Desde 2019, la Organización Mundial de la Salud recomendó el uso de este principio activo en combinación con inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa, en razón a que, los tratamientos antirretrovirales basados en esta molécula tienen mejores resultados y menores efectos adversos para los pacientes.

El día 2 de junio pasado el Gobierno de Colombia decidió iniciar el procedimiento para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es Dolutegravir a licencia obligatoria por razones de interés público, en aplicación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Lo argumenta porque desde 2019 la OMS recomienda dolutegravir en los regímenes antirretrovirales de primera y segunda línea frente al VIH, porque en Colombia conviven con VIH 141.717 personas, porque su incidencia allí y en América Latina sigue aumentando (un 21% entre 2010 y 2019), mientras en el mundo disminuye un 23% y porque el coste que están soportando, 36 veces superior al precio de los genéricos, limita la capacidad de respuesta de su sistema de salud en términos de cobertura de la población afectada y compromete el uso eficiente de sus recursos ⁽¹⁾.

La decisión del Gobierno de Colombia ha sido acogida con satisfacción por ONUSIDA,

el programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA. ⁽²⁾

*¿Quién ha puesto al huracán
jamás ni yugos ni trabas,
ni quién al rayo detuvo
prisionero en una jaula?*

Licencias obligatorias: se ve, pero no se toca

Las licencias obligatorias son una de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, mediante las cuales las autoridades pueden autorizar el uso de una patente sin la autorización de su titular. La Declaración de Doha ⁽³⁾ aclaró que los miembros de la OMC tienen libertad para establecer las condiciones en las que se pueden otorgar licencias obligatorias, pero como se demuestra a continuación, la realidad es muy diferente.

Cada vez que la sociedad civil y los colectivos sanitarios clamamos contra las patentes en los medicamentos que salvan vidas y el esclavismo sanitario al que, por codicia, someten las multinacionales farmacéuticas a los Gobiernos y a los ciudadanos amparadas

por esos luctuosos acuerdos (4, 5), sus defensores se parapetan en que las supuestas flexibilidades de este permitirían a los gobiernos sacar a sus ciudadanos de esa esclavitud sanitaria. Y ni siquiera la pandemia del Covid-19, que durante los últimos tres años ha segado la vida a millones de inocentes en todo el mundo, ni el grito de auxilio que lanzaron a la OMC India y Sudáfrica pidiendo la exención de las disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC sobre patentes de la Covid-19, ha movido ni un ápice la postura de los defensores de ese acuerdo y sus supuestas flexibilidades, y tras dejar su petición en hibernación, finalmente, con siete millones de muertes a sus espaldas (6), en junio de 2022 se ratificaron en que un retoque mínimo en las flexibilidades era suficiente para combatir la pandemia, decisión aplaudida por la Comisión Europea (7) y llorada con lágrimas de cocodrilo por las multinacionales farmacéuticas. (8)

Pero cuando algún gobierno intenta aplicarlas, las multinacionales farmacéuticas despliegan una maraña legal y mediática para impedirlo en la que todo vale, no importa si sus argumentos rayan el insulto a la inteligencia, como el de Pfizer invocando que la patente de Paxlovid es un derecho humano, equiparando la emisión de la licencia obligatoria solicitada por la República Dominicana (9) con una violación de los derechos humanos de Pfizer. Y también movilizan a sus oligarcas dentro de la OMC que despliegan sus baterías de contundentes amenazas económicas para doblegar la decisión de los gobiernos y desincentivar a otros para aplicarlas, como denunciaron en la reunión del Consejo de los ADPIC del 3/12/2020 diferentes países, entre ellos Tanzania y Sudáfrica, formulando a los representantes de la Unión Europea, Suiza y EEUU las siguientes preguntas (10):

La Unión Europea y Suiza destacan las flexibilidades como las medidas clave que deben utilizar los Miembros. ¿Significa esto que la UE y Suiza se comprometerán de ahora en adelante a no presionar a los países en desarrollo cuando mejoren

sus leyes sobre licencias obligatorias y demás flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC o recurran al uso de licencias obligatorias? De ahora en adelante, ¿excluirá la Comisión Europea las licencias obligatorias y demás flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, de su informe sobre la observancia de la propiedad intelectual? ¿Hará lo mismo el Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales Internacionales en su informe del artículo 301 especial?

Los oligarcas dieron la callada por respuesta. Pero nada ha cambiado, la propuesta de la patronal de las multinacionales farmacéuticas de América (PhRMA), para el informe especial 301 del año 2022 incluye en la *Priority Watch List* a los siguientes países latinoamericanos (11):

- A Colombia porque la licencia obligatoria en Colombia es un riesgo continuo para la industria biofarmacéutica innovadora. El Congreso está considerando ampliar los poderes de licenciamiento obligatorio a través del Proyecto de Ley de Seguridad Farmacéutica que amenaza con expandir el uso de licencias obligatorias de una manera sin precedentes, incluso forzando la divulgación de datos técnicos y científicos. En 2017, el Ministerio de Salud aceptó una solicitud de revisión de Declaración de Interés Público que podría conducir a la autorización obligatoria de toda la clase de tratamientos innovadores para la hepatitis C. Recientemente, se realizó otra de un medicamento para la leucemia mieloide aguda que fue abandonada una vez que se llegó a una reducción de precios entre el Gobierno colombiano y el fabricante del medicamento.

- A Chile porque los legisladores chilenos apoyaron resoluciones que, aunque no vinculantes, pedían o implicaban mecanismos de licencias obligatorias relacionadas con las tecnologías COVID-19. Además, está aumentando la presión pública para obligar al Ministerio de Salud a considerar la concesión de licencias obligatorias para tratamientos innovadores de COVID-19. Además, algunas disposiciones del proyecto de ley “Medicamentos II” ya han sido negociadas por los legisladores y aprobadas por la comisión de salud del Senado, incluidos artículos sobre licencias obligatorias que establecen causas extremadamente vagas y ambiguas para que el gobierno y terceros soliciten licencias obligatorias.
- A Argentina porque en diciembre de 2019, el Congreso aprobó una ley que eleva el riesgo de licencias obligatorias de patentes en Argentina.
- A Brasil porque los miembros del Congreso Nacional están realizando esfuerzos para expandir las disposiciones de licencias obligatorias inapropiadas en la Ley de Propiedad Industrial de Brasil.

Y es que las licencias obligatorias, el instrumento legal que defienden con la boca chica sus oligarcas, parecen ideadas como un yugo que, igual que se unce al cuello de los bueyes para dominarlos, uncido por sus oligarcas en la legislación de los países sirve a las multinacionales farmacéuticas para la misma finalidad.

*Yugos os quieren poner
gentes de la hierba mala,
yugos que habéis de dejar
rotos sobre sus espaldas*

Licencias voluntarias: escasas y arbitrarias

En esa misma reunión ⁽¹⁰⁾ Tanzania y Sudáfrica preguntaban: Si los mecanismos de concesión de licencias voluntarias funcionan, ¿por qué en diversos acuerdos de licencia suscritos por empresas se excluye del suministro a la mitad de la población mundial y solo se conceden licencias a unos pocos fabricantes específicos? ¿Por qué no conoce nadie exactamente las condiciones de las licencias? Efectivamente, basta revisar el análisis que en 2014 hizo Brook K. Baker sobre el acuerdo de licencia voluntaria de dolutegravir entre ViiV y Medicines Patent Pool (MPP) para comprobar el diseño de ingeniería económica y social al que las multinacionales farmacéuticas someten su alcance y condiciones. ⁽¹²⁾

¡A mí, a mí, a mí! Así gritábamos de niños en el patio del colegio cuando alguna vez salía el maestro a repartir golosinas entre los alumnos que estábamos en el recreo, abriéndonos paso a empujones para tratar de cogerlas. Pero no todos podían, en un rincón de la clase se habían quedado los “castigados sin recreo”. Así también se reparten hoy día las escasas licencias voluntarias que organizaciones como MPP logran negociar con las multinacionales farmacéuticas que, como aquellos maestros, siempre tienen países castigados a los que no permiten entrar en el reparto. Pero no reparten golosinas, esos países son personas, vidas y muertes.

El objetivo de MPP es aumentar el acceso de medicamentos que salvan vidas en países de bajos y medianos ingresos a través de la concesión de licencias voluntarias ⁽¹³⁾. Pero si revisamos las licencias voluntarias que MPP ha conseguido negociar con las multinacionales farmacéuticas es fácil comprobar que existe un colectivo de países de medianos ingresos que casi siempre están excluidos, la mayoría de Latinoamérica, pese a que se incluyan otros países de otras áreas geográficas con PIB per cápita superior. Y así sucede con las licencias voluntarias de Paxlovid y Dolutegravir cuyas patentes, la República Dominicana y Colombia quieren

someter a licencia obligatoria por razones de interés público, que no figuran en la lista de países negociada por MPP, aunque si figuran otros países con un PIB superior que ellos.

Parece que, para las multinacionales farmacéuticas, los países de medianos ingresos de Latinoamérica están castigados sin licencias voluntarias.

*Los bueyes mueren vestidos
de humildad y olor de cuadra;
las águilas, los leones
y los toros de arrogancia.*

No se puede respetar una patente que no respeta la vida de los ciudadanos

En 2018 Marta Sibina Camps, parlamentaria del Grupo Confederal de Unidas Podemos-En Comú Podem-En Marea preguntó al Gobierno de España: El Acuerdo sobre los ADPIC recoge una serie de flexibilidades, como las licencias obligatorias, que permiten que, en cuestiones de salud, el interés público prevalezca. Teniendo en cuenta el deterioro que sufre el sistema sanitario español y las tensiones presupuestarias existentes, ¿Contempla el

“¿Pueden las multinacionales farmacéuticas tomar los derechos de las patentes como excusa para evitar el pleno respeto a la vida de las personas? ¿No es eso lo que hicieron los nazis cuando tomaron el poder, usarlo como excusa para evitar el pleno respeto a la vida de los judíos y organizar el holocausto? ”

Gobierno hacer uso de estos mecanismos para garantizar el buen funcionamiento del sistema sanitario público? (14). Y el Gobierno de España respondió que no, que no se han de tomar las flexibilidades como excusa para evitar el cumplimiento de las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC y que entre dichas obligaciones está el pleno respeto de las patentes. (15)

Si las flexibilidades no se han de tomar como excusa para evitar el pleno respeto de las patentes, ¿Pueden las multinacionales farmacéuticas tomar los derechos de las patentes como excusa para evitar el pleno respeto a la vida de las personas? ¿No es eso lo que hicieron los nazis cuando tomaron el poder, usarlo como excusa para evitar el pleno respeto a la vida de los judíos y organizar el holocausto? ¿Acaso este nuevo holocausto que ha creado el abuso del monopolio de las patentes de los medicamentos que salvan vidas está permitido por esos acuerdos fúnebres?

¿Acaso los Estados miembros de la OMC firmaron el Acuerdo sobre los ADPIC para que las multinacionales farmacéuticas, al amparo de las patentes que les otorgan y los monopolios que les permiten, subiesen obscenamente los precios de sus medicamentos hasta poner de rodillas a los Estados y esclavizar hasta dejar morir, a los ciudadanos de los países que no puedan pagarlos?

En 1937 Miguel Hernández en “Vientos del pueblo”, inolvidable poema musicalizado en 1972 por el grupo Los Lobos (16), nos dejó escrito:

*Los bueyes doblan la frente
impotentemente mansa
delante de los castigos:
los leones la levantan*

Hoy, mientras en España seguimos doblando la frente ante las multinacionales farmacéuticas y el castigo que sufre nuestro sistema sanitario público y su deterioro se acentúan por el precio desorbitado de los medicamentos con patente, que no paran de

subir impunemente, toda Latinoamérica puede ver las frentes erguidas de Colombia, Chile, Argentina, Brasil y de la República Dominicana marcando el camino a seguir para que los medicamentos que salvan vidas lleguen de verdad a los ciudadanos que los necesiten y para que el precio que imponen las multinacionales farmacéuticas, inalcanzable para la mayoría de sus ciudadanos, deje de ser barrera entre su vida y su muerte. ¡Ni un muerto más por la codicia de las multinacionales farmacéuticas!

*Vientos del pueblo me llevan,
vientos del pueblo me arrastran,
me esparcen el corazón
y me aventan la garganta...*

Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 881/2023. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023]. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución_No.881_de_2023.pdf
2. UNAIDS welcomes announcement by Colombian government that will enable people access to the most appropriate HIV treatment for them. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023]. Disponible en https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2023/june/20230612_colombia-hiv-treatment
3. Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023]. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm
4. Martín Fernández-Gallardo, Ángel María. 2022. “La patente en los medicamentos: un derecho inhumano” en *Revista Acceso Justo al Medicamento*, Nº 13. Madrid. Septiembre 2022. Accesible en: <https://accesojustomedicamento.org/la-patente-en-los-medicamentos-un-derecho-inhumano/>
5. Martínez Segura, Pablo. 2022. “Esclavitud, patentes y derecho de acceso a los medicamentos” en *Revista Acceso Justo al*

- Medicamento*, N° 14. Madrid. Junio 2022. Accesible en: <https://accesojustomedicamento.org/esclavitud-patentes-y-derecho-de-acceso-a-losmedicamentos/>
6. Número de personas fallecidas a causa del coronavirus en el mundo a fecha de 16 de junio de 2023, por país. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023]. Disponible en <https://es.statista.com/estadisticas/1095779/numero-de-muertes-causadas-por-el-coronavirus-de-wuhan-por-pais/>
 7. EU Statement at the General Council, 25-26 July 2022. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023]. Disponible en https://www.eeas.europa.eu/delegations/world-trade-organization-wto/eu-statement-general-council-25-26-july-2022_en?s=69
 8. EFPIA and Vaccines Europe are deeply disappointed about the decision taken by World Trade Organization (WTO) at the Ministerial Conference (MC12) to endorse a TRIPS waiver for COVID-19 vaccines. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023].
 9. Disponible en <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-is-deeply-disappointed-about-the-decision-taken-by-world-trade-organization-wto-at-the-ministerial-conference-mc12-to-endorse-a-trips-waiver-for-covid-19-vaccines/>
 10. Solicitud de licencia obligatoria de Paxlovid en la República Dominicana. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023]. Disponible en <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Paxlovid-DR-request-ES.pdf>
 11. Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19 - preguntas de los proponentes. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023]. Disponible en <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W674.pdf>
 12. PhRMA Special 301 Submission 2022. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023]. Disponible en <https://phrma.org/resource-center/Topics/Intellectual-Property/PhRMA-Special-301-Submission-2022>
 13. Brook K. Baker. 2014. Analysis of ViiV/MPP Dolutegravir Licenses – Pluses and Minuses. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023]. Disponible en <https://infojustice.org/wp-content/uploads/2014/04/Analysis-of-ViiV-MPP-License.pdf>
 14. Medicines Patent Pool. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023]. Disponible en <https://medicinespatentpool.org/>
 15. Sibina Camps, Marta. 2018. A la mesa del Congreso de los Diputados. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023]. Disponible en http://www.congreso.es/112p/e10/e_0100851_n_000.pdf
 16. Respuesta del Gobierno. 2018. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023]. Disponible en http://www.congreso.es/112p/e11/e_0116247_n_000.pdf
 17. Vientos del pueblo. Los Lobos. 1972. [Internet]. [Consultado 1 Jul. 2023]. Disponible en <https://www.youtube.com/watch?v=Xx0AS6Bnne8>



ORIGINAL

Desabastecimiento de medicamentos: una grave situación que presenta un crecimiento exponencial



Ana Valladolid Walsh.

Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria. Complejo Hospitalario Universitarios de Albacete.

La falta de disponibilidad de tratamientos, debida a situaciones de desabastecimiento, es desde hace ya años un problema generalizado que continúa creciendo de manera exponencial con el tiempo. Esta compleja situación afecta a numerosos actores, siendo el paciente el más importante de ellos, pero también a todos los implicados en proporcionarle asistencia. La pandemia COVID-19 ha agravado esta situación con el deterioro consiguiente de los sistemas sanitarios a nivel europeo.

Las causas descritas de este problema son múltiples y varían entre países dependiendo de su nivel de ingresos. En países con elevado nivel de ingresos se achacan a problemas en la fabricación, falta de materias primas o material de acondicionamiento, decisiones de tipo empresarial, ... La Unión Europea depende en un 40% de medicamentos producidos en otros países y los ingredientes farmacéuticos activos proceden en más del 60% de países como China o la India, que realizan su producción con estándares medioambientales menos estrictos y menores costes de producción.

Aunque no una situación exclusiva de medicamentos que han expirado su periodo de patente y de menor coste, es una evidencia que afecta en mayor medida a aquellos principios activos de mayor antigüedad en su comercialización, conocidos como maduros, y con un coste menor que las alternativas “innovadoras”, pero con los que miles de pacientes

encuentran una respuesta adecuada a sus necesidades terapéuticas.

Los daños que pueden llegar a producirse sobre las personas que experimentan problemas con acceder a su tratamiento o que deben recibir una alternativa van desde el empeoramiento de síntomas o progresión de la enfermedad, la prolongación de los días de ingreso hospitalario, la exposición incrementada a medicamentos falsificados, hasta los errores de medicación o aparición de efectos adversos relacionados con la sustitución por otro tratamiento alternativo.

En cuanto al efecto de esta situación sobre los profesionales, hay que destacar que la gestión de los medicamentos que presentan problemas de suministro que se realiza desde los Servicios de Farmacia Hospitalaria requiere cada vez una mayor inversión en tiempo y en recursos. Tiene con frecuencia carácter urgente, debido a la falta de notificación por el laboratorio titular de la autorización a los centros sanitarios que adquieren el medicamento y a los organismos oficiales para que se activen los mecanismos necesarios para paliar la situación. La Directiva Europea 2001/83/EC incluye en su Artículo 23a que el fabricante del medicamento debe enviar, con una antelación de dos meses en casos normales, una notificación a las autoridades competentes nacionales. Esto debe realizarse si un producto deja de estar disponible en el mercado de un estado miembro de manera temporal o permanente. En nuestra experiencia, es demasiado frecuente que se

incumpla esta provisión impidiendo por tanto un correcto análisis del problema que permita la búsqueda de alternativas terapéuticas si es preciso, información a médicos prescriptores y pacientes, etc.... El Artículo 81, por su parte, requiere que tanto los laboratorios responsables de la comercialización como los distribuidores aseguren un suministro apropiado y continuo, dentro de los límites de sus responsabilidades, para que las necesidades de los pacientes estén cubiertas. Numerosos análisis muestran que son múltiples los factores que originan estos problemas, escapando en muchas ocasiones de estos límites de responsabilidad mencionados, pero sólo a través de la agilidad y la transparencia en la comunicación y el trabajo en conjunto es posible una gestión eficiente y que cause el menor daño posible al paciente.

Para una gestión adecuada de los problemas de suministro se han propuesto una serie de pasos (Miljovic N et al.) para sistematizar actuaciones encaminadas a evaluar los riesgos y el impacto sobre el cuidado del paciente. Estos pasos incluyen el análisis del uso del medicamento en la organización (prescripción, dispensación, administración,...), análisis de las estrategias de comunicación entre los profesionales sanitarios y del histórico de problemas de suministro del medicamento, elaboración de protocolos multidisciplinarios que incluyan alternativas terapéuticas adaptados al centro, seguimiento y monitorización de los pacientes para conocer los efectos clínicos del cambio de tratamiento y, por último, la comunicación de los resultados de este análisis de riesgos con representantes de otras instituciones sanitarias y autoridades reguladoras. Este abordaje, aunque muy deseable, exige una dedicación de tiempo y recursos intensa que es incompatible con la realidad asistencial de los profesionales sanitarios.

Los problemas de disponibilidad de medicamentos son percibidos también por los profesionales sanitarios con una creciente

preocupación. La encuesta realizada en 2019 a nivel europeo por la *European Society of Hospital Pharmacists* mostraba que un 72% de los médicos, un 62% de las enfermeras y un 95% de los farmacéuticos de hospital consideraba que los desabastecimientos eran un problema. Los grupos de medicamentos más afectados por estos problemas eran los antimicrobianos, medicamentos para tratamiento del cáncer y anestésicos. En el caso de las enfermeras, responsables últimas de la administración del tratamiento en el ámbito del hospital, indicaban que este problema daba lugar al de retraso o incluso suspensión de tratamientos. En nuestra experiencia, se asocia con frecuencia, también, un riesgo para la seguridad del paciente derivada del uso de alternativas con las que el personal no dispone de experiencia o de medicamentos de origen extranjero con un etiquetado en otro idioma, o la imposibilidad de su identificación directa a través de la lectura por código de barras o datamatrix, esencial para prevenir errores de dispensación o preparación. Destacar también que los esfuerzos realizados para disminuir los costes asociados al uso de medicamentos se ven en ocasiones contrarrestados por tener que emplear alternativas de mayor coste o por la importación de medicamentos extranjeroS de mayor coste que el mismo medicamento comercializado en España.

Como ejemplo reciente de un problema grave de suministro, que aún afecta en enorme medida a los pacientes en tratamiento y a los profesionales sanitarios implicados en su asistencia (hematólogos, farmacéuticos de hospital y farmacia comunitaria, profesionales de las Delegaciones de Sanidad,...entre otros), es el de la hidroxycarbamida (Hydrea®) 500 mg cápsulas. Este medicamento esencial no tiene alternativas en algunas indicaciones y se emplea para el tratamiento de enfermedades proliferativas de la médula ósea como la policitemia vera o la trombocitemia esencial, en la leucemia mieloide crónica o en el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello.

Los problemas de suministro, iniciados en el mes de abril de 2023, han provocado que miles de pacientes y sus familiares hayan realizado una búsqueda infructuosa por las Oficinas de Farmacia para obtener su medicamento. En muchas ocasiones, tras haber incluso interrumpido el tratamiento, se dirigen con frecuencia a sus médicos de atención primaria o al hematólogo para que el tratamiento sea modificado, pasando también por los Servicios de Farmacia Hospitalaria en los que, durante un breve periodo de tiempo, se ha podido dispensar tratamiento tras una distribución controlada de Hydrea® por parte del laboratorio que lo comercializa en nuestro país. Finalmente, ha sido desde las delegaciones de Sanidad o las mismas farmacias de hospital desde donde se ha podido solicitar la importación del medicamento en una cantidad que todavía es limitada. Es fácil comprender las consecuencias que esta situación ha podido tener para los afectados, tanto por la gravedad de las patologías para las que se utiliza el medicamento como por la falta de alternativas al mismo.

Situaciones similares continúan afectando a las inmunoglobulinas inespecíficas humanas o trombolíticos como la alteplasa y la tenecteplasa, o al glucagón.

El futuro en esta materia es incierto y enormemente preocupante. El Parlamento Europeo ha solicitado a los Estados miembros que adopten medidas e incentivos financieros para fortalecer a la industria farmacéutica europea, que tiene sus intereses puestos en el ámbito de la innovación mayoritariamente, así como a explorar la posibilidad de crear industrias farmacéuticas sin ánimo de lucro que participen en la fabricación de medicamentos para los que no exista una producción industrial en la UE, entre otras muchas. Pero a pesar de las medidas tomadas a la fecha, no se ha

conseguido paliar este problema que parece no tener un fin próximo.

Referencias:

- *Shortage of medicines - how to address an emerging problem.* European Parliament. Disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_EN.html
- *Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines.* Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-10/ev_20180525_rd01_en_0.pdf
- *De Jongh et al. Future-proofing pharmaceutical legislation — study on medicine shortages.* European Commission. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>.
- *EAHP position paper on Medicines Shortages.* Disponible en: https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_position_paper_on_medicines_shortages_june_2019.pdf
- *2019 EAHP Medicines Shortages Report.* Disponible en: https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_2019_medicines_shortages_report.pdf
- *European Medicines Shortages Research Network – addressing supply problems to patients (Medicines Shortages).* European Cooperation in Science and Technology. Disponible en: <http://www.medicineshortages.eu/>
- *Miljkovic N et al. Managing Medicine Shortages Toolkit.* European Medicines Shortages Research Network. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>



ORIGINAL

Una industria farmacéutica pública: ¿para qué y cómo?



Javier Padilla Bernáldez.

Médico de Familia y Comunidad, máster en Salud Pública y en Economía de la Salud y el Medicamento, diputado autonómico de Más Madrid.

La hora de lo público, también en la industria del medicamento.

La investigación biomédica es uno de los ámbitos más dinámicos de generación de conocimiento y aplicación del mismo a la mejora de la vida de la gente. En el proceso que va desde la investigación básica hasta que un medicamento es administrado a un paciente intervienen multitud de actores diferentes que engloban fondos de inversión, empresas privadas, entidades reguladoras, fundaciones,..., y las instituciones públicas.

Sobre el papel de las instituciones públicas en el proceso de investigación, desarrollo e innovación biomédica se ha escrito mucho, y en el presente artículo se intentará desarrollar de qué manera *lo público* podría estar presente en la cadena de valor del medicamento mediante la participación dominante en un polo industrial farmacéutico. En resumen, este artículo tiene como objetivo dotar de algo de complejidad y concreción el eterno debate sobre la pertinencia de una industria farmacéutica pública.

En los últimos años, este ha sido un debate presente de manera creciente en diferentes contextos principalmente por dos elementos; por un lado, la complejidad creciente de muchas innovaciones tecnológicas que plantean la necesidad de rediseñar el modelo de innovación biomédica para garantizar que la solvencia económica del proceso investigador se alinea con las necesidades de la sociedad, por otro lado, porque tras la

pandemia se ha visto cómo la existencia de estados fuertemente implicados en catalizar los esfuerzos investigadores tienen la capacidad para maximizar los éxitos de una investigación orientada hacia la superación de los grandes retos de nuestras sociedades.

Una parte importante de los discursos a este respecto han defendido una industria farmacéutica pública centrada en emular el papel del llamado “banco malo”, esto es, acumular los “activos tóxicos” y así limpiar el mercado de productos no rentables; bajo ese marco, la participación pública en la industria farmacéutica quedaría reducida a la fabricación de aquellos principios activos que no resulten comercialmente rentables para las empresas privadas, como forma de garantizar su abastecimiento y que no se interrumpa su presencia en el mercado. Esta es una perspectiva relativamente arraigada en parte del espectro político pero, desde la perspectiva del planteamiento de este artículo, sería insuficiente y profundamente errada.

Desde la perspectiva de la propuesta que se plantea en este texto, la incorporación de lo público en el ámbito de la industria farmacéutica tiene que partir de tres posiciones fundamentales: I) aspirar a estar presente en toda la cadena de valor del medicamento, II) tener la capacidad de introducir criterios de interés público como su principal guía de influencia sobre el objeto de lo investigado y sobre los mecanismos de fijación de precio y procedimientos de reembolso y III) alinear

las necesidades de la población con los objetivos de las instituciones y las necesidades de las empresas del sector farmacéutico y biotecnológico.

En base a esto, las instituciones públicas han de emular el rol de Estado Emprendedor, como lo definiría Mariana Mazzucato, dotándolo de capacidad para ejercer un decidido liderazgo que guíe la investigación hacia la resolución de los grandes problemas de la humanidad y que se conjugue con la capacidad industrial necesaria para llevar a cabo la producción de los avances farmacéuticos y de productos sanitarios que hagan posible la mejora de la salud de la población a una escala local, regional, nacional y también global.

La mirada de lo público en la investigación alineada con el interés público.

¿Cuáles son los grandes retos en salud de las sociedades de la segunda mitad del siglo XXI? Esta es la pregunta que debe hacerse una institución que trate de intervenir en el ámbito de la I+D+i desde la certeza de que el bien común y el interés público han de guiar los esfuerzos públicos y privados en el ámbito de la investigación en salud.

El mercado ha mostrado que tiene fallos a la hora de generar incentivos correctos para impulsar la investigación en múltiples campos que impactan de forma notable en la salud y el bienestar de las personas.

Un ejemplo que encontramos de fallo de mercado en el cual el interés privado y el interés público no coinciden es en la investigación de tratamientos sobre enfermedades raras o poco frecuentes. Es decir, aquellas enfermedades que afectan solo a 5 de cada 10.000 personas y que al no tener el retorno económico que requiere la inversión, en múltiples ocasiones pasan a ocupar un segundo plano en materia de investigación.

Otro ejemplo que muestra esa falta de alineación entre los intereses públicos y

privados es el relacionado con la investigación de nuevos antibióticos para hacer frente al reto que suponen las resistencias antimicrobianas. Al tratarse de productos que suelen generar resistencias, lo que limita la capacidad de uso y explotación del producto, rentabilizar ese producto se muestra difícil para una empresa.

Por ello, para dar solución a todos los desafíos en términos de salud pública a los que nos enfrentamos, es necesario diseñar políticas públicas que catalicen la inversión, la innovación y la colaboración entre una gran variedad de agentes: administraciones públicas, empresas, universidades, centros de investigación y ciudadanos.

Además de esta función, la presencia de lo público en la industria farmacéutica ha de servir para generar ecosistemas que lideren y dirijan la inversión biomédica de titularidad privada hacia ámbitos de investigación relevantes socialmente, generando un ente público con capacidad para acumular *know how* en los procesos de investigación y desarrollo biomédico pero también con ambición y generosidad para crear círculos virtuosos que hagan que esto redunde favorablemente en el tejido empresarial biomédico de los lugares donde se implante.

El contenido de la industria farmacéutica pública.

Para poder ir más allá de la mera idea de una industria farmacéutica pública que produzca lo que no quiere producir la empresa privada es necesario delimitar el campo de actuación de esta propuesta y hacerlo de manera que responda a unos propósitos fundamentales. Estos serían, en nuestra propuesta: I) desarrollar el rol público de liderazgo de la I+D+i biomédica, II) dotar de continuidad, viabilidad, eficiencia y seguridad a todas las etapas de la cadena de valor del medicamento, III) maximizar la ganancia de beneficio social derivado de la I+D+i biomédica y IV) hacer que todo el proceso repercuta positivamente en el territorio.

La propuesta que hemos desarrollado desde Más Madrid consta de 8 ejes fundamentales que serían los siguientes:

I) Industria de I+D biomédica pública.

Se trata de desarrollar una entidad farmacéutica de titularidad pública que investigue, desarrolle, fabrique y -en una segunda fase, y dentro de los límites marcados por la legislación europea- comercialice medicamentos y que ayude a generar un ecosistema de investigación e innovación farmacéutica sostenible, orientado a responder a las necesidades de salud pública nacionales y globales bajo principios de interés y participación pública, ciencia abierta y transparencia.

Una de las funciones clave de esta entidad es la de coordinar los esfuerzos de investigación preclínica y clínica de las diferentes instituciones públicas, así como desarrollar la capacidad industrial para garantizar la producción de los medicamentos desarrollados bajo titularidad pública.

Es fundamental que esto se haga cubriendo toda la cadena del medicamento, desde la investigación y desarrollo a la mejora de la transparencia y la rendición de cuentas, con el objetivo de asegurar el acceso a medicamentos asequibles y de calidad, promoviendo su uso responsable y cooperando a todos los niveles y actores para evaluar y reducir las barreras de acceso a medicamentos.

La propuesta de valor será a través de la creación de plataformas de ciencia e innovación abiertas y colaborativas, los modelos de licencias no exclusivas y la transferencia de conocimiento y tecnología que permitan la colaboración sinérgica de centros de investigación públicos y privados y el fomento de una red de pequeñas y medianas compañías biotecnológicas.

La empresa pública de I+D no debería centrarse, como hemos comentado con anterioridad, en productos de alto valor y

baja complejidad, sino que ha de desarrollar líneas propias en ámbitos punteros sin los cuales es imposible entender el futuro de la farmacoterapia como pueden ser las tecnologías mRNA o las terapias celulares avanzadas.

II) Oficina de coordinación de ensayos clínicos y transferencia de conocimiento.

La creación de entidades específicas ha de ir de la mano del desarrollo de la normativa específica necesaria para que exista un marco territorial estable, con agilidad en la asesoría y toma de decisiones en el ámbito de los aspectos éticos de los ensayos clínicos y con una oficina de consultoría pública tanto en el ámbito jurídico como en el metodológico y el administrativo de cara a facilitar la realización y desarrollo de ensayos clínicos en nuestra región.

Además, las oficinas vinculadas a la gestión de ensayos clínicos han de tener dos campos de trabajo clave para asesorar a los diferentes actores de la investigación biomédica: I) la propiedad intelectual e industrial y II) la transferencia del conocimiento.

III) Producción de medicamentos y otras terapias desarrolladas bajo financiación e investigación de titularidad pública.

Uno de los objetivos de la industria farmacéutica pública ha de ser dotarse de infraestructuras públicas y capital tecnológico e industrial suficiente para completar la cadena de desarrollo del medicamento, facilitando la producción dentro de una industria de titularidad pública, como ya ocurre en cierto modo con las Terapias Celulares Avanzadas (TCA) académicas que se producen *in-house* en algunos centros públicos. El ejemplo de las TCA en relación con tumores más frecuentes en la edad pediátrica es paradigmático del rol que pueden tener las instituciones públicas en el desarrollo de investigaciones desde el ámbito básico hasta la cama del paciente.

IV) Creación de un centro tecnológico para PYMES del ámbito biomédico, especialmente en lo relacionado con el ámbito del diagnóstico.

Existe una tendencia a pensar que solo lo público puede externalizar la ejecución de prestaciones hacia lo privado; sin embargo, hay ocasiones en las que lo público debe tener la capacidad de acumular la magnitud de conocimiento y operatividad como para poder asumir la externalización de procesos por parte de la empresa privada que, posteriormente, puedan repercutir favorablemente en la sociedad.

En el caso de los centros tecnológicos para PYMEs biomédicas, se trataría de lograr que estas pequeñas y medianas empresas con limitada capacidad de realizar desarrollos de I+D que precisen, puedan externalizarla al centro tecnológico público para, después, recibir el desarrollo obtenido, el cual contaría, como es lógico, con criterios de interés público en el caso de que pudieran ser elegibles para su utilización en el sistema público de salud (mejores condiciones de precio, prioridad en el abastecimiento, etc).

V) Gestión de un fondo público de capital semilla.

Se trata de reconocer que existen retos de investigación de tipo “high risk, high reward” (alto riesgo, alta recompensa) que precisan de inversiones más arriesgadas que puedan hacer florecer desarrollos farmacéuticos posteriores. En el caso de nuestra propuesta se plantea con la intención de financiar proyectos entre 100.000 euros y 1 millón de euros, a empresas ya consolidadas y, preferentemente, que colaboren con grupos de investigación de entidades públicas, haciendo que los desarrollos obtenidos a raíz de estas inversiones se realizarán bajo condiciones de propiedad intelectual que garanticen el retorno de la inversión bajo criterios de interés público.

Este tipo de iniciativas tiene especial capacidad para captar una mezcla de

financiación pública y privada, así como de ir variando el modelo de fondo según los resultados que se vayan obteniendo.

VI) Creación de un hub de investigación, desarrollo e innovación en enfermedades raras.

Como se ha comentado anteriormente, las enfermedades poco frecuentes son el paradigma de patologías cuya investigación y capacidad para recibir fondos no suele alinearse con la capacidad de generar altas rentabilidades, como sí puede ocurrir en otros sectores del ámbito farmacéutico. Lo público ha de comparecer con fuerza en este ámbito, no solo generando nuevos productos, sino también trabajando para investigar y facilitar la investigación en el ámbito del reposicionamiento terapéutico de moléculas pre-existentes, que puedan alumbrar nuevas opciones de tratamiento especialmente en enfermedades que no tienen en la actualidad.

VII) Línea de atracción de empresas vinculadas a material sanitario y reconversión industrial.

La reconversión industrial hacia el sector biomédico y de producción de materias primas con el objetivo de garantizar la soberanía en la elaboración de productos básicos en el ámbito biomédico se ha convertido en un objetivo deseable, especialmente tras la evidencia postpandémica de la incapacidad de los países occidentales de ser autosuficientes en la producción de ciertos productos estratégicos. Para ello es preciso incentivar a algunas empresas para que puedan reconvertir su objeto industrial.

VIII) Transición ecológica de la industria farmacéutica y biotecnológica.

Por último, es preciso que las nuevas industrias que se desarrollen lo hagan alineándose con las necesidades de un mundo en crisis ecológica. Si bien el consumo energético directo de la industria

farmacéutica no se plantea como un problema de especial relevancia en comparación con otras industrias, el impacto ambiental vinculado con los residuos generados sí es de mayor interés. Es preciso desarrollar proyectos de investigación sobre cómo disminuir el impacto ecológico de la investigación, producción y distribución farmacéutica y biotecnológica.

El Polo FarmaNorte, hacer de lo discursivo una propuesta real.

Por último, esta propuesta no es solamente una enumeración de deseos teóricos sin aterrizaje concreto, sino que su impacto y necesidades también parten de un análisis de realidad.

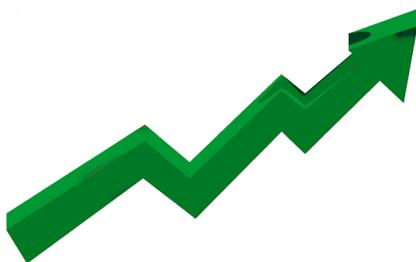
En el caso que planteamos, denominamos a este desarrollo industrial “Polo Farmanorte”,

por el lugar donde planteamos que se situara. Además, para el desarrollo de los ejes antes planteados, contaríamos con las siguientes inversiones y puestos de trabajo:

- Inversión: 858,87 millones de euros de inversión total en 4 años, siendo 369 millones de dinero público.
- Creación de puestos de trabajo: 1601 empleos directos y 2482 empleos indirectos en 4 años (con 112 directos y 1724 indirectos durante el primer año).

El rol de las instituciones públicas en la política industrial ha vuelto a ser un tema relevante en la agenda política y social. Liderar propuestas concretas que puedan tener su reflejo en proyectos realizables que mejoren nuestras sociedades es un reto ante el cual hemos de comparecer.

Polo Farmanorte: Empleos creados acumulados

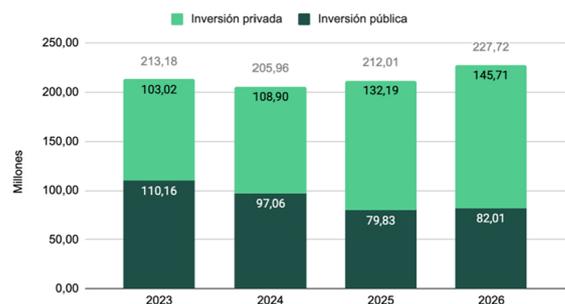


- inversión.
- puestos de trabajo.
- localización.

Concluyendo.

La política industrial está volviendo a cobrar relevancia en el ámbito de las políticas públicas y el sector sanitario no puede ser ajeno a esto. Es necesario que las propuestas

Polo Farmanorte: Inversión anual



que se realicen a este respecto abandonen la perspectiva acomplejada según la cual el sector público solo puede encargarse de aquellos aspectos no rentables de la I+D+i. y planteen una industria que tenga la capacidad para liderar los esfuerzos públicos y privados hacia lo que necesitan las sociedades y que lo haga con la mirada puesta en el futuro.

ORIGINAL

Claroscuros de la Moción del Comité COVID-19 del Parlamento Europeo



Fernando Lamata Cotanda.

Presidente de honor de la AAJM. (Artículo publicado el 29-06-2023 en su blog personal: <http://fernandolamata.blogspot.com/2023/06/claroscuros-de-la-mocion-del-comite.html>)

El Comité Especial COVID-19 del Parlamento Europeo (PE) ha emitido su Moción sobre la pandemia COVID-19: lecciones aprendidas y recomendaciones para el futuro (21/6/2023) (1). El informe ha sido aprobado por 23 votos a favor, 13 votos en contra y una abstención. Próximamente, el pleno del PE tendrá que votar su refrendo como Resolución.

El documento, de 95 páginas, contiene 617 puntos distribuidos en una introducción y cinco apartados: salud, democracia y derechos fundamentales, impacto económico y social, la UE y el mundo, y recomendaciones finales. Se han discutido más de 3.000 enmiendas y se ha llegado a un texto de compromiso en más de 300. Esto quiere decir que el texto no es homogéneo, ya que hay visiones diferentes que intentan encontrar un mínimo común denominador.

1. A mi me gusta (casi) siempre ver el medio vaso lleno... aunque a veces cuesta. Al leer este documento, y analizar lo que dice en relación con el acceso a los medicamentos, he tratado de encontrar los elementos positivos, que son los que quiero resaltar.

El Comité reconoce la insuficiente inversión en sanidad pública (sobretudo en Atención Primaria, Salud Pública, Salud Mental, dotación y condiciones de trabajo del personal sanitario, y formación continuada) (13, 56, 63, 116, 130-143) y se manifiesta en contra de los recortes en sanidad (55). Pide a

los Estados Miembros (EEMM) que hagan “tests de stress” de los Sistemas Sanitarios para identificar debilidades (65, 587). Y recomienda a la Comisión y los EEMM que inviertan más en sanidad pública y servicios sociales (568). Esto es positivo.

Reconoce también la desigualdad en el acceso a medicamentos y productos sanitarios en la Unión Europea (UE) y a nivel global, siendo la falta de asequibilidad (precios altos) la primera causa de este problema (14, 302). Y plantea que los precios de los medicamentos deben estar basados en factores transparentes, como los costes reales de la I+D pública y privada, y deben ser justos (168, 277, 306). Ahora bien, ¿por qué la industria puede poner precios exageradamente altos a los nuevos medicamentos? La Moción ya apunta que el modelo de desarrollo y producción de medicamentos, dirigido por el mercado, “puede actuar en contra de la distribución equitativa y asequible” de los productos sanitarios (41). Y advierte de la necesidad de evitar la formación de monopolios y oligopolios (275). Es decir, el Comité del PE, de forma discreta, está señalando que los monopolios y oligopolios son la causa de los altos precios y de la falta de equidad. Sabemos que estos monopolios se otorgan por los Estados y de la UE a través de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), en forma de patentes, secretos comerciales, etc. y de otras exclusividades (de datos, de comercialización), impidiendo la competencia de los genéricos y biosimilares que bajarían los precios. Sabemos también

que la razón de conceder los monopolios a las compañías farmacéuticas es otorgar un beneficio extra a las empresas con la (supuesta) finalidad de financiar la investigación de nuevos medicamentos (“incentivos”). El problema es que, a lo largo de los años, los precios fijados han sido cada vez más abusivos (abuso de posición dominante), y las empresas han obtenido globalmente, cada año, cuatro veces lo que dicen que gastan en I+D. Un beneficio excesivo en la UE de más de 80.000 millones anuales (2, 3). Parte de ese exceso de beneficio lo destinan a marketing (más que a I+D), a recompra de acciones, compensaciones de los ejecutivos, etc. El Comité no aborda con claridad este problema, no lo diagnostica con precisión, y no aporta una solución eficaz.

Ahora bien, reconociéndolo de forma indirecta, pide a la Comisión que realice un estudio piloto sobre el aprovechamiento de la inversión pública en I+D “para asegurar mejor acceso a medicamentos asequibles y crear un ecosistema de investigación dinámico y bien financiado” (68, 581). El Comité reclama también a la Comisión que invierta más en I+D (579), y añade que esa inversión pública debe adherirse al principio de ciencia abierta (586). E insiste varias veces en que las Administraciones Públicas deben exigir retornos al sector público por la financiación pública de I+D, y deben incluir en los contratos, subvenciones, etc., condiciones de transparencia, compromiso de transferencia de tecnología, disponibilidad suficiente (volumen de producción), asequibilidad (precios justos) e igualdad en acceso de los productos finales (80, 100, 156, 157, 170). Y añade también que la financiación pública en I+D debería apoyar la creación de centros abiertos de investigación y producción (181). Estos son aspectos positivos.

Por otra parte, la Moción propone que la Autoridad Europea de preparación y respuesta a las emergencias de salud (HERA) se convierta en Agencia, con financiación suficiente y capacidad legal para incentivar y

co-desarrollar acceso equitativo y sostenible a productos médicos, y asegurar la transferencia de tecnología, incluso a productores en países de medianos y bajos ingresos (72, 73). Reclama asegurar el suministro de Principios Activos (570, 595). Apoya la creación de la Red europea de laboratorios de referencia (61). Apoya la propuesta de la Comisión para el proyecto EU FAB, una red de instalaciones de producción de vacunas y medicamentos que se pueda activar en caso de crisis (78). Recuerda, al mismo tiempo, que el Parlamento pidió a la Comisión y a los EEMM que estudiaran la posibilidad de crear una o más empresas farmacéuticas europeas sin ánimo de lucro (79) y reitera esta petición (162). Y pide a la Comisión y a los EEMM financiación a largo plazo para lograr una capacidad de producción y distribución adaptable de vacunas y otras herramientas (578, 596).

En un paso más allá, la Moción pide a la Comisión y los EEMM que creen una Infraestructura Europea pública para la I+D en salud, que pueda fabricar medicamentos de importancia estratégica, garantizando la seguridad de suministro y previendo desabastecimientos (169, 601), en línea con la propuesta del Panel STOA del Parlamento Europeo (4). Este sería, sin duda, un paso significativo.

La Moción apoya también la compra conjunta y la compra anticipada de vacunas y tecnologías sanitarias (185), garantizando la transparencia en esos procesos, asegurando que la responsabilidad por daños queda en los fabricantes y exigiendo precios justos (196, 275, 564). Finalmente, la Moción subraya el problema de los desabastecimientos (158) y pide crear una reserva de medicamentos esenciales (160, 602). Recomienda que la Comisión realice un estudio de las causas de los desabastecimientos (161, 282).

En el ámbito internacional, de Salud Global, la Moción reconoce que el “ACT Accelerator – COVAX” fue un mecanismo

insuficiente para garantizar la equidad en el acceso a las vacunas y tecnologías sanitarias, sobretudo para los países de bajos y medianos ingresos (50, 51, 500). Considera también que para garantizar el suministro global se deben ampliar las capacidades de producción en todo el mundo, aumentando la producción local y regional en países de bajos y medianos ingresos, para lo que se debe fomentar la transferencia de tecnología y conocimiento (49, 515).

En ese sentido, insiste en que la UE debe participar activamente en la negociación de una suspensión temporal de determinados Derechos de Propiedad Intelectual en la Organización Mundial del Comercio (OMC) (525, 526, 552), para facilitar el acceso global a medicamentos y vacunas. Así mismo, en el Tratado de Pandemias de la OMS se debe asegurar suficiente financiación para I+D biomédica global (615), y un mecanismo vinculante de acceso a los beneficios, así como crear condiciones para otorgar licencias de I+D cuando haya sido financiada por los gobiernos, fomentar la transferencia de tecnología, y compartir los datos y conocimientos (derechos de propiedad intelectual).

Vemos aquí buenas intenciones, pero, sin embargo, no hay una exigencia rotunda para que, en la OMC, la Comisión defienda y acuerde la suspensión de los DPI en caso de pandemia.

2. Y es que, aunque la Moción tiene aspectos positivos para mejorar el acceso a los medicamentos, también mantiene una serie de elementos negativos, demasiado importantes, que dificultan seriamente la resolución de algunos problemas que generan falta de acceso en los países de la UE y en el mundo.

Así, la Moción insiste en el relato habitual de la industria: “el sistema de protección de patentes incentiva a las empresas a invertir

en innovación”. Aunque no evita reconocer que, “al mismo tiempo, la exclusividad puede conducir a una limitación de la oferta y del acceso a los medicamentos y productos farmacéuticos” (493). Y añade que “en tiempos de crisis las autoridades deben estar dispuestas a intervenir en este sistema para garantizar el acceso a diagnósticos, prevención y tratamiento para todos”.

Es decir, al parecer, el Comité reconoce que la causa de la falta de acceso, altos precios, desabastecimientos, etc., son los monopolios que permiten a las empresas imponer los precios y decidir cuánto producen, dónde producen y a quién venden. Y por eso entiende que, en tiempos de crisis, de pandemia, los gobiernos deben intervenir, suspendiendo estos monopolios (DPI, patentes y otras exclusividades). Pero sigue afirmando, sin ningún fundamento, que el sistema de patentes es clave para incentivar la investigación. Y ese prejuicio (determinado por la influencia de la presión de los altos ejecutivos de la industria), condiciona sus propuestas. De tal manera que el Comité, en su Moción, afirma que la revisión de la legislación farmacéutica europea debe continuar protegiendo adecuadamente los DPI, “para crear un ambiente favorable a la innovación”... y “para mejorar el acceso equitativo a medicamentos seguros, efectivos y asequibles” (585). Pero no se da cuenta de que estos dos objetivos son incompatibles: precisamente son los monopolios de las patentes los que bloquean el acceso a la innovación. Además, la primera afirmación no está demostrada. No está comprobado que dar enormes cantidades de dinero a las empresas a través de las exclusividades incentive la investigación. Antes de los monopolios en medicamentos había más investigación. Ahora, con monopolios, más del 70% de la I+D innovadora tiene financiación pública directa. Es falso que las patentes incentivan la I+D. Y desde luego es una financiación ineficiente, ya que, como vimos antes, con dinero público (a través de los servicios de salud) o de los pacientes, se

paga cuatro veces lo que dice la industria que gasta en I+D.

La Moción no analiza esta cuestión, aunque pide a la Comisión que haga un estudio sobre el tema. Ahora bien, la Moción sí considera que compartir la Propiedad Intelectual y el know how, aunque sea en el marco legal actual, es clave para asegurar la producción en gran escala y la disponibilidad global (505). Sin embargo, su solución es la que propone la industria: respetar la propiedad intelectual, e incluir acuerdos de licencia voluntaria para aumentar la producción (521). Y pedir a los fabricantes que utilicen el COVID Technology Access Pool de la OMS (C-TAP) para compartir

conocimientos y tecnologías en tiempo de pandemias (549). Los países de bajos y medianos ingresos, el Sur Global, ya comprobaron que esto no funcionó durante la pandemia. Y no funcionará. Por eso reclaman la inclusión en el Tratado de Pandemias de la suspensión de los DPI y la obligación de transferencia de tecnología y conocimiento mientras esté ocurriendo una crisis de salud internacional.

En el mismo sentido, cuando la Moción se refiere a la negociación del Tratado de Pandemias de la OMS, centra el foco en el refuerzo de los sistemas de información y control para predecir y monitorizar las epidemias (562). Se habla de refuerzo de la



OMS y de su financiación, pero, al mismo tiempo, se apoya la creación de un nuevo fondo de pandemias, no en la OMS, sino en el Banco Mundial, y no como entidad multilateral, sino con participación de entidades privadas en su Consejo de Dirección (547), lo cual debilita a la OMS en su papel de coordinador de la prevención, la preparación y las respuestas a las emergencias en salud.

Resalta el papel de la UE durante la pandemia para donar vacunas, pero evita reconocer que el mantenimiento de los monopolios y oligopolios (DPI) provocó el aumento de precios (veinte a cuarenta veces por encima de coste de fabricación, totalmente injustificados ya que la I+D se financió con dinero público), la limitación de la producción y la selección de a quién se vendía, y que, como consecuencia, millones de personas en el Sur Global no pudieron acceder a vacunas y otras tecnologías médicas, mientras en el Norte acumulábamos diez dosis por persona. Con mucho menos del dinero que la UE gastó en vacunas se podría haber vacunado a todo el planeta si el precio hubiera sido el de coste real. A cambio, es verdad, los directivos y accionistas de las empresas farmacéuticas obtuvieron enormes beneficios (obtenidos del dinero público y de los pacientes): más de 200.000 millones de dólares, globalmente. Esto tampoco lo analiza el Comité. Por eso no puede dar respuesta al presidente de Sudáfrica cuando afirma que los países ricos (la UE) pusieron, por delante de la vida de las personas, los beneficios de las empresas. “Estuvimos rogándoles, y ustedes se negaron, votando en contra de que pudiéramos fabricar vacunas en nuestros países” (5).

3. En resumen, ¿está el vaso medio vacío o medio lleno?

Prefiero quedarme con la sensación de algo se avanza. Paso a paso. Es cierto que se mantiene el “dogma” de las patentes y los DPI, pero se defiende que la inversión pública tenga condiciones de transparencia, que la tecnología y conocimiento resultantes

se transfieran a la C-TAP de la OMS, que los precios sean asequibles y la producción suficiente. Y se pide aumento de la financiación pública en I+D, y el desarrollo de una Infraestructura pública europea para la I+D y la fabricación de medicamentos.

Decía Ernesto Sábato que “lo que importa no es la “realidad estricta” que algo contenga, sino aquella altura a la que apunta. Es gracias a ese imposible que nos elevamos por encima de todo lo posible. Es el entusiasmo el que nos mantiene vivos” (6, pág. 22).

Sigamos pues apuntando a la altura de lo imposible.

REFERENCIAS

- (1) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0217_EN.html#section_1
- (2) Lamata F, Gálvez R, Sánchez-Caro J, Pita P, Puigventós F. Medicamentos, derecho humano o negocio. Díaz de Santos. 2017.
- (3) <https://fundacionalternativas.org/publicaciones/monopolios-y-precios-de-los-medicamentos-un-problema-etico-y-de-salud-publica/>
- (4) [https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU\(2021\)697197](https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2021)697197)
- (5) <https://twitter.com/peoplesvaccine/status/1673689477624266752?t=97vMtS5Q92Wi2E8VPnINZg&s=03>
- (6) Ernesto Sábato. España en los diarios de mi vejez. Seix Barral. 2004.

OTRAS FUENTES

El CEO de Eli Lilly & Co., David Ricks, recibió una compensación estimada de 21 millones de dólares hasta el momento

¿Por qué deberían existir corporaciones farmacéuticas como Merck y Eli Lilly?

- ***Estas corporaciones depredadoras tratan de presentarse como socialmente responsables, pero su modelo de negocios continúa lastimando a las mismas personas por las que dicen preocuparse.***

Richard Eskow

Common Dreams – 15-06- 2023. <https://www.commondreams.org/opinion/big-pharma-merck-eli-lilly>

Este artículo describe bien las formas de actuar de las grandes farmacéuticas como Merck o Lilly. Sobre la base del informe de Bernie Sanders (disponible para su lectura en Informes y Documentos), realiza una crítica demoledora. Con una posición clara: "si los "actores del mercado" no pueden proporcionar al público los medicamentos que se necesitan, ¿por qué deberíamos confiar nuestros medicamentos a los actores privados?"

En la versión original en inglés pueden encontrarse excelentes vídeos con entrevistas con algunos de los profesionales consultados.

¿Cómo tienen los ejecutivos de Big Pharma el valor de mostrar sus rostros en público, y mucho menos amenazar con demandar al gobierno que les ha enriquecido con el tesoro y las vidas del público estadounidense? Los descubrimientos financiados por el Gobierno han dado a las compañías farmacéuticas como Merck y Eli Lilly gran parte, si no la mayoría, de su tecnología patentada. La actitud laxa del gobierno hacia la depredación y la criminalidad de las compañías farmacéuticas las ha enriquecido aún más.

Un informe reciente del personal del Comité Senatorial de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones (HELP) y su presidente, el senador Bernie Sanders, encontró que “el precio promedio de los nuevos tratamientos en los últimos 20 años que los científicos de los NIH ayudaron a inventar es de \$111,000.

más de diez veces el precio que llevó al NIH a introducir por primera vez una cláusula de precio razonable en 1989”.

Y, sin embargo, a la primera señal de que el Gobierno podría pedir algo a cambio, estas corporaciones muerden la mano que les da de comer. Desafortunadamente, es el pueblo el que sangra.

La grosera demanda de Merck y la grandilocuente amenaza de Lilly son solo los últimos recordatorios de que estas corporaciones se aprovechan de las vidas y la riqueza de las personas en los EE. UU. y en todo el mundo.

¿Cómo de rico es Merck? Su ingreso neto fue de \$ 19 mil millones el año pasado, un aumento del 40 por ciento con respecto al año anterior. Su CEO recibió \$18,469,835 en compensación total. En promedio, los

altos ejecutivos de Merck recibieron más de \$10 millones cada uno en 2022. Más de la mitad de ese dinero se otorgó en forma de acciones, lo que le dio a cada uno de los líderes de Merck un incentivo multimillonario para maximizar las ganancias sin importar el costo humano.

Y, sin embargo, estos altos ejecutivos no parecen avergonzados. De hecho, la corporación farmacéutica global está demandando al Gobierno de los Estados Unidos para evitar que negocie los precios de un puñado de medicamentos según lo permitido por la Ley de Reducción de la Inflación (IRA) aprobada el año pasado.

Y, mientras se preparaba este artículo para su publicación, el jefe de Eli Lilly & Co. exhibió un desapego patológico similar de la necesidad humana. El director ejecutivo David Ricks amenazó con retener los medicamentos a las personas mayores y discapacitadas en *Medicare* a menos que se cumplieran sus demandas. Adoptando la empatía simulada de un gángster que retuerce el brazo, Ricks dijo que negarles medicamentos a estos pacientes sería "realmente triste para las personas que dependen de los beneficios del Gobierno,

pero es una consecuencia que los actores empresariales del mercado utilizarán para conseguir limitar y restringir la aplicación de la ley ..."

(Nota de ironía: Ricks, a quien se le pagaron \$21,1 millones el año pasado, exigió la derogación de las disposiciones sobre drogas del IRA en una conferencia de inversión organizada por el sindicato mundial de bancos y crimen J. P. Morgan).

Eso no es "esto es el negocio como siempre", es "una crisis de rehenes". Y plantea una pregunta diferente, una que Ricks sin duda preferiría que no preguntáramos: si los "actores del mercado" no pueden proporcionar al público los medicamentos que necesitan, ¿por qué deberíamos confiar nuestros medicamentos a los actores privados?

Recientemente entrevisté a Merith Basey, directora ejecutiva de Pacientes por Medicamentos Asequibles, una organización que hace un excelente trabajo en política de drogas. Basey comentó que el IRA es "un primer paso en la lucha contra el poder de las corporaciones farmacéuticas". Se podría decir que es una respuesta de "vaso medio lleno" (o "jeringa medio llena"), pero tiene



¿Por qué deberían existir corporaciones farmacéuticas como Merck y Eli Lilly?

razón en que la ley podría responderá a la crisis de precios de los medicamentos. De hecho, las disposiciones de precios de medicamentos de la Ley de Reducción de la Inflación se encuentran entre las pocas características que realmente reducirían la inflación. Sin embargo, se diluyeron significativamente con respecto a las propuestas originales de los demócratas, que a su vez eran mucho más débiles que lo que se hace en naciones similares. Como observó correctamente Basey, EE. UU. es el único país desarrollado que no tiene un sistema integral para regular los precios generales de los medicamentos.

Los compromisos de la IRA se debieron en parte a los \$ 16,4 millones y \$ 15 millones gastados por Merck respectivamente en el cabildeo cuando se redactó la Ley, así como a los millones de dólares en contribuciones de campaña que los ejecutivos de Merck y Lilly prodigan habitualmente en ambos partidos. Y desde luego fue favorable a su interés que 50 de los 57 cabilderos que merodeaban los pasillos del Congreso en 2021 por Merck fueran ex funcionarios del Gobierno; Pocas cosas son más persuasivas que una cara amistosa que ofrece dinero en efectivo.

Aún así, el Gobierno hizo algo. Las disposiciones de precios de medicamentos de la ley permiten que *Medicare* negocie los precios de solo diez medicamentos para comenzar, pero el gobierno podrá elegir el más costoso entre ellos y se pueden agregar más en los años siguientes. (Sin embargo, no hay garantía de que usará este poder de manera efectiva, razón por la cual Sanders dice que no aprobará más proyectos de atención médica del Gobierno hasta que la Administración publique su plan).

El precio de los medicamentos también representa una amenaza a más largo plazo para corporaciones como Merck: que el público verá cuán efectivas son estas negociaciones y querrá que se extiendan a

todos los medicamentos y pacientes. Eso puede explicar el descaro absoluto de los ejecutivos de Merck, cuya demanda argumenta que negociar con el Gobierno, el mayor comprador de medicamentos recetados del país, es "equivalente a una extorsión".

¡Extorsión! Los ejecutivos y la junta directiva de Merck, un grupo que incluye veteranos de la industria armamentística, capital de riesgo y una empresa consultora de evasión de impuestos, piensan que es injusto negociar precios con el pueblo estadounidense. Mientras tanto, la imprudencia de la empresa ha causado decenas de miles de muertes, muertes que plausiblemente podrían considerarse "homicidio involuntario" (es decir, causar la muerte mientras se actúa "de manera ilegal").

En caso de que Vd tenga algún sentido residual de buena voluntad hacia Merck, permítame ayudarle con eso:

Merck vendió su analgésico Vioxx durante cinco años después de que las pruebas iniciales plantearon la posibilidad de que causara ataques cardíacos. Lo hizo. Cuando Merck retiró Vioxx del mercado, había causado aproximadamente 88.000 ataques cardíacos entre los estadounidenses. 38.000 de ellos murieron.

Según los informes, Merck hizo una "lista de resultados" de médicos a los que no les gustaba Vioxx, que incluía palabras como "neutralizar" y "desacreditar"; un correo electrónico interno decía de tales médicos: "Es posible que tengamos que buscarlos y destruirlos donde viven...".

Merck ocultó informes de disfunción sexual y otros riesgos de su medicamento contra la calvicie Propecia, incluida una "larga lista de informes de suicidio".

Merck se vio obligado a pagar 2.300 millones de dólares para liquidar los cargos de fraude fiscal.

Merck pagó \$650 millones para llegar a un acuerdo por violar la Ley de Reclamaciones Falsas al sobrefacturar *Medicaid*.

Merck pagó 1,5 millones de dólares para resolver los cargos de violación de las leyes ambientales federales en sus instalaciones de fabricación de Pensilvania. Sus violaciones ambientales adicionales incluyen el uso de cloruro de metileno y carcinógenos animales probados como solvente en algunas drogas.

Merck pagó 688 millones de dólares para resolver las denuncias de que ocultó los malos resultados de los ensayos clínicos de Vytroin, un fármaco contra el colesterol.

Estas no son las personas más amables o más respetuosas de la ley.

Merck, como la mayoría de las corporaciones depredadoras, trata de presentarse como socialmente responsable, pero su modelo de negocios continúa lastimando a las personas por las que dice preocuparse. "Merck for Mothers" es un programa cuyo objetivo declarado es "ayudar a crear un mundo en el que ninguna mujer tenga que morir mientras da a luz". ¿Qué pasa con las madres que murieron después de tomar Vioxx?

Merck retiró públicamente los fondos de los Boy Scouts en respuesta a la prohibición anti-gay de los scouts. Pero ¿Qué pasa con los homosexuales que no pueden pagar Isentress, un medicamento contra el VIH de Merck que cuesta más de \$ 2,000 por mes? ¿Y qué pasa con todas las personas vulnerables que toman Januvia, el medicamento para la diabetes de Merck que se vende al por menor por un costo promedio mensual de \$547? Como señaló Basey, aproximadamente un millón de beneficiarios de *Medicare* toman Januvia y la Parte D de *Medicare* ya ha gastado \$ 17 mil millones en él, a pesar de que tiene quince años.

No, dice Merck, todavía no negociaremos.

Lamentablemente, Merck y Lilly no son atípicos en la industria; son la norma.

Los ejecutivos de Merck no son los únicos que se benefician de su malversación. También lo son algunos miembros del Senado y la Cámara. No deberían; nadie debería. Es dinero de sangre. Es ganancia sin honor.

Los ejecutivos de Merck deben recordar la propia historia de su empresa. Originalmente la subsidiaria de una empresa alemana, los activos estadounidenses de Merck fueron nacionalizados durante la Primera Guerra Mundial bajo la Ley de Comercio con el Enemigo. Puede que sea el momento de revisar nuestra definición de "enemigo". Al poner en peligro nuestras vidas y nuestra riqueza, estas corporaciones están poniendo en peligro nuestra seguridad nacional.

Lamentablemente, Merck y Lilly no son atípicas en la industria; son la norma. La grosera demanda de Merck y la grandilocuente amenaza de Lilly son solo los últimos recordatorios de que estas corporaciones se aprovechan de las vidas y la riqueza de las personas en los EE. UU. y en todo el mundo. Negociar el precio de los medicamentos es una gran idea, pero llega un punto en el que hablar con personas como estas equivale a negociar con terroristas.

Si estas corporaciones no pueden satisfacer las necesidades de salud del público, y la evidencia sugiere que no pueden, el gobierno debería eliminar a estos intermediarios antisociales y producir los medicamentos para el público por sí mismo.

(Zero Hour and Social Security Works, junto con muchas otras organizaciones políticas y de defensa, firmaron una carta abierta en la que pedían al Gobierno que revisara nuestro fallido sistema de drogas con fines de lucro).

OTRAS FUENTES

Cómo *Big Pharma* manipuló el sistema de patentes

- ***Se supone que las patentes de medicamentos expirarían en 20 años. Sin embargo, gracias a los trucos legales, por lo general lleva mucho más tiempo que eso.***

Ryan Cooper

The American Prospect – 06-06-2023. <https://prospect.org/health/2023-06-06-how-big-pharma-rigged-patent-system/>

Interesante artículo que aborda el tema de la utilización de patentes y exclusividades para mantener el monopolio e impedir la aparición de genéricos más baratos. Es de notable interés su análisis de las diferentes tácticas y estrategias que la *Big Pharma* utiliza para conseguir este objetivo. Al mismo tiempo señala la dificultad y debilidad de las Agencias Reguladoras.

En marzo, la Oficina de Patentes de la India denegó una solicitud de Janssen Pharmaceuticals (una subsidiaria de Johnson & Johnson) para extender hasta 2027 su patente sobre su medicamento bedaquilina, que es en la actualidad el mejor tratamiento para la tuberculosis resistente a los medicamentos. La decisión se produjo gracias al trabajo de dos activistas, Nandita Venkatesan de la India y Phumeza Tisle de Sudáfrica, que presentaron una petición ante la oficina con el respaldo de Médicos Sin Fronteras y otras organizaciones sin fines de lucro.

Desde la perspectiva del gobierno indio, esta decisión fue una obviedad. La extensión de la patente no solo fue un intento obvio de J&J para asegurar unos años más de ganancias de monopolio merced a los pequeños e intrascendentes cambios que habían hecho en el medicamento, al mismo tiempo que la India tiene la peor carga de tuberculosis del mundo. Alrededor del 40 por ciento de su población es TB-positiva, y la mayor población de casos de tuberculosis resistente a los medicamentos de cualquier país. Un problema que empeoró mucho durante la pandemia de COVID-19, que interrumpió gravemente los esfuerzos para probar y tratar nuevas infecciones. Se estima

que rechazar la extensión de la patente reducirá el costo del tratamiento con bedaquilina en la India de 46 \$ al mes a 8 \$, un gran beneficio para un país que todavía es bastante pobre.

Los Estados Unidos no tienen nada parecido a un problema con la tuberculosis. Pero tenemos una infección mucho peor de abuso de patentes por parte de las empresas farmacéuticas. En lugar de derribar a empresas como Johnson & Johnson, Mila Oficina de Patentes y Marcas (USPTO) de EE. UU. se ha inclinado con mayor frecuencia para permitir la máxima extracción de beneficios corporativos.

Una estrategia legal que utilizan las grandes farmacéuticas es presentar docenas o incluso cientos de patentes sobre el mismo medicamento. Un informe de la Iniciativa para los Medicamentos, el Acceso y el Conocimiento (I-MAK) de septiembre del año pasado investigó estas "marañas de patentes" en diez de los medicamentos más vendidos de Estados Unidos, y las revelaciones fueron asombrosas. Las empresas han obtenido un promedio de 74 patentes en cada uno de esos medicamentos. Aún más revelador, de las 140 solicitudes de patente de estos medicamentos (en

promedio), dos tercios de ellas ocurrieron después de que el medicamento fuera aprobado por la FDA.

El objetivo es crear una gran disuasión legal para cualquier competidor genérico o biosimilar que pueda intentar entrar en el mercado cuando caduque la patente original. Incluso cuando un competidor podría tener el derecho legal de producir la formulación original de un medicamento, cortar el matorral de patentes requeriría millones de dólares en litigios y llevaría años.

Por ejemplo, AbbVie logró extender la protección de patentes de su medicamento para la artritis Humira por siete años adicionales. Presentó 312 patentes sobre el medicamento, un 94 por ciento después de haber recibido la aprobación de la FDA, y obtuvo 166 de esas patentes. Su patente original expiró en 2016, pero el resto de las patentes extendieron su control completo del medicamento hasta el primer trimestre de 2023. Como resultado, Humira fue el medicamento más vendido en el mercado de EE. UU. en 2021, con 17.300 millones de dólares en ventas, casi el doble que el segundo lugar Revlimid (un medicamento contra el cáncer). De todo el dinero que AbbVie ha ganado en Humira, alrededor de dos tercios (o casi 100 mil millones de dólares) llegaron después de que expirara su patente principal.

Para algunos, eso cuenta como un éxito rotundo. La elección del presidente Trump para dirigir la USPTO, de Andreu Lancu, socio del bufete de abogados de propiedad intelectual Irell & Manella tanto antes como después de dirigir la agencia es un dato llamativo. En un artículo de opinión reciente para Bloomberg Law, argumentó que el uso de patentes por parte de AbbVie "debe celebrarse".

Otra estrategia es "hacer ligeras modificaciones en la droga", afirma Robin Feldman, profesor de la Facultad de Derecho de la UC, San Francisco, que estudia el abuso de patentes, en una entrevista en

Prospect. Al hacer pequeños cambios en las dosis, la formulación, el método de administración, etc., las compañías farmacéuticas pueden solicitar una nueva patente o una extensión de patente y extender su monopolio. Según su investigación, "más del 78 por ciento de las nuevas patentes no son medicamentos nuevos", dijo. Una táctica común es producir estratégicamente una forma de liberación prolongada del medicamento justo antes de que la patente original esté a punto de expirar, porque las empresas pueden recibir un derecho de exclusividad adicional de tres años bajo las reglas de "nueva investigación clínica".

Muchas de estas patentes son probablemente tonterías incluso para los estándares laxos de la ley de los Estados Unidos. En las raras ocasiones en que los fabricantes de genéricos han llevado a Big Pharma a los tribunales para impugnar la validez de la patente, han ganado alrededor de las tres cuartas partes de las veces, afirma Feldman. Pero, de nuevo, eso cuesta tiempo y dinero, algo con lo que las principales compañías farmacéuticas cuentan.

Otra estrategia es obtener exclusividad sin patentes. El gobierno otorga a las empresas que realizan ciertos tipos de investigación, como tratamientos para enfermedades pediátricas o tropicales, o que desarrollan medicamentos "huérfanos" para tratar enfermedades raras, derechos adicionales por tiempo limitado, como mantener la privacidad de sus datos o un monopolio en la comercialización. (El Congreso quería que se prestara más atención a estas áreas de enfermedad en particular, pero puede haber tenido demasiado éxito, ya que las empresas han acumulado recursos para desarrollar tratamientos para condiciones relativamente poco comunes que a menudo no son muy efectivas).

Por último, está la táctica de "pagar por retraso". Cuando las patentes u otras protecciones legales están a punto de expirar, las compañías farmacéuticas comúnmente

toman sus enormes ganancias y ofrecen a los fabricantes de genéricos fuertes sobornos para mantenerse fuera del mercado, evitando así la competencia. La Comisión Federal de Comercio, que ha presentado algunas demandas contra esta práctica, estima que esta táctica por sí sola le cuesta al país 3.500 millones de dólares en costos de medicamentos más altos cada año.

Como de costumbre en asuntos de atención médica, EE. UU. es una situación atípica en las patentes de medicamentos en comparación con las naciones homólogas. Volviendo a Humira, AbbVie obtuvo 6,4 veces más patentes estadounidenses que en la Unión Europea, y sus patentes se agotaron en octubre de 2018 en el continente. Otros más de cuatro años de protección de patentes en el mercado de EE. UU. aseguraron 68 mil millones de dólares adicionales en ganancias al monopolio.

Todo este escandaloso aumento de precios es una de las principales razones por las que la atención médica estadounidense es tan cara. Un estudio de 2018 encontró que el gasto en medicamentos representa alrededor del 15 por ciento del gasto en atención médica de los Estados Unidos, la fracción más alta de cualquier país rico y mucho más alta en términos absolutos porque nuestra atención médica es muy cara. En términos de dólares, gastamos alrededor de la mitad que Suiza por persona, más del doble que Francia y más de tres veces más que los Países Bajos. Eso se debe en gran medida a los medicamentos patentados hipercaros. Solo el 8 por ciento de las recetas estadounidenses son para medicamentos de marca, pero gracias a los precios extremos se alcanzan esas cifras. Gilead originalmente tenía un precio de su cura para la hepatitis C en 84 000 dólares, aunque más tarde se redujo un poco.

Por último, el sistema de patentes también proporciona un incentivo tóxico para las empresas farmacéuticas. La capacidad de extraer año tras año hiperbeneficios de un puñado de medicamentos de gran éxito

empuja a las empresas a gastar mucho en modificación de medicamentos y en abogados que protegerán su monopolio de patentes en lugar de invertir en una investigación de medicamentos genuinamente nueva. En 2021, solo Keytruda representó el 48 por ciento de las ganancias de Merck; Eylea el 48 por ciento de las de Regeneron/Bayer; y Humira el 40 por ciento de las de AbbVie. La investigación de Feldman descubrió que una vez que una compañía farmacéutica comienza por el camino del abuso de patentes, tiende a depender cada vez más de este método a medida que pasa el tiempo.

Sin embargo, a largo plazo, ir por este camino podría resultar una estrategia arriesgada. Incluso en los EE.UU., las patentes se agotan con el tiempo, y el desarrollo de medicamentos es caro, lento y propenso al fracaso. Confiar en un medicamento para una parte tan grande de los ingresos podría fácilmente dejar a esas empresas retorcidas en el viento, especialmente si el Congreso aprobara la reforma de la propiedad intelectual.

¿Qué se debe hacer al respecto? Feldman sugiere que un simple paso sería aclarar el significado de "no obviousness" en la ley de patentes de los Estados Unidos. Para obtener una patente, uno debe demostrar que la invención es algo que requirió habilidad y esfuerzo para producir. Hay mucha legislación en esta área, así como un gran cuerpo de jurisprudencia, cuyos detalles están más allá del alcance de este artículo. Pero está claro que es demasiado fácil obtener una patente de medicamentos en este país, como lo demuestra por comparación la cantidad de patentes que se otorgan en la Unión Europea. En los EE.UU., las empresas pueden obtener patentes sobre ideas obvias del tipo como "una fórmula de liberación prolongada" que han sido bien conocidas durante décadas. La USPTO también podría estar mejor financiada; su pequeño personal a menudo se ve abrumado por la ventisca de presentaciones altamente técnicas de las

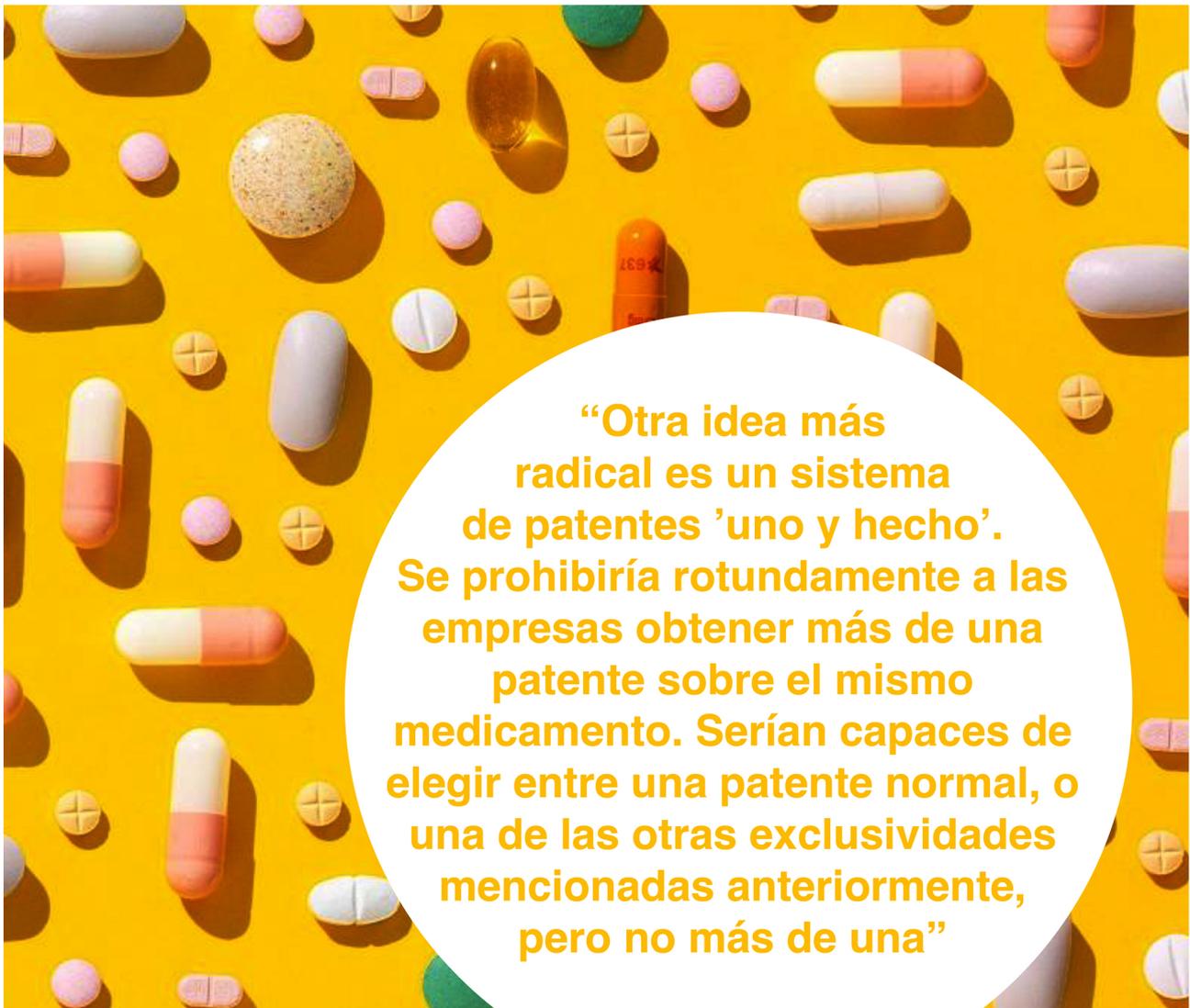
compañías farmacéuticas. La FDA, que tiene muchos más especialistas médicos, también podría ser asignada para ayudar en esta área.

Otra idea más radical es un sistema de patentes "uno y hecho". Se prohibiría rotundamente a las empresas obtener más de una patente sobre el mismo medicamento. Serían capaces de elegir entre una patente normal, o una de las otras exclusividades mencionadas anteriormente, pero no más de una.

Hay al menos señales moderadamente alentadoras en el horizonte. Tanto el Plan de Rescate Estadounidense aprobado en marzo de 2021 como la Ley de Reducción de la Inflación aprobada el año pasado contienen una serie de reformas en los precios de los

medicamentos. El primero permitió a Medicaid penalizar a las empresas que elevan sus precios por encima de la tasa de inflación, lo que llevó a Eli Lilly a bajar su precio de lista de la insulina; el segundo permite a Medicare negociar el precio de un número limitado de medicamentos recetados, con nuevos precios que comienzan a entrar en vigor en 2026.

Ahora, estas son reformas bastante pequeñas y lentas. Pero siguen siendo las mayores derrotas que las grandes farmacéuticas han sufrido en décadas. Los precios de los medicamentos (como el resto del sistema de atención médica) son simplemente tan escandalosos que incluso el desvencijado gobierno estadounidense está empezando a hacer algo al respecto. La reforma de las patentes es el siguiente paso obvio.



OTRAS FUENTES

OMC: El Sur "emerge la apuesta" sobre el diagnóstico y la terapéutica de la COVID 19

D. Ravi Kanth

Servicio de Información de TWN sobre cuestiones de salud del Tercer Mundo / Washington DC – 13-06-2023.
<https://www.twn.my/title2/health.info/2023/hi230604.htm>

En este artículo se recogen las interesantes aportaciones del embajador de Colombia en la OMC, así como de los 65 miembros liderados por Sudáfrica e India que plantean de forma clara la necesidad de una alternativa a las licencias voluntarias con la extensión de la exención de la propiedad intelectual.

Este proceso de discusión en la Organización Mundial de Comercio se encuentra actualmente, durante este mes de junio, en plena fase de desarrollo con la oposición abierta, como señala el artículo, de aquellos países ricos donde las grandes farmacéuticas condicionan las posiciones de los gobiernos respectivos.

Colombia, junto con una gran mayoría de los países en desarrollo y menos desarrollados de la Organización Mundial del Comercio, "amplió la apuesta" para extender y aplicar rápidamente la Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los ADPIC alcanzado en la duodécima conferencia ministerial de la OMC (MC12) el pasado junio de medidas para el diagnóstico y la terapéutica de la COVID-19, según afirmaron fuentes conocedoras del tema

En la reunión informal del Consejo de los ADPIC el 8 de junio, el número de países que solicitaron una decisión temprana sobre el párrafo ocho de la Decisión Ministerial MC12 sobre el Acuerdo sobre los ADPIC, ha crecido sustancialmente, afirmaron participantes en la reunión.

Junto con los 65 miembros, liderados por Sudáfrica y la India, que originalmente habían pedido una exención de los TRIPS en octubre de 2020, varios países, incluida Colombia, han expresado por adelantado y han emitido un poderoso mensaje en la reunión informal del Consejo de TRIPS el 8

de junio, afirmaron participantes, que pidieron no ser identificadas.

El nuevo enviado comercial de Colombia

En la reunión del Consejo de TRIPS, el nuevo enviado comercial de Colombia, el embajador Mauricio Bustamante, reiteró "la extensión de la exención a la producción y el suministro de medios de diagnóstico y tratamientos contra la COVID-19".

Instó a los miembros a empezar a pensar en futuras pandemias, en línea con las discusiones que están teniendo lugar en otros foros.

El embajador Bustamante pidió que se intensificaran los esfuerzos para "establecer un mecanismo de "adopción inmediata " que permita que la exención se utilice en futuras pandemias, sin tener que comenzar a negociar todo desde cero en medio de una crisis".

Sugirió "permitir que este sea un instrumento que se pueda utilizar por

defecto frente a una nueva crisis de salud que de lugar a una nueva declaración de pandemia por parte de la OMS, para que no se pierda un tiempo valioso en circunstancias que requieren velocidad y urgencia".

Al comentar sobre un tema asociado relacionado con el uso de licencias voluntarias para futuras pandemias en lugar de una exención, como sugirieron los opositores, el nuevo enviado comercial colombiano dijo con cierta firmeza que, desde la perspectiva de Colombia, "las licencias voluntarias pueden ser valiosas en algunos casos específicos, pero no son una respuesta global definitiva y no nos sirven a todos por igual".

El enviado comercial colombiano afirmó: "La experiencia de la pandemia nos mostró que, en situaciones de crisis, este no era el camino ideal".

Habló sobre las muy difíciles negociaciones a las que se enfrentó Colombia, debido "a los altos precios, en condiciones asimétricas y en competencia con sus socios y vecinos".

En este contexto, comentó: "Solo es razonable que las alternativas producidas localmente sean parte de nuestras conversaciones actuales sobre políticas públicas".

"Incluso a pesar de las posibles ineficiencias, está claro que en ciertas situaciones se requiere un mínimo de autonomía para resolver problemas agudos sociales y de salud pública, como el que ocurrió en el caso de la COVID-19", dijo el enviado comercial colombiano.

Al expresar su agradecimiento por el documento emitido por Suiza y México sobre la mejora del uso de licencias voluntarias, dijo: "De hecho, las licencias voluntarias no han sido una buena opción de política pública para que Colombia se prepare para crisis como la que estamos experimentando".

De hecho, la concesión de licencias voluntarias se ve afectada por varios problemas, agregó el enviado. Incluyen:

- (1) falta de información, ya que solo se utilizaron cuatro de las 138 licencias voluntarias (LV);
- (2) las LV incluyen cláusulas muy restrictivas para la exportación de los productos manufacturados, lo que los hace inviables para los países con mercados pequeños o medianos;
- (3) incluso las LV emitidas a través del Grupo de Patentes de Medicamento (Medicines Patents Pool) no fueron una solución para Colombia;
- (4) incluso no han sido aplicables las licencias de Patentes que se están presentando en varios países.

Más importante aún, "los términos de negociación con el licenciataria son inherentemente asimétricos, no transparentes, y tienen efectos muy modestos en el precio, por lo que incluso en el mejor de los casos, la alternativa de licencia voluntaria presenta problemas significativos como una opción política", dijo Colombia.

No es de extrañar que "las licencias voluntarias para la producción de ciertos bienes estén llenas de limitaciones y dificultades", dijo el enviado comercial colombiano, y agregó que es por eso que apoyó la exención de vacunas y ahora apoya la simple extensión de la exención a la terapéutica y el diagnóstico, así como la existencia de un mecanismo de "disparador" que facilite las discusiones en el futuro.

Parece que el nuevo enviado comercial de Colombia, que aparentemente es un profesional médico, ha emitido una poderosa declaración contra el retraso en la extensión de la Decisión Ministerial MC12 sobre el Acuerdo TRIPS a los diagnósticos y terapias de COVID-19, dijeron personas familiarizadas con las discusiones.

En virtud del párrafo ocho de la Decisión Ministerial MC12 sobre el Acuerdo sobre los

ADPIC (WT/MIN(22)/30), los miembros de la OMC están obligados a ampliar la decisión sobre las vacunas contra la COVID-19 al diagnóstico y la terapéutica contra la COVID-19.

Pero debido a los continuos obstáculos creados por algunos de los principales países industrializados que representan a las "grandes farmacéuticas", las posibilidades de una decisión temprana parecen algo sombrías, al menos hasta finales de octubre, cuando se espera que EE.UU. anuncie una decisión basada en las investigaciones de su Comisión de Comercio Internacional (ITC).

En este contexto, Sudáfrica, la India y muchos países en desarrollo señalaron el tema como su principal preocupación en la reunión informal del Consejo de TRIPS.

Varios defensores de la coalición de países en desarrollo que han estado presionando enérgicamente por una decisión basada en el párrafo ocho, comenzando con Sudáfrica y la India, e incluyendo a Colombia y otros países, concluyeron en un fuerte mensaje que enfatiza la importancia de los diagnósticos y las terapias de COVID-19 como herramientas críticas para luchar contra la pandemia.

Al parecer, los defensores argumentaron que la presencia de COVID-19 en varios países es motivo de preocupación y excluir estas herramientas vitales socavaría la eficacia de la decisión que tiene como objetivo el acceso oportuno y asequible a vacunas efectivas contra la actual pandemia de COVID-19, dijeron las personas, que pidieron no ser citadas.

Los 65 defensores destacaron repetidamente la importancia del diagnóstico y la terapéutica, que dará como resultado un enfoque holístico para permitir a los países en desarrollo abordar esas barreras de la PI. (propiedad intelectual) que impiden la expansión y diversificación de la producción y aumentan la accesibilidad a herramientas cruciales de COVID-19 que salvan vidas.

Anteriormente, los proponentes dijeron: "El resultado actual (Decisión Ministerial MC12 sobre el Acuerdo sobre los ADPIC) representa una decisión condicionada estrecha debido a las demandas de algunos miembros de la OMC, que requiere compromisos significativos por parte de los copatrocinadores que esperaban una mayor solidaridad entre los miembros de la OMC durante una emergencia de salud pública

En privado, varios países sostuvieron que la credibilidad de la OMC se ha visto manchada debido a la captura del proceso de toma de decisiones por parte de un puñado de países que representan los intereses de las "grandes farmacéuticas", dijeron las personas que preferían no ser identificadas.

Oposición al párrafo ocho

En la reunión informal del Consejo TRIPS, Suiza continuó oponiéndose a cualquier decisión sobre el párrafo ocho sobre la base de que no hay pruebas materiales que sugieran que los derechos de propiedad intelectual sean una barrera, una posición que también fue compartida por el Reino Unido.

La Unión Europea dijo que está lista para comprometerse con los proponentes para finalizar la decisión, mientras que los EE. UU. aparentemente proporcionaron un informe sobre sus investigaciones en curso del ITC, dijeron las personas, que prefirieron no ser citadas.

La presidenta del Consejo TRIPS, embajadora Pimchanok Pitfield, de Tailandia, indicó su continuo compromiso con los miembros en diferentes grupos/configuraciones.

Al parecer, la presidente informó de que no ha habido en absoluto cambios con respecto al párrafo ocho en los últimos tres meses.

Reiteró su intención de seguir trabajando para encontrar formas de superar las diferencias existentes. La embajadora Pitfield

habló sobre sus reuniones con las delegaciones en los últimos dos meses.

Dijo que su informe indica claramente que el compromiso sustantivo en este tema será más constructivo una vez que los miembros hayan completado sus respectivos procesos de consulta nacional.

La embajadora Pitfield trató de conocer de los miembros si había voluntad de hacer un balance de los acontecimientos relevantes con las partes interesadas externas, como las organizaciones internacionales, la sociedad civil y el mundo académico, en particular sobre cómo abordar el párrafo ocho de la Decisión Ministerial MC12 sobre el Acuerdo sobre los ADPIC.

Dijo que, en general, las delegaciones apoyaban esta idea con el fin de recopilar aportaciones y compartir experiencias.

Se espera que la presidente, convoque una reunión periódica del Consejo de los ADPIC el 14 de junio, presente un informe claro sobre el camino a seguir en varias cuestiones, como la preparación para la pandemia y sobre las quejas de no infracción y situación de los ADPIC, dos cuestiones que se discutieron en la reunión informal del 8 de junio.

De acuerdo con la Decisión Ministerial MC12 sobre las quejas de no infracción y situación de los ADPIC (WT/MIN(22)/26), los ministros de comercio "tomaron nota del trabajo realizado por el Consejo para los Aspectos Relacionados con el Comercio

De conformidad con la Decisión del Consejo General de 10 de diciembre de 2019 sobre "Las quejas de no manipulación y situación del PTRIP" (WT/L/1080), y le ordena que continúe su examen del alcance y las modalidades de las quejas de los tipos previstos en los apartados 1(b) y 1(c) del artículo XXIII del GATT de 1994 y haga recomendaciones a la 13a se acuerda que, mientras tanto, los miembros no iniciarán

tales quejas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC".

Los ministros de comercio también emitieron una declaración bastante larga (WT/MIN(22)/31) sobre la respuesta de la OMC a la pandemia de COVID-19 y la preparación para futuras pandemias.

Algunos de los elementos importantes de la declaración son:

Con el fin de acelerar el acceso a las vacunas, terapias, diagnósticos y otros productos médicos esenciales contra la COVID-19, durante la COVID-19 y futuras pandemias, "alentamos la cooperación regulatoria, según corresponda, y el intercambio de información regulatoria de forma voluntaria".

Los ministros de comercio recordaron la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2001 y reiteraron que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los miembros tomen medidas para proteger la salud pública. "En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, reafirmamos que el Acuerdo puede y debe interpretarse y aplicarse de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos".

Los ministros de comercio reafirmaron que los miembros tienen derecho a utilizar plenamente el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2001, que proporcionan flexibilidad para proteger la salud pública, incluso en futuras pandemias. "Recordamos la Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los ADPIC: WT/MIN(22)/30 y WT/L/1141".

Los ministros de comercio reconocieron que el aumento del nivel de preparación global para la COVID-19 y las futuras pandemias



“Junto con los 65 miembros, liderados por Sudáfrica y la India, que originalmente habían pedido una exención de los TRIPS en octubre de 2020, varios países, incluida Colombia, han expresado por adelantado y han emitido un poderoso mensaje en la reunión informal del Consejo de TRIPS el 8 de junio”

requiere un fortalecimiento de la capacidad productiva, científica y tecnológica en todo el mundo.

Los ministros de Comercio también reconocieron que dicha capacidad es fundamental para desarrollar soluciones a las crisis de salud pública más allá de la COVID-19, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias, así como las enfermedades

tropicales desatendidas, y para diversificar las ubicaciones de fabricación.

Los ministros de comercio reconocieron la importancia de facilitar las operaciones internacionales de los proveedores de servicios que participan en la producción y distribución de vacunas, terapias, diagnósticos y otros productos médicos esenciales contra la COVID-19, como la logística y los servicios de transporte de mercancías.

OTRAS FUENTES

Protección de la Propiedad Intelectual PI en el mundo postpandemico

Jaume Vidal

HAI Health Action International - Junio 2023. <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2023/05/IP-Protection-in-a-Post-pandemic-World.pdf>

Informe de Jaume Vidal, de *Health Action International*, donde se analiza de forma resumida la situación actual de la propiedad intelectual y las diferentes posiciones y alternativas que se han ido planteando. Finaliza con un apartado de recomendaciones de notable interés.

Introducción

La declaración de la Organización Mundial de la Salud de que "la emergencia sanitaria mundial de COVID-19 ha terminado" ha eliminado el sentido de urgencia que durante más de tres años dieron forma a las discusiones mundiales sobre salud. Como resultado de la pandemia, el tema de la propiedad intelectual (P.I.) y su influencia en el acceso a las tecnologías de salud fue ampliamente e intensamente discutido.

El apoyo obtenido para una propuesta de exención sobre ciertas partes del Acuerdo sobre aspectos relacionados con el comercio de la propiedad intelectual (TRIPS), la creación del Fondo de Acceso a las Tecnologías COVID-19 (C-TAP) y una serie de iniciativas nacionales y regionales destinadas a aumentar la producción de bienes de salud son solo algunos ejemplos de dónde las necesidades de muchos se situaron por encima de los beneficios y de los monopolios.

Varios procesos políticos que se dejaron de lado, se estancaron o incluso se detuvieron durante la pandemia se han reanudado, mientras que las iniciativas que se originaron en la respuesta a la pandemia han evolucionado.

Este resumen de política analiza algunas de las intervenciones diseñadas durante la pandemia de COVID-19 para contrarrestar el impacto del exceso de casos motivado por el uso de herramientas de protección IP. En segundo lugar, evalúa las recientes discusiones sobre políticas posteriores a la pandemia, a todos los niveles, con respecto al papel de la P.I. en relación con el acceso a la innovación. Por último, establece varias recomendaciones sobre la gestión de la P.I. y los procesos políticos relacionados con el fin de mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias.

ADPIC y Exención

La propuesta de exención de los ADPIC presentada por la India y Sudáfrica en octubre de 2021, en medio de una pandemia mortal para la que, en ese momento, no había un tratamiento probado, colocó la relación entre la propiedad intelectual y el acceso a las tecnologías de salud en la zona superior de la agenda mundial de salud. El amplio apoyo que la propuesta recibió tanto en la Organización Mundial del Comercio (OMC) como en otros lugares era producto de la insatisfacción, preocupación y desconfianza. En ciertos sectores del Sur Global, la sociedad civil y de la academia, hubo un profundo escepticismo sobre la capacidad del acuerdo TRIPS para proporcionar acceso a la

innovación a cambio de la observancia y aplicación de la PI.

La sensación de frustración que muchos sintieron se agravó por el acaparamiento literal de vacunas y otras tecnologías de salud que salvan vidas por la Unión Europea (UE) y otros estados miembros del G7, y en parte alimentó el impulso de la exención.

El resultado de las negociaciones de exención de los ADPIC no tiene todavía un final aunque incluso el proceso pueda considerarse agotado. La fecha límite de diciembre de 2022 llegó y se fue sin consenso sobre cómo ampliar la Decisión de los ADPIC acordada en la 12ª Conferencia Ministerial de la OMC más allá de las vacunas para incluir el diagnóstico y la terapéutica. La decisión en sí misma nunca iba a tener un efecto consecuente en el acceso a las vacunas y pocos la llamarían una exención. Mientras que la decisión fue elogiada por algunos como una posibilidad que simplificaría y facilitaría el uso de licencias obligatorias, en la realidad añadió una capa burocrática a un proceso ya de por sí engorroso.

"La adopción de un texto de este tipo constituye un paso atrás en la protección y promoción de la salud pública, no solo en pandemias y otras emergencias sanitarias, sino también en procedimientos en otros foros internacionales como la Organización Mundial de la Salud. También perpetúa un patrón de acuerdos de última hora, inmanejables y engorrosos sobre IP y acceso a las tecnologías de la salud con la implementación del párrafo 6 de la declaración de Doha como ejemplo".

Preparación para la pandemia

Las deficiencias y los fracasos de la respuesta mundial a la pandemia, especialmente de mecanismos como COVAX y el Acelerador de Herramientas de Acceso a la COVID-19 (ACT-A), han sido reconocidos por una serie de grupos. La necesidad de un nuevo enfoque para la preparación y la respuesta a la

pandemia se ha acelerado como consecuencia directa.

La propuesta del Presidente del Consejo de la UE, Charles Michel, de un tratado internacional para codificar el compromiso internacional con una respuesta global efectivamente coordinada responde. A esta situación Algunos la enmarcaron como una respuesta a las demandas de anteponer el acceso a las tecnologías de la salud a las ganancias, especialmente cuando el apoyo público fue crítico para su desarrollo prioritario. Otros procesos, como las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) y las discusiones en torno a una plataforma de contramedidas sanitarias, también se están llevando a cabo con el riesgo de superposición en algunas áreas y de abandonar otras.

Al igual que con las nobles promesas de la salud como bien público al comienzo de la pandemia, en estas primeras etapas de la discusión de un nuevo instrumento o convención internacional se mencionó la posible renuncia a los derechos de propiedad intelectual o de la aplicación de mecanismos de transferencia de tecnología más robustos (no gravados con la exclusividad de datos, por ejemplo). Esto, sin embargo, se eliminó en versiones posteriores del documento tras la insistencia de EE. UU., la UE y Suiza.

El proceso para reformar el RSI a través del Grupo de Trabajo sobre Enmiendas al RSI 2005 (WGIHR) también está siendo testigo de propuestas y contrapropuestas del Grupo Africano y otros que apuntan a una colaboración de investigación más estrecha y un mejor intercambio de resultados frente a la necesidad de otorgar acceso a brotes y garantizar el flujo de productos sanitarios propugnado por la Comisión Europea

El organismo de negociación intergubernamental (INB) y el WGHIR están trabajando con el apoyo y la participación de la secretaría de la OMS y tienen diversos grados de transparencia y participación de la

sociedad civil. No se puede decir lo mismo de la plataforma de contramedidas sanitarias, que, por ejemplo presentada por el G20, tiene escasa rendición de cuentas, se enfoca principalmente en la seguridad sanitaria y no contempla la necesidad de medidas coercitivas para mejorar y garantizar el acceso a las tecnologías sanitarias, incluyendo poner las necesidades de salud por encima de las normas comerciales.

Regional

La revisión de la Estrategia Farmacéutica Europea es uno de los esfuerzos de salud más ambiciosos jamás intentados por la UE. En sus inicios, colocó la necesidad de medicamentos asequibles y mecanismos de suministro confiables en el centro de una revisión exhaustiva de la legislación farmacéutica, incluidos incentivos como la exclusividad de los datos.

Después de varias consultas y retrasos, el paquete presentado por la Comisión Europea para su consideración por el Parlamento Europeo y el Consejo de la UE en abril de 2023 incluía:

- La revisión de la legislación farmacéutica (Directiva + Regulación) ofrecería una combinación de incentivos vinculados a los objetivos de salud pública de acceso equitativo y suministro confiable de medicamentos. Tales incentivos incluirían exclusividad de datos adicional para empresas que lanzan productos en todos los estados miembros de la UE o desarrollan productos para necesidades médicas no cubiertas. También se otorgaría un período adicional de protección para la reutilización de medicamentos sin patente.



- Paquete de patentes con especial énfasis en el uso de licencias obligatorias (CL) y la optimización del régimen de certificados complementarios de protección (CCP). Si bien el uso de licencias obligatorias se limitaría a un "mecanismo de último recurso", que se ejercería, después de las negociaciones para una licencia voluntaria, a través de un nuevo instrumento a escala de la UE y atendiendo a la demanda de la UE. En cuanto al CPC, la propuesta de la Comisión introduce una

nueva figura: el CPC unitario que complementaría la patente unitaria y sería válido en los Estados miembros participantes. También se instituiría un procedimiento centralizado para la concesión de SPCS nacionales.

- La recomendación del Consejo sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM) introduciría nuevos incentivos de atracción en forma de recompensas de entrada en el mercado de suma global o pagos de hitos.

Conclusiones

- La propuesta de exención de los ADPIC, y los debates subsiguientes que condujeron a la decisión sobre los ADPIC de la 12a Conferencia Ministerial de la OMC, revelaron una profunda división dentro de la comunidad internacional con respecto al papel y uso de los mecanismos de protección de la PI en relación con las tecnologías de la salud. La necesidad de nuevos enfoques es ampliamente reconocida por la mayoría de las partes interesadas.
- Es profundamente preocupante que la cuestión de la gestión de la PI orientada a la salud no sea una parte sustancial de las discusiones sobre la preparación y la respuesta a la pandemia. El uso de

las flexibilidades de los ADPIC en entornos que no sean de emergencia también debe ser aprobado en entornos internacionales y regionales.

- Algunas de las propuestas emanadas de la Comisión Europea con respecto a la reforma de la Estrategia Farmacéutica Europea, como el establecimiento de normas para una licencia obligatoria en toda la UE, una mayor transparencia en la concesión de certificados de protección suplementaria y la disminución de los períodos de exclusividad de datos son, si se siguieran, pasos positivos.

Recomendaciones

- Se debe dar mayor visibilidad a los procesos del RSI y la INB y se debe otorgar un mayor acceso a la sociedad civil de interés público para que las organizaciones de interés público puedan contribuir con su experiencia, incluida la transmisión de demandas de las entidades del Sur Global. Además, los gobiernos nacionales deben rendir cuentas por las posiciones mantenidas en las negociaciones y su coherencia con las políticas actuales, los compromisos anteriores y los planes futuros en ámbitos no relacionados con la salud.
- Para garantizar un acceso más equitativo a las tecnologías de la salud durante las pandemias u otras emergencias sanitarias, las partes negociadoras en el INB deben acordar cláusulas vinculantes sobre la anulación de las normas de PI. en caso de una declaración de emergencia de salud pública internacional.
- La revisión de la política farmacéutica de la UE y las iniciativas asociadas es una oportunidad histórica para colocar la asequibilidad de los medicamentos, la transparencia de los costos de I+D y el uso orientado a la salud de la propiedad intelectual en la agenda pública. Es fundamental que los legisladores, tanto a nivel de la UE como nacional, participen

activamente en el escrutinio y el debate. La sociedad civil tiene un papel que desempeñar en la educación del público sobre la importancia de la legislación.

- En el panorama de la salud mundial posterior a la pandemia, las cuestiones de la propiedad intelectual seguirán siendo polémicas y necesitarán una discusión basada en la evidencia entre las partes interesadas de todos los grupos. La contribución de la sociedad civil a esta conversación es fundamental para garantizar el interés público. Las herramientas como el navegador de responsabilidades de ADPIC deben ampliarse para alcanzar su potencial y contribuir a una mejor comprensión, a nivel nacional, del costo de una protección de PI. demasiado estricta para el acceso a las tecnologías sanitarias.
- Los gobiernos deben ordenar a las organizaciones internacionales, incluidas la OMS, la OMC y la OMPI, que tomen medidas específicas para explorar la viabilidad de un instrumento o convención internacional que reconozca la condición de la terapéutica, las vacunas y el diagnóstico como bienes públicos mundiales en caso de una pandemia o una emergencia sanitaria.
- Debería oponerse a la inclusión de incentivos adicionales basados en la propiedad intelectual en la Estrategia Farmacéutica Europea, como los TEV. Las salvaguardias para evitar el uso indebido y el abuso del sistema de patentes, especialmente en aquellos productos desarrollados con apoyo público y financiación, deben hacerse explícitas y aplicables.

(Nota de la CR: Las referencias y notas adicionales se encuentran disponibles para su lectura en el original en inglés)

OTRAS FUENTES

Los gigantes farmacéuticos bloquean el acceso a las dosis de vacunas para la investigación

- *Pfizer y Moderna impiden que los científicos utilicen sus vacunas actuales para la investigación. Estados Unidos debería actuar ahora para restablecer la competencia.*

Zacharía Kafuko

The American Prospect – 03-07-2023. <https://prospect.org/health/2023-07-03-pharma-giants-block-access-vaccine-research/>

El tema que aborda este artículo ya lo hemos revisado en estas páginas. Sin embargo la visión de un especialista bioquímico africano nos ha parecido singularmente interesante. Su afirmación final es concluyente:..."obligar a Moderna y Pfizer a explicar en los tribunales por qué el tamaño de sus márgenes de beneficio es más importante que las muertes por enfermedades infecciosas, hoy y en el futuro".

Recibí mi primera vacuna contra el COVID-19 el 9 de febrero de 2022. Como bioquímico molecular que había observado con avidez la respuesta pandémica desde sus primeros días, sentí que muy tarde. En los Estados Unidos, más del 75 por ciento de la población había recibido al menos una dosis; de hecho, ya se habían tirado millones de dosis.

Pero vivo en Zambia, donde menos de una sexta parte de la población había recibido una dosis. Cuando recibí mi primera inyección, la mayoría de mis vecinos, amigos y colegas seguían expuestos a la pandemia mortal.

Contrariamente a la percepción popular, esto no se debe a la ineptitud africana en la prestación de servicios de salud pública. Los países africanos destacan en la ejecución de campañas de vacunación eficientes, ya que la experiencia de prueba y error en el manejo de enfermedades tropicales significa que muchos gobiernos tienen sistemas de salud pública altamente competentes. A diferencia de muchos de nuestros homólogos

occidentales, no nos vimos bloqueados por la desconfianza masiva hacia el *establishment* médico. Simplemente carecíamos de las vacunas para administrar.

Dado que África carece de su propia capacidad de fabricación de vacunas y no podía permitirse el lujo de competir con los países ricos para comprar vacunas, nos vimos obligados a depender de la caridad de los EE.UU., Europa y otros países del Norte Global, que distribuyeron vacunas poco a poco, a veces justo antes de que expiraran.

Ahora, las compañías farmacéuticas occidentales continúan obstruyendo los esfuerzos para desarrollar la producción local de vacunas. Y lo están haciendo descaradamente justo en el corazón del mundo rico.

Las empresas farmacéuticas, que guardan celosamente su investigación, están bloqueando los esfuerzos internacionales para establecer una capacidad de producción independiente.

En abril, la administración de Biden anunció el lanzamiento del Proyecto NextGen, una iniciativa de \$5 mil millones para acelerar la investigación de la vacuna contra el coronavirus, que se basa en el asombroso éxito del gobierno federal con la Operación Warp Speed. Pero debido a que Moderna y Pfizer no le siguen el juego ni proporcionan muestras de sus productos, los investigadores de las universidades y las empresas de biotecnología más pequeñas están desperdiciando meses y millones de dólares recreando la investigación.

Las compañías farmacéuticas, que guardan celosamente su investigación, están paralizando los esfuerzos internacionales para establecer una capacidad de producción independiente, tanto en los EE.UU. como en el extranjero.

Tomemos como ejemplo Afrigen, una empresa de biotecnología en Ciudad del Cabo, Sudáfrica. La pequeña empresa de menos de 150 científicos es una de las 15 empresas en países de ingresos bajos y medianos (LMIC, por sus siglas en inglés)



Instalaciones de Afrigen. Imagen de la OMS.

que trabajan para aplicar la tecnología de vacunas de ARNm al COVID-19 y a la miríada de otras enfermedades, como la tuberculosis, el VIH y la malaria, que causan mucho sufrimiento en el continente. Afrigen es parte de un esfuerzo más amplio para alejar a los LMIC de su total dependencia de los gigantes farmacéuticos occidentales.

Sin embargo, Afrigen está luchando para crear vacunas COVID-19 de próxima generación más asequibles sin las vacunas de ARNm originales para usar como comparaciones.

Pfizer y Moderna merecen reconocimiento por su trabajo en el desarrollo de vacunas que salvan vidas. Pero lo hicieron con un enorme apoyo del gobierno de los EE.UU., y ahora están retrasando el ritmo de la innovación.

Un informe reciente de la organización sin fines de lucro de defensa médica Prep4All muestra una de las razones por las que la industria farmacéutica se niega a proporcionar muestras de investigación: tienen miedo de la competencia. Esto es particularmente atroz viniendo de Moderna, cuya vacuna fue el resultado no solo de la propia innovación de la compañía, sino de miles de millones de dólares de fondos federales a través de Operation Warp Speed.

Es importante mantener la rentabilidad del desarrollo de vacunas para garantizar el ingenio en futuras crisis. Las compañías farmacéuticas desarrollaron vacunas que salvan vidas en un tiempo récord durante la pandemia de COVID-19, y sus incentivos creativos deben protegerse. Pero este motivo debe equilibrarse con la necesidad de innovación futura. Los titulares no deberían poder imponer costos altísimos a otros investigadores que buscan desarrollar nuevas herramientas de inmunización.

Moderna y Pfizer deben compartir viales de muestras de vacunas autorizadas para

futuras investigaciones. Y hay un precedente para esto. En 2019, el Congreso reconoció lo absurdo de permitir que una empresa retenga productos solo para frustrar la investigación de otros y aprobó una ley, la Ley CREA, que ordenaba la distribución de muestras farmacéuticas para investigación bajo ciertas circunstancias.

Sin embargo, según Prep4All, los términos del contrato que rige la compra de las vacunas Moderna y Pfizer COVID-19 por parte del gobierno de los Estados Unidos aún le impiden desembolsar libremente su reserva. Al igual que el gobierno francés, debe obtener el permiso de las empresas.

Estados Unidos no está indefenso ante los contratos que firmó, en medio de una emergencia mundial, con los gigantes farmacéuticos. Washington tiene aún más influencia que los franceses. Tanto Pfizer como Moderna tienen su sede en los EE.UU. y ambos se han beneficiado enormemente del dinero de los contribuyentes. Si el gobierno de EE.UU. está dispuesto a jugar duro con las compras futuras, es probable que Moderna y Pfizer capitulen.

Durante la pandemia, EE.UU. compartió vacunas con países de ingresos bajos y medianos, lo que nos ayudó a inmunizar a nuestras poblaciones. Pero hasta ahora, Washington nos ha negado el apoyo mientras buscamos desarrollar la capacidad nacional para desarrollar y fabricar vacunas. Si la administración Biden se toma en serio la creación de buena voluntad diplomática en el mundo en desarrollo, debería enmendar la Ley CREATES para que esto sea posible.

Mejor aún, podría romper los términos del contrato, distribuir las vacunas a los investigadores y obligar a Moderna y Pfizer a explicar en los tribunales por qué el tamaño de sus márgenes de beneficio es más importante que las muertes por enfermedades infecciosas, hoy y en el futuro.

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

Inversión pública, codicia privada.

Informe del Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado de los EE.UU. Bernie Sanders, jefe de la Mayoría. 12-06-2023.

<https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/Sanders-Public-Medicines-Report.pdf>



Bernie Sanders está llevando a cabo una notable y ejemplar lucha en el Senado de EE.UU. denunciando una y otra vez los precios excesivos de los medicamentos. Así como las conductas de las grandes farmacéuticas como Merck o Moderna dirigidas a aumentar y consolidar sus beneficios dañando gravemente el acceso de los y las ciudadanas estadounidenses a los fármacos necesarios para recuperar su salud.



Las 20 principales empresas farmacéuticas por ingresos en 2022

Fierce Pharma, KevinDuleavy, 18-04-2023.
<https://www.fiercepharma.com/pharma/top-20-pharma-companies-2022-revenue>



Documento muy útil donde se exponen datos de interés sobre cifras de negocio y beneficios de las principales empresas farmacéuticas. Por primera vez en la historia biofarmacéutica, una empresa ha superado la marca de los 100.000 millones de dólares en ingresos anuales. Pfizer superó ese hito, impulsado por su enorme recorrido de sus productos COVID-19. Su vacuna asociada con BioNTech, Comirnaty, recaudó 37.800 millones de dólares, y el antiviral oral Paxlovid ganó 18.900 millones de dólares. Reste los tratamientos COVID de la línea superior de Pfizer y sus ingresos serían de \$ 43 mil millones, lo que está en línea con las ventas previas a la pandemia de la compañía. Las ventas de Big Pharma aumentaron gradualmente de \$ 40,8 mil millones en 2018 a \$ 41,6 mil millones en 2020.

Con esta ganancia inesperada, Pfizer desplazó a Johnson & Johnson como el generador de ingresos número uno de la industria. J&J había ocupado ese puesto durante una década y se había estado acercando a la marca de los 100.000 millones de dólares. (...)

Mapa de actores. Medicamentos y su regulación. Procedimientos de autorización y asignación de precios.

Francesc Puigventós Latorre, Médicos del Mundo, mayo 2023. <https://www.medicosdelmundo.org/actualidad-y-publicaciones/publicaciones/mapa-de-actores-medicamentos-y-su-regulacion-procedimientos>

MAPA DE ACTORES

MEDICAMENTOS Y SU REGULACIÓN: PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN Y ASIGNACIÓN DE PRECIOS



Excelente documento donde Quico Puigventós, miembro de la Comisión Editorial de nuestra revista AJM e integrante del Grupo de Voluntariado de Calidad y Acceso a Medicamentos de Médicos del Mundo, expone de forma clara los actores de referencia a nivel central y a nivel autonómico que intervienen en los procesos de regulación y aprobación de los medicamentos.



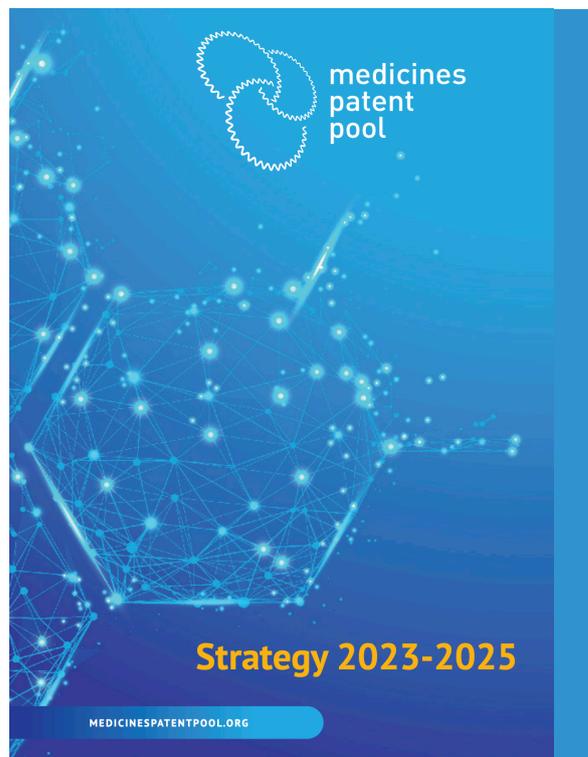
Informe sobre la pandemia de COVID-19: lecciones aprendidas y recomendaciones para el futuro

Dolors Montserrat, Parlamento Europeo, 26-06-2023. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0217_EN.html

Documento del Comité. de COVID del Parlamento Europeo. Este dictamen se discutirá en julio en el Pleno del Parlamento. El documento contiene la Moción para las European Parliament y dos Anexos donde se recogen las intervenciones y propuestas de diversos participantes .

Estrategia de pool de patentes de medicamentos 2023-2025

Medicines patent pool. <https://medicinespatentpool.org/uploads/2023/01/MPP-Strategy-2023-2025-Full-Version.pdf>



Documento donde se aborda la estrategia y el posicionamiento de MPP en 2023-2025 en cinco dimensiones estratégicas y las medidas para acelerar el acceso equitativo en pandemias y otras emergencias sanitarias internacionales.

Propuestas de NO ES SANO para las elecciones del 23J

De cara a las próximas elecciones del próximo 23 de julio, los integrantes de NO ES SANO: Salud por Derecho, Médicos del Mundo, Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), Asociación por un Acceso Justo al Medicamento, No Gracias y la Federación de Consumidores y Usuarios (CECU) hemos enviado esta carta a los diferentes candidatos y candidata a la Presidencia del Gobierno. <https://noessano.org/noticias/elecciones-del-23j-estas-son-nuestras-peticiones/>



Estimado/a candidato/a:

Las organizaciones que suscribimos esta carta formamos parte de la campaña No es Sano y trabajamos por hacer efectivo un acceso equitativo y universal a medicamentos eficaces y de calidad, que tengan precios justos y asequibles. En un momento tan importante como este, donde los sistemas de bienestar son tan preciados y necesarios, nos gustaría aprovechar esta oportunidad para animarle a que, en los próximos comicios, muestre su compromiso y el de su partido incorporando y reforzando la salvaguarda del derecho fundamental a la salud y a un **sistema público sanitario sostenible**, fortalecido con recursos y adecuado a las necesidades de los y las pacientes en cada territorio. A las generaciones de hoy nos toca también cuidar de las generaciones de mañana.

La espiral de precios de los medicamentos tensiona cada vez más los presupuestos

sanitarios, tanto en Europa como en España. Escuchamos con frecuencia que el objetivo es asegurar el acceso equitativo y asequible a los medicamentos. Sin embargo, **la tendencia alcista del gasto farmacéutico continúa** año tras año, limitando la oportunidad de fortalecer otros ámbitos, como los recursos humanos o la atención primaria. Por ello, la política farmacéutica precisa reformas y requiere acciones políticas que aseguren un Sistema Nacional de Salud con espacio para la innovación, que afronte las necesidades en salud de la población, aprovechando las fortalezas del propio sistema sanitario y **reforzándolo con recursos humanos y económicos** allí donde sea necesario.

Para afrontar estos retos, la campaña No es Sano viene impulsando de manera reiterada propuestas en materia farmacéutica que contribuirían a revertir la tendencia actual y que, esperamos, pueda asumir e impulsar:

- Apuesta firme por una reforma de la política de fijación de precios. Ésta tiene que basarse en la transparencia de los precios de las tecnologías sanitarias y de todo el sistema de fijación de precios y de rendición de cuentas a la ciudadanía. Es necesaria una **transparencia activa de los costes**, de la inversión en I+D y de todo el proceso de producción y distribución que nos permita fijar precios justos y asequibles basados en los costes reales, con márgenes de beneficios razonables.
- Apuesta por el interés público en la financiación del sistema de innovación médica, dotándolo de los presupuestos necesarios para fortalecer la I+D académica e impulsando una agenda basada en las necesidades en salud de la población. Es necesario introducir condicionalidades en esta financiación para que **la inversión realizada por el Estado**

garantice un retorno que asegure, entre otras cosas, que los precios finales de los productos y los márgenes de beneficio sean justos y asequibles. Asimismo, es indispensable que se apueste por fórmulas de transferencia de conocimiento en productos clave y se fortalezca la transferencia de conocimiento y tecnología, así como la producción local en todas las regiones del mundo.

- Al mismo tiempo, hay que garantizar que la propiedad intelectual no sea un obstáculo para el acceso futuro a las tecnologías resultantes, de forma que no se favorezcan monopolios que deriven en precios altos e injustificados. En ese sentido, resulta crucial enfocarse en **promover decididamente la producción pública**, otorgando una atención especial a las terapias en desarrollo dentro de nuestro sistema de atención médica pública, como es el caso de las inmunoterapias CAR-T. Es fundamental salvaguardar estas investigaciones que se llevan a cabo en hospitales y centros de investigación públicos, asegurando la propiedad pública de los derechos de propiedad intelectual para que la gobernanza **del acceso no se transfiera incondicionalmente a manos privadas**.
- Una posición ambiciosa de nuestro país en las negociaciones del próximo Tratado sobre Pandemias, poniendo el interés público y a las personas en el centro de la toma de decisiones. Este nuevo instrumento brinda una oportunidad crucial para adoptar medidas efectivas que **garanticen un acceso justo y equitativo** a las vacunas, diagnósticos y tratamientos, con el fin de hacer frente a los desafíos

planteados por futuras emergencias sanitarias.

En definitiva, hablamos de promover un modelo de innovación alternativo al actual que apueste por la ciencia y por lo público como una prioridad, poniendo la I+D biomédica al servicio de las personas y del interés general.

Esperamos que estas sean también sus apuestas políticas. Quedamos a su disposición para ampliar estas reflexiones y compartir información que pudiera resultar de su interés.

Reciba un cordial saludo,

NO ES SANO



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