

**Contribuciones a la resolución 50/13 del Comité de Derechos Humanos de la Organización de Naciones Unidas (ONU) - Dificultades -**

1. (a) *¿Cuáles son los principales obstáculos a nivel nacional, regional e internacional para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?*

Para que un medicamento sea accesible de forma equitativa se requiere: investigación para llegar a su descubrimiento y desarrollo; fabricación; comercialización a precios asequibles; distribución nacional, regional y mundial equitativa; prescripción racional; consumo responsable. En todas estas fases hay dificultades. Pero sin duda **la principal barrera para un acceso equitativo a los medicamentos son monopolios** que conceden las legislaciones nacionales, regionales y mundiales a las empresas farmacéuticas, a través de los derechos de propiedad intelectual y otras exclusividades. Estos monopolios, en el campo de los medicamentos, llevan inevitablemente al abuso de posición dominante, fijándose precios muy por encima de los costes (10, 100, 1000 veces). Además, con el monopolio, son las empresas las que deciden qué se investiga, dónde se produce, cuánto se produce y a quién se vende. En la pandemia de la COVID-19 vimos el efecto catastrófico, en relación con el acceso equitativo, que tuvieron los monopolios sobre el volumen de producción, la distribución y los precios de las vacunas y otras tecnologías sanitarias. Los precios abusivos y los monopolios provocan también otros efectos: retraso en la aprobación de la financiación pública; racionamiento en las indicaciones de los medicamentos; desabastecimientos (porque las empresas retiran los medicamentos antiguos, igual de eficaces, pero 100 veces más baratos). Por otro lado, la falta de cobertura pública parcial o total (co-pagos) hace que muchas personas no puedan comprar los medicamentos que necesitan. La falta de producción nacional, local, de carácter estratégico, aumenta la dependencia respecto a otras regiones y otros países. En algunos países, la falta de red de salud pública y servicios de salud que puedan prescribir, dispensar y aplicar los medicamentos, dificultan el acceso.

2. (b) *Sírvanse explicar en detalle los obstáculos concretos, si los hubiere, que enfrentan las mujeres y las niñas, las personas de edad, los niños, las personas que viven en la pobreza u otras personas o grupos en situaciones de vulnerabilidad o marginación para acceder a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.*

Las personas o grupos en situaciones de vulnerabilidad o marginación tienen más problemas que el resto de la población para el acceso a medicamentos,

vacunas y otros productos sanitarios. En primer, muchos no están protegidos por el sistema sanitario público (inmigrantes). En segundo lugar, aunque tengan cobertura, muchas veces no tienen información para solicitar y obtener el acceso a estos productos (inmigrantes, personas con enfermedad mental o con otras discapacidades). En cuanto a la investigación en nuevos medicamentos, el modelo actual de monopolios orienta la investigación a enfermedades y “malestares” de los países ricos, olvidando las enfermedades de países de rentas bajas, que no pueden pagar precios altos. De la misma manera no se realiza investigación específica con los niños. Así mismo, la mayoría de ensayos clínicos se hacen con varones, sanos, de edad joven, de tal manera que las mujeres, los niños y las personas mayores están sub-representadas, con lo que los resultados no son aplicables a estos grupos de población.

3. (c) *¿Existen desafíos legales o regulatorios que afecten la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?*

El principal desafío es conseguir que se prohíban las patentes, otros derechos de propiedad intelectual y otras exclusividades en relación con los medicamentos, vacunas y productos sanitarios. Es decir, que no se permitan los monopolios y que se garantice una competencia efectiva (evitando la formación de cárteles) para la fabricación y distribución de genéricos y biosimilares. El acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (acuerdo ADPIC o TRIPS en inglés) obliga a los países a conceder estos monopolios para los medicamentos. Además, las legislaciones regionales (Unión Europea) o nacionales de muchos países complementan y refuerzan estas exclusividades, que también deberían ser anuladas. Es preciso modificar el ADPIC en la Organización Mundial del Comercio, para que los medicamentos y tecnologías sanitarias queden excluidos de ese pacto. Todo conocimiento para fabricar y desarrollar medicamentos eficaces tiene que ser compartido, porque la salud y el acceso a medicamentos son un derecho humano (reconocido en tratados internacionales). Los medicamentos, vacunas y productos sanitarios tienen que ser accesibles a toda la población y los monopolios suponen una barrera al acceso que causa millones de muertes.

4. (d) *Sírvanse explicar en detalle el impacto de los modelos de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias, incluidas las nuevas tecnologías digitales, en el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.*

El modelo actual se basa en la concesión a la empresa de años de monopolio (20 en general, con posibilidad de ampliación) en los que se impide la competencia de otras empresas. De esta forma, la empresa originaria puede fijar precios por encima de los costes de fabricación, con la justificación de que así recuperará la inversión realizada en I+D y podrá seguir investigando y desarrollando nuevos medicamentos. Por eso, la industria llama a los años de monopolio “incentivos a

la investigación”. Lo cierto es que, al conceder los monopolios, las empresas fijan precios tan altos que cubren los gastos de I+D, en promedio, en 3-4 años (a veces en menos de un año, como con los antivirales de acción directa para la hepatitis C, y otros). Los años restantes siguen manteniendo los precios altos y obteniendo beneficios abusivos que ya no son “incentivos” para la investigación, sino que van a la remuneración de ejecutivos y accionistas (bonos, recompra de acciones, etc.), compra de otras empresas y marketing para perpetuar el modelo a través de medidas de presión. A nivel mundial el volumen de ventas de medicamentos es 1,5 billones de dólares anuales (2022). Sin monopolios, a precio de genérico, que cubriera los costes de fabricación más un beneficio industrial similar al de otras empresas no farmacéuticas, hubiéramos pagado 500.000 millones de dólares. El resto, 1 billón de dólares, es el beneficio que obtienen las empresas por los sobrepuestos de los monopolios con la justificación de hacer I+D. Pero solo destinan a I+D 244.000 millones de dólares (2022). Es decir, 756.000 millones de dólares son beneficios abusivos. ¿A dónde van? Más de 250.000 millones a marketing (presión sobre legisladores, miembros de los gobiernos, profesionales sanitarios, medios de comunicación, etc.) para mantener el modelo repitiendo una y otra vez su discurso: “los derechos de propiedad intelectual son la sangre de la innovación, sin monopolios no habría investigación”, etc. Y el resto, 500.000 millones de dólares, van al bolsillo de los altos ejecutivos y los accionistas (algunos de éstos, son grandes fondos de inversión). Los precios abusivos hacen que millones de personas (más de 2.000 millones en el mundo según la OMS) no puedan acceder a los medicamentos que necesitan, y más de diez millones mueran al año por esta causa. Incluso en países desarrollados (como EEUU) mueren personas por no poder acceder a sus medicamentos.

***(e) Desde su perspectiva, ¿cuáles son los principales desafíos en términos de cooperación internacional, asociaciones y colaboración para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?***

Las asociaciones y organismos de cooperación, junto con los gobiernos, deben impulsar estrategias para un cambio de modelo en el acceso a medicamentos. Tienen que sumar esfuerzos para compensar las estrategias de la industria farmacéutica, mientras se consigue corregir el desequilibrio de poder actual. El objetivo es retirar los medicamentos, vacunas y productos sanitarios del acuerdo ADPIC en la OMS, y desarrollar en Naciones Unidas una Convención internacional para el acceso a los medicamentos. Entretanto: Reforzar el papel de la OMS, dotando al organismo de financiación suficiente e independiente de las empresas privadas. Impulsar las iniciativas de la OMS (y similares) para compartir tecnologías y conocimiento: Health Technologies Access Pool; Impulsar Medicines Patent Pool; Utilizar de forma generalizada Licencias Obligatorias en precios abusivos; Exigir transparencia en los costes de fabricación y de investigación, así como en los beneficios empresariales, para poder negociar precios más justos; Impulsar I+D y fabricación de medicamentos

descentralizada, en todas las regiones, por entidades sin ánimo de lucro, y por entidades gubernamentales, que comercialicen los medicamentos a precio de coste.

5. (f) *¿Qué impacto, en su caso, tiene el régimen vigente de derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios? ¿Cómo pueden los esfuerzos mundiales abordar mejor las cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual y la transferencia de tecnología para mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?*

El impacto es claramente negativo. Antes de que se generalizaran las patentes y otros derechos de propiedad intelectual en 1995, como consecuencia del acuerdo ADPIC y la presión de las grandes industrias farmacéuticas, las empresas farmacéuticas y el sector público investigaban. Había más investigación innovadora y más orientada a las necesidades de salud antes de la generalización de las patentes que ahora. Y antes de la aprobación del acuerdo ADPIC las empresas farmacéuticas ganaban dinero. Entre 1950 y 1995 el beneficio sobre ventas fue de 10% mientras para el resto de empresas no farmacéuticas fue de 5%. A partir de la generalización de los derechos de propiedad intelectual no aumentó la I+D, y la mayor parte de la I+D que financió la industria fue hacia “me too”. Por el contrario, la mayor parte de la I+D innovadora es de financiación pública directa. Pero con los enormes beneficios que consiguen, las grandes empresas farmacéuticas pueden comprar los resultados de la investigación desarrollada en entidades públicas. Luego, las empresas patentan y venden a precios abusivos. El sector público no obtiene ningún retorno y tiene que pagar, si es que puede, precios injustos que desangran los servicios de salud. Un ejemplo claro fueron los fondos públicos que EEUU y la UE destinaron a financiar la investigación y desarrollo de vacunas para la COVID-19. El sector público financió más del 90% de la I+D de las vacunas con aportación directa y con compras anticipadas. Pero las autoridades públicas no garantizaron la titularidad pública de los derechos de propiedad intelectual, ni condicionaron los precios para que cubrieran los costes, ni garantizaron la transferencia de tecnología y conocimiento y la producción descentralizada en volumen suficiente. Podía haberse hecho. Debería haberse hecho. Pero la industria presionó con su poderoso marketing y el resultado fue que obtuvieron 200.000 millones de dólares de beneficio abusivo, en dos años, por los productos contra la COVID-19. Mientras, millones de personas murieron por falta de acceso a las vacunas y otros productos. Además, este modelo hace que sean las empresas las que controlen la decisión de en qué se investiga. De esta forma, la prioridad la fijan los intereses comerciales, no las necesidades de salud de las poblaciones. Las empresas invierten en investigaciones que sean rentables para sus accionistas (medicamentos “yo también”). Así, no se investiga en antibióticos (y mueren miles de personas por la resistencia antimicrobiana); no se investiga en enfermedades de países de rentas bajas; no se investiga en cuidados de salud; no

se investiga en medidas preventivas y programas de salud pública; etc. Este modelo propicia que muchos medicamentos que se aprueban por las Agencias (FDA, EMA) no tengan valor terapéutico añadido (50% de medicamentos aprobados en los últimos 10 años), pero sí tengan precios más altos. Este modelo propicia que la investigación desarrollada en centros públicos sea luego comprada por las empresas privadas, patentada y comercializada a precios abusivos. Además, con la enorme ganancia generada, a través de sus presupuestos de marketing, pueden financiar sociedades científicas, revistas científicas, guías clínicas, etc., condicionando la prescripción de los médicos en la dirección deseada por los patrocinadores. La prescripción inadecuada y los efectos adversos de los medicamentos causan miles de muertes en todo el mundo y un gasto en medicamentos innecesarios o más caros. Otro resultado negativo de este modelo son los desabastecimientos. Las compañías retiran productos eficaces menos caros para poder introducir sus nuevos productos, con similar efecto terapéutico pero cien veces más caros.

Los gobiernos deben avanzar con urgencia en la prohibición de los monopolios en medicamentos (modificar acuerdo ADPIC) y propiciar un convenio internacional de acceso a medicamentos.

**6. (g) *¿Cuáles son los principales retos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y las vacunas?***

Se debe lograr que la I+D, no solo la investigación básica, sino también los ensayos clínicos, sean controlados (financiados, diseñados, etc.) por entidades públicas o independientes de la industria. El patrocinio de la industria genera, inevitablemente, sesgos de diseño, de interpretación de los datos, y de publicación. De la misma forma, influyen en el prescriptor, provocando situaciones de sobre-diagnóstico y sobre-tratamiento, como en el caso de la epidemia de opiáceos en EEUU. En segundo lugar, las Agencias de medicamento (FDA, EMA, agencias nacionales...) deben tener financiación pública y no tener patrocinio de la industria (con el pago de informes). Los técnicos y expertos de las Agencias no deben recibir patrocinio de la industria, para garantizar su independencia. Se deben desarrollar Agencias regionales en América Latina, en África, en Asia.

**7. (h) *¿Qué obstáculos ve para garantizar la asequibilidad de los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?***

El principal obstáculo es el enorme poder de la industria farmacéutica, que le conceden los gobiernos con los monopolios. Ligar los “incentivos” a la I+D a los precios de los medicamentos es una catástrofe, porque dejan de ser incentivos y se convierten en una “sustracción” legal masiva, que genera un enorme desequilibrio entre los intereses privados y los intereses del conjunto de

la sociedad. En este modelo, las patentes siempre estarán por encima de los pacientes. Los gobiernos se ven superados una y otra vez. Es preciso cambiar las reglas de juego. Además, se debe propiciar una producción descentralizada, tanto de Principios Activos, como de medicamentos y productos acabados. Es importante que haya una producción estratégica en centros públicos, y por otro lado, desarrollar industrias nacionales de fabricación de productos sanitarios, mediante compras anticipadas, con el compromiso de comercializar a precio de coste y transferir conocimiento y tecnología.

8. (i) *¿Qué recomendaciones concretas haría para mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?*

Impulsar y lograr un Convenio Internacional con el siguiente contenido:  
Fondo Global de I+D, financiado con aportaciones proporcionales a su renta de todos los países firmantes (como los fondos públicos para la COVID).  
Mecanismo de priorización de la investigación (ligado a la OMS), para seleccionar las necesidades de salud pública. Investigación cooperativa y abierta (como en el ensayo Solidarity durante la COVID), financiada con fondos públicos directos o mecanismos de compra anticipada. Obligación de transferencia de conocimiento y tecnología. Hubs regionales de I+D (ejemplo de colaboración OMS en Sudáfrica y otros). Las licencias resultantes serán no exclusivas, de interés y titularidad pública. Fabricación descentralizada en todas las áreas geográficas del planeta. Comercialización a precio de coste más beneficio industrial medio. Distribución equitativa en todo el mundo (no solo en países ricos).