

Nº. 26
ENERO 2024

✕ @AsocAJM
✕ @AjmRevi

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

ACCESO JUSTO REVISTA AL MEDICAMENTO

AAJM

<http://accesojustomedicamento.org>

ISSN 2697-1712

Dr. Manel Juan Otero: “Los CAR-T deberían considerarse casi como trasplantes”



SUMARIO

EDITORIAL

- (03) El filantropismo y el acceso a medicamentos y vacunas. María Julia Bertomeu.

ORIGINALES

- (10) Conversación con el Dr. Manel Juan Otero, jefe del Servicio de Inmunología del *Clinic de Barcelona*: “Los CAR-T deberían considerarse casi como trasplantes”.
- (21) La exención hospitalaria, un instrumento del que no podemos prescindir. Irene Bernal.
- (25) Cómo acabar con el obscuro lucro de las grandes compañías farmacéuticas. Carlos Sánchez Mato.

OTRAS FUENTES

- (30) La Casa Blanca está amenazando las patentes de medicamentos de alto precio desarrolladas con dinero de los contribuyentes. Amanda Seitz y Zeke Miller.

- (32) Continuando con el debate sobre la respuesta de Suecia a la pandemia. Markus Balázs Göransson y Nicholas Loubere.
- (39) La FTC busca bloquear la adquisición por parte de Sanofi de un medicamento para enfermedades raras que amenaza el monopolio de Sanofi. Federal Trade Commission.
- (41) Sanidad se abre ahora a facilitar los precios de los medicamentos que una farmacéutica quiere ocultar. David Noriega.
- (44) Informe de preparación para una pandemia mundial revela falta de inversión en terapias y vacunas. Maayan Hoffman.

INFORMES Y DOCUMENTOS

- (48) Miscelánea de selecciones.

MALDIGO LA POESÍA...

- (51) Care is a relative term. Marge Piercy - traducción-interpretación Fernando Lamata.

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 26. ENERO 2024. [Histórico de revistas](#).

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



EDITORIAL

El filantropocapitalismo y el acceso a medicamentos y vacunas



María Julia Bertomeu.

Conicet. Instituto de Filosofía. Universidad de Buenos Aires. República Argentina.

I. El filantropocapitalismo entra en escena

Los derechos de propiedad intelectual que se ejercen sobre los productos farmacéuticos, provocan día a día un brutal proceso de cercamiento de los comunes del conocimiento, de absorción de recursos y capital provenientes de los sectores de la investigación y tecnología global. El fenómeno está acompasado por reformas de las Organizaciones internacionales como la Organización mundial de la salud, que nacieron multinacionales en la postguerra y hoy están en manos del filantropocapitalismo (Herrera-Belardo, 2002) (1).

Expresado con los conceptos que utilizó David Harvey para describir la marcha del orden político-económico global en lo que denomina el nuevo imperialismo, se trata de un proceso de expropiación, desposesión y acumulación por despojo. (Harvey, 2004) (2). Este modelo de desposesión no sería posible sin un sostenido y silente proceso de reforma de las instituciones globales, cimentado también en un cambio semántico del tradicional concepto de filantropía, otrora ligado a un deber laxo de caridad, propio de la proverbial moral confesional. Esta ingeniosa herramienta semántica se construyó “inoculando un pretendido dinamismo e innovación del emprendimiento capitalista” hacia lograr transmutarlo en un artefacto diseñado para movilizar las fuerzas del mercado organizadas en torno a modelos aparentemente "eficientes" de gestión de recursos públicos o privados, nacionales, internacionales o globales. Promover proyectos con objetivos medibles y resultados

cuantificables, y acordes con el modelo neoliberal de mercantilización y privatización de bienes intangibles, un nuevo ropaje de la filantropía al servicio de la neoliberalización y la financiarización del sistema capitalista global (3) (Mediavilla-García Arias, 2018).

¿Por qué hablar de propiedad intelectual sobre productos farmacéuticos – patentes, secretos comerciales, secretos tecnológicos, datos de prueba, entre otros- girando entorno a los conceptos de expropiación, desposesión o acumulación capitalista? Porque en pandemia aprendimos muchas cosas, entre ellas que la salud pública mundial está sujeta a los caprichos y la voracidad de las grandes corporaciones farmacéuticas; y también que esas corporaciones -con la complicidad de algunos gobiernos y comunidades económicas que otorgan las patentes- acumulan ahora privilegios logrados a través de un lento y sostenido proceso de expropiación de saberes producidos por instituciones públicas mediante la colaboración científica abierta. Y además -y quizás este sea el punto menos conocido pero más urgido de una toma de consciencia pública mundial que se atreva al menos a denunciar a los expropiadores-, porque el poder económico bestial de la gran industria farmacéutica amparada por algunos estados, nos ha despojado lentamente de las conquistas de la postguerra cuando se forjaron ciertas instituciones multinacionales como la OMS, en cuyas decisiones ahora tiene un gran poder el capitalismo internacional desembridado (Velázquez-Lamata, 2023) (4).

Lentamente, y mediante un refinado proceso de privatización, la OMS se ha convertido en una institución yerma por incapaz de cumplir con sus aspiraciones fundacionales, entre ellas que los estados miembros acepten -aunque sólo sea por autointerés y no por justicia- que el desarrollo desigual de los distintos países en la promoción de la salud es un peligro común. Expropiación y desposesión de saberes, expropiación por la vía de la privatización de Instituciones otrora públicas y más o menos democráticas, acumulación de patentes, de secretos comerciales y tecnología, de los resultados de los ensayos sobre eficacia de las vacunas ante las nuevas cepas, que aún en pandemia sólo se han compartido de manera errática, geopolíticamente interesada y guardando “las “joyas de la corona” bajo siete llaves.

No es momento de hablar de la interesante historia que circula por detrás de las patentes de invención, que luego se extendieron al ámbito de los medicamentos, de la biomedicina, y la biotecnología vegetal. Originariamente entendidas como un tipo especial de propiedad intelectual exclusiva, conferidas como privilegios limitados en su duración, las patentes de invención se otorgaban como un monopolio temporal en el que el beneficiado asumía el compromiso de introducir y difundir de manera completa las características del invento luego del tiempo estipulado, para que otros pudieran reproducirlo e incluso ofrecerlo en un mercado a precios supuestamente competitivos.

Con el tiempo, y cuando la ciencia produjo los saberes necesarios que permitieron conocer, diseñar y modificar genéticamente los organismos vivos, comenzaron a solicitarse patentes que pretendían reivindicar al mismo tiempo -como ocurrió con el famosísimo caso Ananda Chakrabarty de 1972- un derecho de propiedad exclusivo y excluyente vía patentes – para apropiarse privadamente tanto del método para modificar las bacterias, como de las bacterias

combinadas con el material portador capaz de degradar el petróleo, y de las bacterias mismas. La mesa estuvo servida, se podía patentar la vida.

Los argumentos de los peritos en legitimación patentadores de la vida -porque un gen o una bacteria son sin duda objetos naturales vivos y no inventos- son refinados, abrevan en teorías filosóficas que pervierten para sus fines, son interesantes y los invito a consultarlos. Pero no seguiré esta ruta, aunque filosóficamente me resulta un tema apasionante, porque los procesos de apropiación de la vida –de semillas, bacterias, genes, información genética- son una de las formas de acumulación por desposesión que más rendimientos económicos le aportan al capitalismo actual (5).

Para no abrumarnos ni inmovilizarnos, traigo aquí el consejo de la activista Arundaty Roy: *“lo que está sucediendo en el mundo es casi demasiado colosal como para que la comprensión humana lo abarque, pero es una cosa terrible. Contemplarlo en toda su amplitud, intentar definirlo, tratar de combatirlo todo a la vez es imposible. La única forma de luchar es mediante batallas específicas con formas específicas”* (6) (Roy, 2001).

Una de las batallas específicas consiste, en mi opinión, en comprender y difundir por qué y cómo las grandes empresas farmacéuticas primero se blindaron y luego obtuvieron el poder necesario para participar en las tomas de decisión dentro de la OMS – entre otros del Programa COVAX que pertenece a la OMS pero que goza de independencia económica y decisoria, como otros muchos. En este punto contamos con un interesante dialogo entre Germán Velásquez y Fernando Lamata antes citado.

El proceso de toma de control de la OMS -un organismo público multinacional encargado de velar por la salud mundial- se realizó mediante etapas perfectamente diseñadas. En un primer momento las empresas tenían que reforzar sus oligopolios,

extendiéndolos en el tiempo mediante el truco jurídico que lleva el nombre de “información reservada”, con el objetivo de lograr el suficiente poder económico y dominio, para ingresar luego como capitalistas filantrópicos en los lugares estratégicos de una institución pública internacional como la OMS. La organización ya transitaba un proceso de cambio paulatino desde los 80 del siglo pasado, cuando la financiación sumó, además de las obligatorias, las contribuciones voluntarias aportadas por fundaciones privadas u otras organizaciones internacionales con intereses en el negocio. Por experiencia sabemos que cuando los ricos filantrópicos se encaprichan, incluso en plena pandemia, retiran los fondos o los adjudican al mejor postor. Dado que las contribuciones voluntarias se destinan a menudo a fines o programas específicos, pasan por alto la Asamblea, el lugar de la deliberación. La OMS depende cada día más de los recursos de un número relativamente pequeño de miembros ricos que casi siempre se benefician con los oligopolios. Para expresarlo con un lenguaje jurídico-republicano, fue necesario que los oligopolios obtuvieran un *dominio* casi absoluto sobre medicinas, vacunas y patentes, para luego ser capaces de ejercer *imperio* dentro de las organizaciones multinacionales.

II. Primero el dominio de los bienes comunes

En un artículo que el periodista independiente Alexander Zaitchik escribió en abril del 2021 para la Revista *Jacobin*, se narra la historia del blindaje de manera ejemplar. Nos cuenta Zaitchik sobre la promesa hecha pública “en un tono de magnanimidad regia” de Moderna de liberar las patentes de la vacuna COVID 19, argumentando que estaban “felices de disminuir sus beneficios en un momento tan difícil”. El periodista sabe y a esta altura lo sabemos casi todos, que fue una cínica tapadera para esconder ganancias, y que de haber cumplido la promesa -y no lo hicieron-

no hubiera servido para nada. El objetivo fue disfrazarse públicamente de magnánimos porque los disfraces también aportan beneficios (7).

Lo cierto es que las patentes de medicamentos y vacunas ya no informan lo necesario como para que cuando el monopolio expire y se haga público puedan ser producidas por los países que tengan capacidad de hacerlo, que no son tan pocos como machaca la prensa hegemónica cuando se critica la indecente distribución de las vacunas en el mundo (el 85 % de los vacunados en pandemia viven en los países del norte global). Las joyas de la corona están blindadas con candados, esos candados no expiran y se apodan “secretos comerciales”, copiados de una ley de defensa de secretos comerciales de EEUU del año 2016 y que la Organización Mundial del Comercio incluyó en el régimen de propiedad intelectual que nos domina, si por dominación entendemos tener que pedir permiso a otros para no morir.

Cito a Zaitchik, de su interesante libro *Apropiándose del sol*:

“las empresas farmacéuticas y biotecnológicas monopólicas hoy son capaces de ocultarlo casi todo bajo el rótulo de “información no divulgada”, lo cual incluye los diseños y las especificaciones técnicas, los procedimientos de control de procesos y de calidad, los mejores métodos de producción, los manuales de instrucciones y los datos de los ensayos. Los requisitos sobre información reservada –pero no las patentes– carecen de un límite de duración legal, tienen una vida infinita y eso deja sin efecto –no una sino dos veces– el acuerdo original de una patente: permite que las empresas oculten la información necesaria al dominio público lo cual sirve para impedir la competencia y extender el monopolio más allá de los términos acordados” (Zaitchik, 2022) (8).

Con la información reservada se abrió la puerta para convertir en dominio lo que antes era una posesión temporal. Y dominio significa, en el ámbito jurídico, que el dueño

(*dominus*) es el soberano, tiene el derecho de poseer, usar, gozar (derecho de extraer los frutos), disponer, excluir a otros, cerrar y administrar la cosa.

III. Y luego el imperio

Comencé con una breve descripción del proceso de abordaje del filantropocapitalismo a los lugares estratégicos de los organismos internacionales, entre ellos la OMS, luego de un proceso sostenido de acumulación y desposesión de bienes comunes que en la mayoría de los casos son fruto de la investigación científica financiada con dinero público.

Desde su fundación en 1948, la financiación de la OMS provenía de fondos públicos aportados como contribuciones regulares y obligatorias por parte de los 194 países miembros. Un país un voto en la Asamblea general, y como los países pobres y de ingresos medios siempre somos mayoría, las decisiones solían ser democráticas. Los países del sur global tuvieron peso cuando estuvieron unidos, antes de que los países del norte tuvieran la monumental capacidad como para comprar voluntades políticas.

Al día de hoy la OMS sólo dispone para sus programas de un 16 por ciento de las cuotas obligatorias, el resto del presupuesto está en manos de los contribuyentes voluntarios (públicos y privados), incluidas entidades filantrópicas como la Fundación Bill y Melinda Gates, que realizan donaciones para fines específicos elegidos a menudo por ellos de manera unilateral ⁽⁹⁾ (Velásquez-Lamata, 2023).

Durante la pandemia aprendimos que la coordinación de la OMS en programas con presupuestos importantes como lo es COVAX (colaboración para el acceso equitativo mundial a las vacunas) es prácticamente inexistente. En la mesa que la OMS “coordina” se sientan a negociar intereses, así los apodan, algunos gobiernos, no todos, organizaciones globales de salud,

productores, científicos, sector privado, sociedad civil y sociedades filantrópicas ⁽¹⁰⁾. Ellos deciden la asignación equitativa y la distribución a gran escala de pruebas, tratamientos y vacunas a nivel mundial.

Las empresas que componen la Big Pharma controlan en este momento casi la mitad del mercado mundial, y sus rentas son incluso superiores a las del complejo industrial-militar. Varios informes de la Comisión Europea, y especialmente uno del 2008, ya reflejan con datos la oligopolización del sector en el que para cada euro invertido en la elaboración de medicamentos ganan mil en el mercado. Una buena parte de estas compañías fueron también los agentes privados que lograron imponer las normas internacionales sobre propiedad intelectual. Muchos de ellos están sentados a la Mesa de la OMS con poder para definir la adjudicación y distribución de las vacunas con durante la pandemia.

IV. El carácter social de la propiedad intelectual. Un documento importante de Naciones Unidas (2000)

Pues bien, creo que es posible comenzar a librar pequeñas batallas recurriendo a algunos Documentos importantes. Por ejemplo, en el año 2000, coincidiendo con el periodo del fin de la moratoria para que los países miembros de la OMC adhirieran a las normas internacionales de propiedad intelectual, el Comité de Derechos económicos, sociales y culturales de Naciones Unidas aprobó un documento general sobre la relación entre la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales en un sentido amplio, y muy especialmente su relación con el derecho consagrado artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, y con ligeras modificaciones en el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos económicos, sociales y culturales: “toda persona goce de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones” ⁽¹¹⁾.

El texto de 2020 introduce de manera explícita el concepto de “función social de la

propiedad intelectual, lo cual significa que la propiedad, también la intelectual, tiene límites que el derecho público nacional e internacional están obligados a regular en función de los derechos fundamentales de los demás:

El Comité reitera que la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social (V,62)...y que “el derecho a participar en el progreso científico y sus aplicaciones y gozar de sus beneficios ayuda a los Estados a asegurarse de que esos derechos de propiedad no se realicen en detrimento del derecho a la salud. Este derecho se convierte en un mediador importante entre un derecho humano —el derecho a la salud— y un derecho a la propiedad” (V, 69).

El término social tiene en el documento una doble entrada: la propiedad intelectual es un *producto* social y también tiene una *función* social, lo que le otorga un papel de “intermediario” entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad. Son los gobiernos, además de las Organizaciones Internacionales, las que deben asegurarlo y actuar en consecuencia; si no lo hicieran estarían incumpliendo con la defensa del derecho humano a la salud. Al soberano por su parte -el pueblo- le corresponde controlar que los mandatarios cumplan con los deberes fiduciariamente delegados.

Preciso es, entonces, reconocer la importancia al artículo 5 de la Resolución de 2000, que introduce un concepto de “función social de la propiedad intelectual”, exhortando a las organizaciones intergubernamentales a integrar sus políticas y disposiciones a los principios internacionales de derechos humanos. El artículo pide “a los gobiernos que integren en sus leyes y políticas nacionales y locales, disposiciones conformes con las obligaciones y los principios internacionales en materia de derechos humanos, que protejan la función social de la propiedad intelectual” (12).

Por cierto, es muy significativo que en el año 2000 un organismo internacional como las Naciones Unidas incluya en un documento el concepto de “función social de la

propiedad”. En primer lugar, porque va a contracorriente del concepto de propiedad liberal (exclusivo y excluyente) que el titular puede usar, expropiar e incluso destruir a su antojo. Justamente el concepto de función social de la propiedad fue incorporado a varias constituciones latinoamericanas en el siglo veinte (México, Brasil, Colombia) para oponerse a ese concepto liberal de propiedad, hoy de nuevo triunfante en varios países de la región. Este concepto de función social de la propiedad intelectual —y la preminencia que el documento otorga a los derechos humanos sobre los acuerdos económicos— permitieron algunos avances en cuanto a adecuar el sistema multilateral de comercio a la letra de algunos de los tratados internacionales de los derechos humanos. Todos estos documentos continúan hoy vigentes aunque casi siempre incumplidos, entre otras cosas por los problemas legales para aplicar normas internacionales a un sistema que, como la OMC, en muchos aspectos se presenta como un sistema jurídicamente autocontenido, cerrado y cuasi-inapelable, y no es más que una estrategia para imponer las normas sin restricciones jurídicas valederas para el derecho internacional.

Es importante aclarar algunos problemas relacionados con la noción de función social de la propiedad intelectual. En primer lugar, recordar que el concepto de función social de la propiedad tiene una historia y un contexto de surgimiento, forjados en el siglo XIX como una herramienta redistributiva y que no constituye en ningún caso una crítica al concepto de propiedad, simplemente atribuye al propietario el deber de cumplir con algunas obligaciones sociales, que se derivan del tipo de propiedad que se pretenda ejercer. Importa también recordar que tal propiedad se considera un producto social y en ningún caso tiene una existencia pre-social o natural. Así lo pensó siempre y de manera explícita el jurista francés León Duguit, que fue el principal impulsor del concepto (13). Pero la cuestión crucial es aclarar qué tipo de obligaciones impone ese carácter social de la propiedad en cada caso,



y en el que nos ocupa la propiedad intelectual vía patentes de medicamentos y vacunas. Se trata de un tema jurídicamente complejo que podría servir de acicate para mediar, como bien dice el documento, entre el derecho humano a la salud y un derecho de propiedad ⁽¹⁴⁾.

Para los ciudadanos de a pie incapaces de litigar de manera individual por el incumplimiento de nuestro derecho humano a la salud nos queda, como siempre, la fuerza del activismo de las Organizaciones no gubernamentales (ONG), muchas de ellas con una extensa trayectoria en temas de salud, y que en tiempos recientes han logrado algunas conquistas en la política estatal a escala nacional y en el funcionamiento del sistema de derechos humanos de las Naciones Unidas a escala internacional. Esas luchas muchas veces invisibles produjeron normas interesantes y derechos indicativos como el que acabamos de reseñar.

No olvidemos que para producir resistencia es necesario frenar tanto el dominio absoluto por parte de los grandes monopolios farmacéuticos y biotecnológicos como sus consecuencias, entre ellas el imperio del filantropocapitalismo sobre la financiación y decisiones de la OMS. Porque quien ejerce *dominiun* sobre cosas, ideas o inventos y pretende estar amparado en una supuesta soberanía absoluta sobre su propiedad, también goza de la capacidad de ejercer *imperium* sobre otros seres humanos, pues la acumulación de derechos de propiedad sobre cosas externas rivales por parte de algunos, termina ejerciendo una dominación que es incompatible con los derechos del resto.

Los invito -en recuerdo de las muertes evitables antes, durante y después de la pandemia, a reconocer la importancia de librar juntos la batalla, los del norte y el sur global, por la universalización del derecho a la salud, y el acceso a medicamentos y vacunas.

Referencias

1. El término filantropocapitalismo se pensó primero y se impuso luego, para dar nombre y cuenta de la creciente influencia de actores privados o asociaciones público-privadas (APP) en los organismos internacionales, muy especialmente en el campo de la salud internacional (ahora global). Sobre el tema: Herrera, M, Belardo, M (2022) “Salud internacional y salud global. Reconfiguración de un campo en disputa. *Revista relaciones internacionales*. 95.2, Costa Rica. Universidad Nacional.
2. Harvey, David (2004). *Nuevo Imperialismo*. Barcelona, Akal.
3. Mediavilla, J. and Garcia-Arias, J. (2018) “Philanthrocapitalism and Hegemony in (Financing for) Development. The Philanthropic Discourse as a Neoliberal (Development Agenda) Artefact”. Department of Economics Working Papers Series, WP #2018/01, January 2018. University of Leon, Spain. https://www.researchgate.net/publication/323112458_Philanthrocapitalism_and_Hegemony_in_Financing_for_Development_The_Philanthropic_Discourse_as_a_Neoliberal_Deve

- [lopment Agenda Artefact](#). Consultado 3-01-2024.
4. Sobre el proceso de privatización de la OMS recomendando un texto reciente “Diálogo entre Germán Velásquez y Fernando Lamata. La OMS se encuentra en riesgo de privatización”. <https://accesojustomedicamento.org/dialogo-entre-german-velasquez-y-fernando-lamata-la-oms-se-encuentra-en-riesgo-de-privatizacion/>. Consultado 3-01-2024.
 5. Bertomeu, M.J. (2011). “Patentar la vida. Un poco de metafísica y otro poco de empiria”, *Ludus vitalis*, https://www.centrolombardo.edu.mx/wp-content/uploads/formidable/36-08_bertomeu.pdf)
 6. Roy, A. (2001), *Power Politics*, Cambridge U.P. p. 86.
 7. Zaitchik, A (2021). (<https://www.sinpermiso.info/textos/la-promesa-de-moderna-de-no-hacer-valer-las-patentes-de-su-vacuna-covid-19-carece-de-valor>).
 8. Zaitchik, A. (2020) *Owning the Sun. People's history of monopoly medicine from aspirin to Covid-19 Vaccines*. Berkeley, California, Counterpoint.
 9. Velásquez, Germán (2023), “De dónde viene y adónde va el financiamiento para la salud pública mundial” *Documento de investigación* 176. South Center, Ginebra
 10. Berkeley, S (2020). “Covax Explained”. <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>
 11. Naciones Unidas. Consejo Económico y social. Comité de Derechos económicos, sociales y culturales. 30 abril 2020.Observación general núm. 25 (2020), relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 15, párrafos 1 b), 2, 3 y 4, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). <https://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmIBEDzFEovLCuW1a0Szab0oXTdImnsJZZVQdxONLLLJiul8wRmVtR5KxxLzuUDRAHekwkN5TORKvJMU1VKxrMxObxsZ%2FDsJvDhxvqOCxl3O9EgVSOVWPWHHkK>. Previamente, en el año 2012 el Consejo de Derechos Humanos elaboró un Informe sobre el Derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones. También contamos con documentos previos y posteriores, por ejemplo, un documento titulado “The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications”, UNESCO, París, 2009, entre otros. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000185558?posInSet=2&queryId=N-EXPLORÉ-f0e93a55-cfd6-4b2e-8f9a-a2f22d0bb44c>.
 12. Bertomeu, M.J, Spinella, L (2015) *El derecho a la salud: Entre la propiedad intelectual y los derechos humanos* . *Ludus vitalis*, 23(44).
 13. Sobre la historia conceptual del término función social de la propiedad recomendando un interesantísimo artículo: Pasquale, María T (2014), “La función social de la propiedad en la obra de León Duguit: una re-lectura desde la perspectiva historiográfica”. *Historia Constitucional*, 15, 2014. <https://www.historiaconstitucional.com>, págs. 93-111.
 14. Y para la aplicación del concepto de función social de la propiedad a las patentes: Castillo Parrilla, J.A. (2021) “La función social de la propiedad y las patentes de vacunas”, *Derecho y Salud*, Vol 31, Extra 1

ORIGINAL

Conversación con el Dr. Manel Juan Otero, jefe del Servicio de Inmunología del *Clinic* de Barcelona: “Los CAR-T deberían considerarse casi como trasplantes”



Intervienen por la rAJM, Soledad Cabezón y Fernando Lamata.

El 22 de enero, el Dr. Manel Juan Otero, jefe del Servicio de Inmunología del Hospital *Clinic*, desde Barcelona, mantuvo una conversación por videoconferencia con Soledad Cabezón, miembro de la Comisión de Redacción de esta revista, y Fernando Lamata, presidente de su Comisión Editorial. El Servicio de Inmunología del Hospital *Clinic*, de Barcelona, recibió en pasado mes de diciembre el premio de la AAJM a la Mejor labor de Investigación Científica-Sanitaria, por sus trabajos de investigación e implantación de terapias de carácter público. Nos parecía de interés para nuestras lectoras y lectores poder conocer de primera mano, a través de su responsable, ¿qué están haciendo? ¿cómo lo hacen? y ¿cuáles podrán ser las perspectivas de su método terapéutico? Creemos, tras la conversación, que ha quedado patente que nos encontramos en un punto de inflexión que abre el debate a reflexiones muy interesantes.

El vídeo íntegro de este encuentro se puede visionar en https://www.youtube.com/watch?v=nb_5-yXj6N8&t=1s

A continuación ofrecemos una transcripción editada de lo tratado.

Fernando Lamata

Bienvenidos y bienvenidas a la conversación con el Dr. Manel Juan Otero.

Manel Juan Otero es doctor en Medicina, especialista en Inmunología desde el año 1994. Ha trabajado como jefe la Sección de Inmunología Clínica del Hospital *Clinic* de Barcelona (2007 - 2016) y también en la Sección de Inmunoterapia, que ha dirigido desde el año 2016, pasando a liderar el Servicio de Inmunología en el año 2020. En 2017 se incorporó como jefe de la Plataforma conjunta de Inmunoterapia del Hospital Sant Joan de Déu Barcelona con el Hospital *Clinic*. Experto también en el diagnóstico de inmunodeficiencias, coordinó la citometría de flujo en el servicio. Ha desarrollado la inmunoterapia asistencial a través de dos aproximaciones principales: las células dendríticas (DCs) y terapia CAR-T. Es profesor asociado de la Facultad de

Medicina de la Universidad de Barcelona desde el año 2015. Ha publicado numerosos artículos científicos y realizado importantes comunicaciones en congresos y simposios nacionales e internacionales. Actualmente desarrolla varios proyectos como investigador principal y forma parte de otras investigaciones como colaborador.

La Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM) otorgó este año a su Servicio de Inmunología el Premio a la Mejor labor de Investigación Científica-Sanitaria, por su labor de investigación e implantación en terapias de carácter público.

En resumen, tenemos el placer de conversar con un médico comprometido con los pacientes y con el sistema sanitario público. Muchas gracias por aceptar conversar con la Revista Acceso Justo al Medicamento.

**Manel Juan Otero****Fernando Lamata****Soledad Cabezón**

Por nuestra parte, por la revista AJM, participaremos Soledad Cabezón, del Comité de Redacción, que es especialista en Cardiología, y ha sido diputada en las Cortes Generales y miembro del Parlamento Europeo. Y yo mismo, como miembro del Comité Editorial de la revista.

Vamos ya con la primera cuestión que queríamos plantearle. Antes, el tratamiento de tumores se basaba en la cirugía, la radioterapia, y la quimioterapia. Ahora, se añade la inmunoterapia. ¿Qué es la inmunoterapia tumoral, cómo funciona?

Manel Juan Otero

Muchas gracias por la invitación de estar aquí. La inmunoterapia, lo dice la propia palabra, es tratar (terapia) a través del sistema inmunitario, y el objetivo es conseguir que todas estas enfermedades en las que el sistema inmunitario ya desempeña un papel dentro de los cuadros clínicos asociados a la enfermedad, intentemos recuperar la función buena, la normal del sistema inmunitario. Es decir, conseguir a través del sistema inmunitario la mejor función de todas aquellas en la que interviene y, una de ellas, la más conocida en estos momentos, es su función contra el cáncer, pero hay otras como los cuadros de alergia, los de autoinmunidad, los rechazos en el trasplante las infecciones (como la

inmunología en la infección por la COVID) y otras muchas enfermedades. Lo que hace la inmunoterapia es, a través del sistema inmunitario, recuperar su buena función y restablecer el equilibrio dentro del organismo que evita la enfermedad, en este caso el cáncer.

Soledad Cabezón

Muchas gracias, en parte ya ha contestado la pregunta que le quería hacer, pero me gustaría insistir: la inmunoterapia nace como un tratamiento para las patologías de base inmunológica; pero ¿se podría extender a otras enfermedades, como, por ejemplo, las enfermedades raras? El problema es que en esos casos es muy difícil conseguir un tratamiento, puesto que aunque hay un Reglamento europeo que pretende incentivarlo, la verdad es que ha sido muy poco eficiente.

Manel Juan Otero

Hay muchas enfermedades raras donde juega un papel el sistema inmunitario. En esos casos la inmunoterapia tiene gran parte de la solución. Las más claras de estas enfermedades raras son las que llamamos inmunodeficiencias, en las que el propio sistema inmunitario no está bien y podemos recuperar alguna de sus funciones. En general, el objetivo de lo que conocemos comúnmente como inmunoterapia es esto,

recuperar la función, aunque hay elementos del sistema inmunitario que tienen una peculiaridad, que es que tienen la capacidad de ser muy dirigidos a nivel molecular, con una increíble selectividad que llamamos especificidad; y el ejemplo más conocido por todos es el que conocemos como anticuerpos, donde somos capaces con una molécula, de llegar a otra molécula, de manera muy selectiva. Hay otros receptores que tiene esta especificidad y, a través de esto podemos conseguir que esa molécula responsable de una enfermedad rara sea modulada, cambiada, incrementada... Con lo cual, es cierto que lo que conocemos comúnmente como inmunoterapia es cuando el sistema inmunitario recupera su papel de control sobre la enfermedad,... pero, más allá, existe la posibilidad de utilizar esta especificidad, no sólo los anticuerpos que tienen claramente esta característica, sino también los propios linfocitos, que tienen también la capacidad de reconocer de manera muy selectiva y, al ser células, pueden ser, incluso, transportadores de funciones que nadie esperaba que se pudieran implementar. Esto es lo que ha hecho la inmunoterapia, en el cáncer claramente, focalizada en algunos casos en la utilización de anticuerpos, y en otras, como lo que estamos haciendo en el Hospital Clínic y en Sant Joan de Déu, con la terapia CAR-T en el uso de células. Podemos utilizar las células para conseguir efectos que frecuentemente van a resolver cuestiones del sistema inmunitario, ... pero más allá también. Por ejemplo, se ha planteado terapia CAR-T para evitar la mala evolución del infarto de

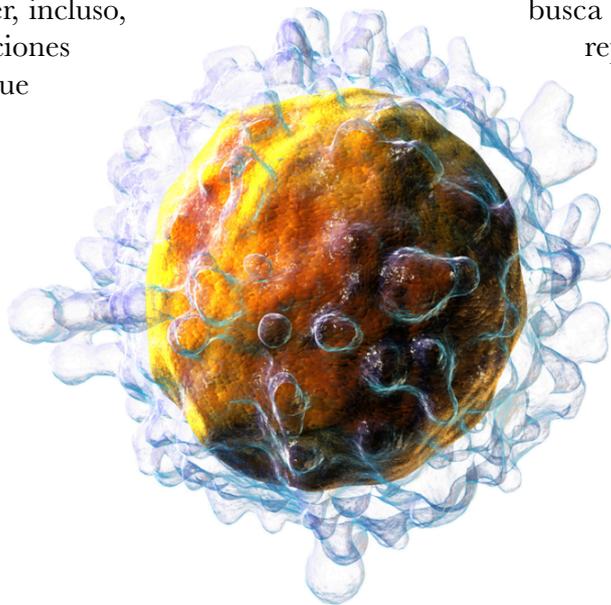
miocardio, accionando contra moléculas que acaban generando fibrosis en esta patología vascular. Sí, hay muchas opciones en las que este tratamiento puede tener un uso claro y una opción positiva.

Fernando Lamata

En ese sentido, ligando con esta cuestión que plantea del uso de linfocitos para para estas terapias y la terapia CAR-T, nos gustaría que ampliara un poco en qué momento se encuentra la investigación en su hospital, en concreto en el Clínic que ha desarrollado la terapia CAR-T en algunos ámbitos, y qué tipo de procedimientos o productos se están desarrollando.

Manel Juan Otero

La terapia que llamamos CAR-T, de hecho, es un tipo muy concreto de modificación genética de los linfocitos T; por el momento, de los linfocitos T del propio paciente, lo que llamamos terapias autólogas. Lo que se busca es, de alguna manera, reprogramar a través de los genes que estos linfocitos hagan una función nueva. Lo que se hace más habitualmente en la actualidad es reprogramar que vayan contra el tumor, ponerles un nuevo receptor que es una mezcla de pedazos de molécula (y por eso se llama quimérico y receptor porque se dirige contra moléculas que son los antígenos de las células cancerosas). Reprogramamos que esas células, linfocitos T, que, por ejemplo, existen para la respuesta contra una gran variedad de moléculas, se redirijan todos contra el tumor. Es decir, que esta terapia se basa



Lymphocyte
T cell

reprogramar, recambiar el objetivo de los propios linfocitos del propio individuo. Yo creo que esto es un elemento fundamental hasta el momento, aunque hay gente que está intentando desarrollarlos a partir de las células de un donante y que reprogramando estas células pueda funcionar en otro individuo, el paciente.

Por ahora, cada paciente es quien dona sus propias células que se reprograman y van a hacer su función en el mismo paciente. En base a esto, las opciones actuales se focalizan sobre todo en cáncer, pues funciona para leucemias y linfomas, y células tumorales que tienen que ver con otras enfermedades similares como también el mieloma múltiple de células B, aunque ya se ha abierto la puerta a otros tumores que llamamos sólidos, como contraposición de los tumores de la sangre hematológicos.

Los sólidos son, por ejemplo, el cáncer de mama o el cáncer de pulmón y sobre ellos hay opciones de reprogramar para eliminar el tumor. Pero, como comentaba antes, se pueden reprogramar tus propias células para que lleven incluso un fármaco, o para que consigan que no haya cicatrices después de un infarto. Es decir, hemos abierto, a través de modificar las células genéticamente, muchas nuevas opciones de tratamiento.

Hasta el momento, el grueso de las terapias venía de fuera. Nosotros hacíamos una cirugía y desde afuera quitábamos el tumor, o dábamos un fármaco tóxico, que es la quimioterapia contra el tumor, o le dábamos un fármaco que hiciera cualquier otra cosa, o damos radioterapia. Todo desde fuera.

Cuando hacemos CAR-T, aunque extraemos los linfocitos, los volvemos a infundir y, entonces, interaccionan con nuestro sistema normal o el sistema que tenemos para hacer esta función (localizar y destruir la célula tumoral). Al final, es algo que es y permanece “interno”, algo que nosotros tenemos que hacer para recuperar la función de manera más o menos natural para

conseguir este equilibrio. Conceptualmente se trata de algo distinto a los cambios de otras terapias.

Y metodológicamente, como técnica, es claramente también muy distinta. En los productos farmacéuticos normales se trata de escoger productos químicos combinados en reacción química, o de alguna manera hacer un producto más o menos homogéneo. Aquí el objetivo de estas terapias es hacer que tus células vuelvan a hacer la función, con lo cual nunca serán un elemento homogéneo; son “tus” células, sólo las tuyas, las que adaptarás para “tu organismo” y no servirán para otros. Tienen una función muy dirigida dentro de cada uno de los individuos. Es un concepto donde sin “tus” células no hay nada que hacer. En los otros fármacos, o en otros productos, alguien los hace y luego se ofrecen, y lo que recibe el paciente es algo que no es suyo.

Aquí, obviamente, el núcleo son *-hasta el momento, aunque puede ser que en unos años, que no creo que sean menos de 5 o 10 años, cambie-* repito, son tus células las que realizan la función terapéutica.

Fernando Lamata

Así que la célula linfocito es la que va a actuar como agente terapéutico una vez modificada.

Manel Juan Otero

Sí, pero junto con tu propio sistema inmunitario. Cuando elaboras un producto químico es dicho producto el que se une a una molécula diana y hace su función. En el caso de los linfocitos que has modificado, tienen todo un conjunto de células acompañantes, porque el sistema inmunitario está ahí, que son tuyas y que tienen su función.

Es un proceso técnico complicado, pero sobre todo conceptualmente distinto, porque no se basa en coger algo que no existe, si no que se basa en cogerte tus células,

modificarlas y ofrecérselas al mismo que da las células.

De hecho aquí hay conceptos éticos un poco curiosos. La terapia celular (si se considera un producto) lleva a que nosotros, como pacientes, tengamos que otorgar la propiedad de nuestras células a la empresa o al grupo farmacéutico que hace estas modificaciones,... ¡a pesar de que son nuestras células!. Pero los pacientes las han tenido que dar en una situación un poco peculiar, de presión personal, porque suelen ser pacientes con problemas graves, en situaciones de padecer cánceres, sin otras opciones terapéuticas. Son pacientes que no tienen otra opción, con lo cual están “aceptando”, entre comillas, hacer una “donación” a la empresa farmacéutica, ... pero eso se hace en base a una necesidad, no en razón de una resolución para una donación realmente “libre”. Esta es la situación que tenemos. Es un producto terapéutico que debería considerarse como mínimo “distinto”, aunque en la normativa actual se engloba como producto farmacéutico.

Soledad Cabezón

Bien, pero, si está estructurado como medicamento ¿sería patentable? y ¿qué patentamos: ¿el producto humano individualizado, o se trataría de una patente de procedimiento reforzada? ¿es patentable la medicina personalizada? yo creo que ahí existe un conflicto.

Manel Juan Otero

Se ha aceptado que sea patentable y no sólo se ha aceptado, sino que casi todo en la estructuración de un producto farmacéutico te lleva, de una manera prácticamente inevitable, a que tengas que patentarlo. En realidad no patentas cada uno de los productos, esto no sería posible (sería hacer una patente para cada paciente) Así, en cada producto personalizado se ha aceptado hacer una patente de procedimiento ampliado basado en el elemento diferencial. Es decir, cómo se reprograma, con qué se reprograma, ...

Dicho esto, al final el producto que se patenta, con el cual la empresa se hace propietaria, son tus células modificadas con ese procedimiento.

Yo creo que aquí hay un elemento ético-legal. Pongo en duda, por poner un ejemplo, que si hubiera un juez delante de una demanda en la que se dijera “yo no quiero que mis células sean donadas a una empresa” (con todo lo que conlleva la información personal en todo esto), pienso que al final entendería que el paciente se encuentra en una situación de falta de libertad en la donación donde o lo acepta, o no tiene opción terapéutica. Y, en general, a nivel legal, las decisiones tomadas bajo presión no se consideran legalmente válidas.

Pero, dicho esto, es lo que tenemos y está bajo patente en muchos sitios. Lo cual condiciona también cómo se desarrolla, porque al final las patentes son elementos de seguridad para la comercialización industrial y esto conlleva que al final todos estos procesos se compren y se vendan. Patentes que implican un aumento de los precios por estas compraventas de derechos, no por el desarrollo o el trabajo en sí.

Fernando Lamata

Este punto que acaba de mencionar y que va ligado con la patentabilidad, y el hecho de considerar un medicamento a estos procedimientos, entiendo que se debió a una presión muy importante de la industria para que así sea.

Manel Juan Otero

Esta fue una decisión que se tomó, hace mucho tiempo, antes del desarrollo claro de este tipo de productos. Quiero pensar que con la buena voluntad de intentar proveer de consistencia y de regulación a todo el procedimiento. Pero al final, la situación real de estos productos autólogos es que el todo el procedimiento se adapte a la norma y no la norma al procedimiento, como me imagino que debería ser en estos casos.

Fernando Lamata

En ese sentido, usted ha comentado que estas terapias tendrían que ser accesibles a todas las personas que lo necesiten. Sin embargo, está apareciendo la barrera del precio, algunos de estos “productos” se están comercializando a 400.000 euros por tratamiento. Este precio no es accesible a muchas personas en muchos lugares del mundo y, en nuestro país, donde todavía podemos hacer que sea accesible, lo es a costa de detraer recursos que serían necesarios para otras necesidades de salud, muy importantes también, y pueden provocar retrasos en la atención a otros pacientes.

Claro, aquí la cuestión es abrir un debate sobre un modelo de investigación que va orientado hacia el beneficio, u otro modelo desde el sector público que pudiera ir orientado a ese tratamiento con unos costes accesibles. Entendemos que el sector público puede jugar un papel clave en la accesibilidad de estos tratamientos a todos los pacientes a coste a un precio justo. ¿Cómo ve usted este punto?

Manel Juan Otero

Pienso que es el elemento clave de todo esto.

Yo creo que estos productos, en la totalidad de los productos que hay ahora comercializados, son en el cien por cien, terapias autólogas, que se han desarrollado desde centros académicos a través de ayudas, que prácticamente en todos los casos, provienen del sector público.

Llega un momento en que, por la estructura regulatoria, sólo se permite que llegue a ser un producto por una vía: la comercialización a través de empresas farmacéuticas. No hay otra opción clara ahora. El camino de la comercialización de productos farmacéuticos sólo se permite a través de empresas farmacéuticas.

Todo esto podría cambiar si, realmente, quien ha permitido que se haga este desarrollo, que son las entidades públicas,

considerara que estos productos no son propiamente fármacos. O, como mínimo, considerara que son “fármacos no convencionales”, que no necesitaran obligatoriamente ser comercializados por una empresa farmacéutica.

De hecho, esto podría ser una visión general, objetiva, no subjetiva. Pero desgraciadamente en la actualidad entra dentro de la política de los bloques de izquierda o derecha. Al final, siempre nos encontramos ante la discusión sobre si la sanidad y la educación deben o no ser derechos públicos garantizados. Es un tema complicado.

En muchos países tienen claro que no, que el objetivo principal es conseguir que estas terapias lleguen a través de sostener al sistema privado de desarrollo. Ejemplos los tenemos en todas partes, y, el más paradigmático, es quien ha empezado a hacer todas esas terapias que son los Estados Unidos. Su objetivo sanitario, más que llegar a la gente, es que se haga a través de un sistema que tiene como eje central el beneficio económico. Puede ser un sistema (y parece desde aquí que allí lo es), y no entraré a discutir sobre esta opción para los Estados Unidos. Pero a mí me cuesta, me cuesta mucho, pensar que nadie se pregunte sobre los principios éticos que ya he comentado. Es decir, que alguien se plantee la opción del beneficio económico, cuando existe la posibilidad de llevarlo a cabo a través del desarrollo académico, y, por otro lado, que se haga con las células de un paciente, que entrega a una empresa. Estos dos elementos, desde mi punto de vista, son fundamentales.

El hecho de que hasta el momento los CAR-T sean desarrollos cien por cien académicos, que se han desarrollado gracias a ayudas principalmente (o prácticamente en el cien por cien) públicas, o, en nuestro caso, en el Hospital Clínic, a través de un *crowdfunding* (microfinanciación), donde, a través del dinero de la gente de la calle se consiguió un millón de euros, me hace cuestionar si no deberíamos defender como primera opción

el desarrollo académico. El *crowdfunding* nos permitió hacer el ensayo que demostró que el producto era seguro y podía ser, además, útil. Pero si el objetivo fuera la comercialización, en realidad nosotros deberíamos venderlo a una estructura comercial que lo llevará a término. Esto resultaría un poco extraño, dado que la mayor parte (mejor dicho el cien por cien), de los fondos que recibimos no tienen objetivo lucrativo, ... y de golpe se transfiere a una entidad para que lo comercialice.

El segundo aspecto ético es que, si otorgamos a estas terapias una consideración distinta a la de los fármacos convencionales y pensamos, sobre todo, en que se trata de células del propio individuo, lo primero que deberíamos conseguir es que ese individuo fuera el propietario, no un tercero.

Además, existe otro elemento ético-sanitario muy importante: Ya hemos señalado que a través de este sistema se podrían tratar muchas enfermedades distintas, pero las empresas acaban desarrollando solo aquellos productos que pueden tener un número de casos suficientes, donde la recuperación de la inversión sea clara. El caso de las enfermedades raras, que hablábamos antes, es paradigmático, ya que tenemos ahora una opción a través de este tipo de terapias, pero que si se tiene que hacer con la industria farmacéutica quizás nunca se desarrollarán si no hay un claro retorno económico para ella.

Es decir, si consideramos estas cuestiones éticas y hacemos un nuevo esquema (donde por supuesto no se elimine el control de la calidad, que es un requisito necesario en estos productos), focalizándolo para que estas terapias puedan llegar a los pacientes que lo necesiten, yo creo que no sería descabellado que “la primera opción” no fuera la comercialización, sino la capacidad de producción directa desde las entidades académicas, que están totalmente preparadas para hacerlo. Si dijéramos “no, es que no sabemos hacerlo”, sería un problema, pero esto no es verdad. No solo en

el Clínic, sino otros centros de España y del mundo.

Fernando Lamata

Muy interesante toda esta reflexión.

Manel Juan Otero

Desde luego tenemos una oportunidad de que esto sea distinto. Esto es lo importante. Estamos en un punto en que si existiera voluntad (que a menudo es lo más complicado), podría ser distinto. Y quizás si no lo conseguimos ahora más adelante nos arrepentiremos.

Soledad Cabezón

En ese sentido, ustedes han sido capaces de desarrollarlo, y eso es una realidad, a través de una figura que existe en España que es la “excepción hospitalaria”. Me gustaría conocer qué papel considera que juega y debe jugar o cómo se debe de preservar la “excepción hospitalaria”. Todo el debate que existe en estos momentos a nivel europeo en que se está revisando la legislación farmacéutica. Precisamente, uno de los temas que más ha costado es hacer ver la importancia que tiene para este tipo de terapias y su disponibilidad desde lo público.

Manel Juan Otero

(En cuanto a la accesibilidad) el Ministerio nos dio una tarifa que es tres veces más barata (que los productos comercializados). Ahora bien, podría ser escalable y podríamos reducir muchísimo más los precios. (Pero ahora ya) podemos tratar más de tres pacientes por el precio de uno de los que se han aprobado comercialmente.

Soledad Cabezón

Es posible que desde el hospital se pueda dar esta respuesta, pero ¿qué piensa de la situación de la “excepción hospitalaria” a nivel europeo en la legislación? ¿tenemos que trabajar para que lo entiendan?

Manel Juan Otero

Este es el primer punto, donde yo creo que si no se entiende que hay que preservar esta opción, quizás no habrá más opciones en el

Dr: Manel Juan: “si no existe la excepción hospitalaria como salida es absolutamente imposible que una entidad académica pueda conseguir una autorización de uso y dar estos tratamientos a los pacientes”.



futuro y nos arrepentiremos. Es decir, si no existe la “excepción hospitalaria” como salida es absolutamente imposible que una entidad académica pueda conseguir una autorización de uso y dar estos tratamientos a los pacientes.

El concepto que hay actualmente se fundamenta en que la demostración que tenga que hacer una empresa farmacéutica tiene que ser inequívoca, se parte de un número, de unos volúmenes de pacientes y unos costes regulatorios que a lo largo de los años han hecho que incluso pequeñas empresas farmacéuticas que tenían producto han tenido que desaparecer. Por poner un ejemplo, lo que se necesita para que un CAR-T llegue a ser potencialmente aprobado por una agencia regulatoria tipo EMA o FDA es de unos costes mínimos de entre 200 o 300 millones de dólares. Esto es imposible para una entidad académica. Nosotros, a través de la excepción hospitalaria, conseguimos al menos que se dé tratamiento con acceso a los pacientes en la entidad concreta, basado en un tratamiento persona a persona, puesto que hay que tener la autorización para cada persona. Con ello estás reconociendo la propiedad de ese individuo en este procedimiento. Ahí hay otro elemento ético importante para mí, ya que permite que las entidades académicas, que por supuesto tienen que garantizar que en su centro son capaces de hacer un

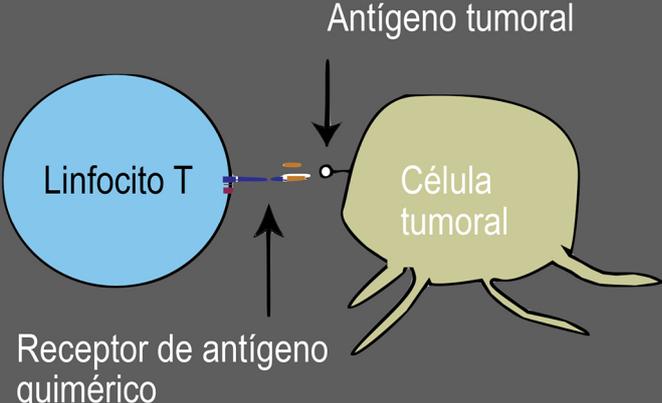
producto de calidad y con efectividad, no necesiten de entrada hacer esos macro estudios mundiales. A través de este sistema pueden empezar a tener recuperación de los costes de tratamiento y permiten llegar al conocimiento suficiente para decidir si es un mal producto, y eliminarlo en este caso, o es un producto útil para los pacientes y consecuentemente buscar cómo llegar a otros centros y a más pacientes. La “excepción hospitalaria” dura el tiempo que decida la agencia regulatoria y tú tienes que facilitarles continuamente información. Para las entidades académicas, o existe la “excepción de hospitalaria”, o nadie conoce ninguna otra vía para evitar que siempre tengamos que buscar a la industria farmacéutica para llevar a término estos tratamientos. El mundo académico lo que busca es que cuando alguno hace algo nuevo, pueda llegar a ser útil para los pacientes. Lamentablemente, está ocurriendo ya, algunos de estos proyectos académicos que a la industria no le interesan por algún motivo, no se desarrollan y se quedan en el cajón. Incluso en tratamientos que han demostrado su utilidad.

A la vez, el mundo académico se basa en una estructura de investigación en donde se potencian las patentes. Algo que a mí me cuesta entender; se potencian las patentes, se potencia la publicación científica (que quizás

podría ser suficiente para la protección sin necesidad de patentarlo), y sobre todo el reconocimiento, más que la utilidad de lo que se está haciendo. Ello genera una situación que es: sin capacidad de que llegue a través de una entidad pública sólo podrá llegar por una privada o se quedará en el cajón. No hay muchas más opciones. Es posible que, incluso, pudiera evitarse la “excepción hospitalaria”, si en lugar de considerar esto un fármaco, se le considera como lo que es: una terapia avanzada distinta, como se hace con un trasplante. Nadie pone en duda que hacemos muy bien los trasplantes en el hospital. Un CAR-T no es muy distinto, sólo un poco más sofisticado, en el que al final devuelves células o tejidos a un paciente. Cuando empezaron los trasplantes todo el mundo pensaba que eran

muy complicado de hacer y ahora los damos por un procedimiento casi rutinario.

En un país que no es sospechoso de no tener una industria farmacéutica potente como es Suiza, un país que no forma parte de la Agencia Europea del Medicamento, se considera la CAR-T como un procedimiento. Han considerado que estas terapias forman parte de un sistema de terapia procedimental. Esto, claro, cambia el enfoque aunque no quiere decir que tengan que ser más o menos baratos puesto que Suiza también tiene unos costes elevados en muchos sitios. La realidad es que si permites producir junto al paciente, los costes se ajustarán a los salarios de los que lo producen, a las estructuras de cada uno de los países y no dependerán de dónde se producen y quién decide el precio.



Antígeno tumoral

Linfocito T

Célula tumoral

Receptor de antígeno quimérico

Dr. Manel Juan:
“Es posible que, incluso, pudiera evitarse la excepción hospitalaria, si en lugar de considerar la CAR-T como un fármaco, se le considera como lo que es: una terapia avanzada distinta, como se hace con un trasplante”.



Quimera de Arezzo (Arte Etrusco). Museo Arqueológico de Florencia

Esta es una oportunidad que tenemos, pero, repito, podemos perderla. Yo he vuelto a ser un poco optimista este verano, cuando me he enterado de que la ponencia de esta discusión que se ha hecho llegar al Parlamento Europeo, depende de un ponente español que, según sus declaraciones, parece que entiende que la “excepción hospitalaria” es una opción necesaria. Antes, todos los datos que llegaban desde Europa apuntaban a planteamientos para bloquear la utilización de la “excepción hospitalaria” en productos que de alguna manera puedan competir con otros productos comerciales.

Como he dicho, para mí debería ser al revés. Si una entidad académica no es capaz de desarrollar algo, pues fantástico si es capaz de hacerlo una entidad privada. Pero la primera opción de desarrollo debería ser aquella que garantizara que la propiedad es del propio paciente, que es la estructura asociada al sistema sanitario académico-público. Esta es mi opinión, pero creo que no es la opinión mayoritaria.

Fernando Lamata

Salen muchos temas. Ha planteado aspectos éticos y prácticos también. Desde el punto de vista de la accesibilidad a los pacientes, el tema de que una vez investigado pueda interesar o no comercialmente. ¿Solamente con una producción pública podría pensarse que van a poder aplicarse las CAR-T a otras a otras patologías, a otros problemas?

Manel Juan Otero

Bueno, algunos productos pueden tener mucho interés industrial. Pero el principal problema es que muchos no lo tendrán. La gran base de este tratamiento es lo que se ha llamado siempre medicina personalizada, es decir, está focalizada en cada paciente, y eso significa el grupo de pacientes que la pueden recibir es muy concreto, con lo cual el número es muy bajo.

Ahí es donde pacientes, sobre todo pediátricos, claramente van a tener muy pocas opciones de que se desarrollen

tratamientos desde una empresa. Muy pocas opciones porque las enfermedades, afortunadamente, en los niños son raras, aunque las más frecuentes, como por ejemplo la leucemia linfoblástica aguda es donde ha salido la terapia CAR-T, y es posible que se llegue a desarrollar para el neuroblastoma, también frecuente (donde también hay un CAR-T académico que ha demostrado ser útil). Pero existen muchísimos otros tumores raros, existen muchísimas otras enfermedades raras (porque es paradigmático de los niños que no tengan enfermedades frecuentes), donde obviamente con toda la lógica comercial, diríamos que ninguna empresa querrá invertir. Ya ha pasado, nosotros en el caso de enfermedades raras en inmunología teníamos un producto que se desarrolló en Milán, que se vendió a una industria. A través del centro Sant Joan de Déu estuvimos negociando para ver si podíamos tratar los pocos pacientes que tenemos con esta enfermedad, y la empresa, de golpe, después de cuatro años, decide que no es rentable y cierra. Por ahora (y ya va más de un año) no lo consigue traspasar a ninguna otra entidad. Incluso los que desarrollaron esta terapia en Milán no podían hacer su tratamiento a nadie, porque los derechos los tenía la industria que no era capaz de gestionar el producto. Nosotros con la terapia CAR-T teníamos dos productos que estaban aprobados por la Agencia Europea del Medicamento hacía casi dos años, y no teníamos capacidad de tratar nuestros pacientes con estos productos comerciales, porque la empresa había decidido que los países donde les parecía posible vender estos productos eran Alemania y Reino Unido; ni Francia, ni Italia, ni obviamente España. Los teníamos aprobados formalmente y, a pesar de que sabíamos que era un tratamiento útil para los pacientes de mieloma múltiple, no teníamos acceso, porque la decisión depende de la empresa. Se trata de una decisión sobre lo que es rentable y dónde, y en qué sitio va a sacar un beneficio más claro, y no de las necesidades que existen, las necesidades de los pacientes.

Las terapias avanzadas son la oportunidad; por eso vuelvo a hablar de la opción que tenemos, de la oportunidad de encontrar un desarrollo que permita centrarse en los pacientes, en dónde están los pacientes, los que lo necesitan.

Fernando Lamata

Muchas gracias. Daría para hablar y seguir hablando mucho, pero tenemos que ir terminando la entrevista. Soledad, ¿quieres sintetizar un poco y cerrar este encuentro tan interesante?

Soledad Cabezón

En primer lugar quiero dar la enhorabuena al doctor Manel Juan Otero por el desarrollo, por el compromiso con este tipo de investigación, y que creo que más allá incluso de las respuestas que está dando como tratamiento, considero que visibiliza la importancia de la investigación pública, y de capacitar al sistema público y a los facultativos para que puedan ejercer la labor investigadora. Yo pienso que viene a fortalecer el sistema público en su conjunto, otorgando un papel mayor a esa investigación pública. El tipo de terapia que desarrollan es un ejemplo clarificador de la importancia y la apuesta necesaria si queremos que haya tratamientos accesibles y disponibles para para muchos pacientes, sobre todo teniendo en cuenta lo que ha señalado de que se puede extender a otras muchas patologías.

Me quedo con la puerta que se le abre al mundo pediátrico en el caso de que no se considere tan comercialmente a las enfermedades raras.

En definitiva, son varias las ideas que ha planteado que son muy interesantes y van a dar lugar a debate. Apuesto por loar que este punto de inflexión, en el que parece que estamos, se resuelva hacia la consolidación un sistema más igualitario, más accesible y más equitativo.

Patentar o no patentar, pero considerar estas terapias como procedimientos y, en todo caso, contemplar que son productos personales individuales. Me parece muy oportuna la idea de que quizá los deberíamos enmarcar de manera similar a los trasplantes, lo que podría ser una solución. Como él ha sintetizado muy bien, creo que no podemos adaptar el procedimiento a la norma, sino la norma al procedimiento, lo que parece que en estos momentos estamos haciendo y dificulta realmente este punto de inflexión. Lo oportuno es hacer posible esa investigación cercana al paciente, que pueda resultar más barata. En la terapia CAR-T el papel de la investigación pública es importante y esto tiene que hacerse ver y tienen que verlo los dirigentes y los políticos. Tenemos la necesidad de fortalecer la investigación pública.

Todo lo comentado daría para mucho más. También ha quedado alguna pregunta en el tintero, como reflexionar sobre el tema de los datos sanitarios, la inteligencia artificial y esos datos que a día de hoy posee nuestro sistema sanitario y que van a venir a revolucionar el mundo de investigación tal y como lo conocemos. Coincidimos, por otra parte, con la necesidad de otro tipo de regulación para que podamos explotar lo que es nuestro, lo que es de los pacientes y no sea una transferencia hacia el sistema privado. Me parece muy interesante la reflexión del Dr. Manel Juan y su aportación en la necesidad de cambio hacia un modelo donde la participación pública no esté en contra el sistema privado, sino que resulte más eficiente, más accesible y con mayor capacidad de respuesta al fin y al cabo.

Lo que se pretende no es ir en contra de nadie, sino hacer que sea algo mejor. Esa es la idea, que se llegue más pacientes, que se dé respuesta en la sanidad pública y que sea una sanidad de buena de calidad que responda a las necesidades reales.

Muchísimas gracias por sus reflexiones.

ORIGINAL

La exención hospitalaria, un instrumento del que no podemos prescindir



Irene Bernal (1)

Doctora en Ciencias Políticas. Responsable de Investigación en la Fundación Salud por Derecho.

Desde hace varios años, la Comisión Europea^[2] tenía encima de la mesa uno de sus mayores retos, afrontar una reforma de la política farmacéutica europea con la que abordar las numerosas aristas de un sistema que sigue poniendo el acento en los incentivos a la propiedad intelectual y a la protección del mercado y menos atención a la asequibilidad, los altos precios de los nuevos medicamentos y el acceso a muchos de ellos en muchos países de la UE.

La crisis de salud global del COVID-19 tensionó los sistemas sanitarios y el acceso a muchas tecnologías sanitarias por muchas razones. En una primera fase su escasez, la falta de industria que respondiera a las necesidades de una pandemia y la necesidad de prevenir y controlar los contagios puso en jaque a los Estados. Avanzada la pandemia se hicieron evidentes otras fisuras como fue la falta de transparencia en contratos con la industria farmacéutica; el nacionalismo de la vacuna; la inequidad en el acceso; la inversión pública en la innovación y la falta de mecanismos de retorno que aseguren el interés general por encima de los particulares de una industria, entre otros.

Con este contexto arranca el trabajo de la Comisión Europea y en abril de 2022^[3] presenta una propuesta de Directiva^[4] que tenía por objetivo abordar muchos de los aspectos que se han mencionado antes. En su artículo 2, la Directiva hace un intento muy oportuno de homogeneizar en los 27 la implementación de un instrumento conocido como exención hospitalaria.

El artículo 28 del Reglamento europeo 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada^[5] prevé la aplicación de un procedimiento nacional para regular la fabricación y el uso de determinados medicamentos de terapia avanzada de producción no rutinaria conforme a normas de calidad específicas, y de uso hospitalario, bajo la responsabilidad exclusiva de un médico. España desarrolló la exención hospitalaria en 2014 con el Real Decreto 477/2014^[6], por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial recogiendo los mismos criterios establecidos en el reglamento europeo. Además, lo hizo en un contexto en el que se reconoce su liderazgo por su innovación en terapias celulares en Europa y en trasplante de órganos, un liderazgo que mantiene hoy^[7].

En la actualidad, y de acuerdo con la información publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) existen tres medicamentos autorizados bajo exención hospitalaria en España^[8]: 1) NC1 indicado para pacientes adultos con secuelas de lesión medular traumática crónica, que presenten lesiones medulares incompletas a nivel dorsal o lumbar. (Hospital Puerta de Hierro)^[9]; 2) ARI-0001 indicado en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B CD19+ en recaída o refractaria (Hospital Clínic de Barcelona)^[10] y 3) CEMTROCELL indicado para la reparación de lesiones sintomáticas del cartílago de la rodilla en adultos (Clínica Centro)^[11].

Estos son ejemplos del uso de una cláusula que parece relevante y responde a necesidades de pacientes, algo que también aprecia la Comisión Europea. Sin embargo, en este proceso de revisión, los partidos más conservadores en el Parlamento Europeo han presentado enmiendas al texto que prácticamente harían inviable la implementación de la exención hospitalaria. Las propuestas son muy variadas, pero a continuación se presentan algunos de los elementos que han surgido en este debate que merecen la atención.

La patronal farmacéutica europea en sus recomendaciones^[12] ha pedido redefinir la producción rutinaria y la priorización de la incorporación de pacientes a ensayos clínicos en vez de optar por la exención hospitalaria argumentando la calidad, seguridad y eficacia que estos aseguran. La suerte del modelo español es que salvaguarda todos esos elementos y su marco procedimental podría ser una referencia que sirviera de guía para la armonización. Por ejemplo, algunos de estos requisitos obligan a estándares de datos preclínicos, clínicos, de fabricación (GMP) y de farmacovigilancia similares a los que se solicitaría al resto de productos bajo el Reglamento (CE) nº 1394/2007.

Por otra parte, se tiende a pensar que a la exención hospitalaria solo recurren los hospitales públicos. La regulación habla de hospitales en términos genéricos y la realidad es que tanto los hospitales públicos como privados pueden optar por esta cláusula. Por ello debe ser percibido como un instrumento al que recurrir desde los hospitales si la I+D “in house” presenta alternativas prometedoras para los pacientes.

Otro de los elementos que no gusta a las partes más conservadoras es la coexistencia de ATMPs académicas aprobados bajo la exención hospitalaria si existe ensayo comercial o aprobación con indicación similar. Tal y como recoge la Red TERAV: “Es inaceptable impedir el tratamiento de los pacientes con un producto evaluado y aprobado por las autoridades competentes

(EH) solo porque existe otro producto potencial en desarrollo. Debe recordarse que muchas ATMP aprobadas de forma centralizada provienen de acuerdos entre la industria y la academia para obtener una autorización de comercialización; y las aprobaciones de productos académicos bajo la Exención Hospitalaria a veces son un puente hacia una autorización de comercialización. Limitar la EH y solo respaldar aquellos desarrollos que, desde el principio, parecen rentables para las empresas con miras a la fabricación industrial centralizada, y un suministro global para toda la UE, sería profundamente negativo para el progreso científico y perjudicaría los intereses de los pacientes cuyos tratamientos son menos rentables”^[13]

Limitar la exención hospitalaria es eliminar una vía de innovación directa a pacientes con tratamientos que funcionan y que no pueden desaparecer con la llegada de otro industrial. Llevar a cabo esta estrategia significaría reducir la propia capacidad de innovación que tienen los hospitales con su conocimiento, recursos, pacientes etc., cuando el hecho de tener estos productos tan cerca de la práctica clínica permite unas enormes mejoras que repercute en mejores atenciones. En definitiva, limitar la I+D y la mejora de las respuestas clínicas.

Por último, no hay que dejar de destacar un elemento importante como es el precio de muchas de las ATMPs académicas frente a las industriales. La asequibilidad, aunque no se nombre parecería un aspecto importante para las compañías. Sin embargo, esta debería ser una oportunidad para impulsar la transparencia de manera que se conozcan los costes reales de este tipo de terapias, desde la innovación hasta su delivery.

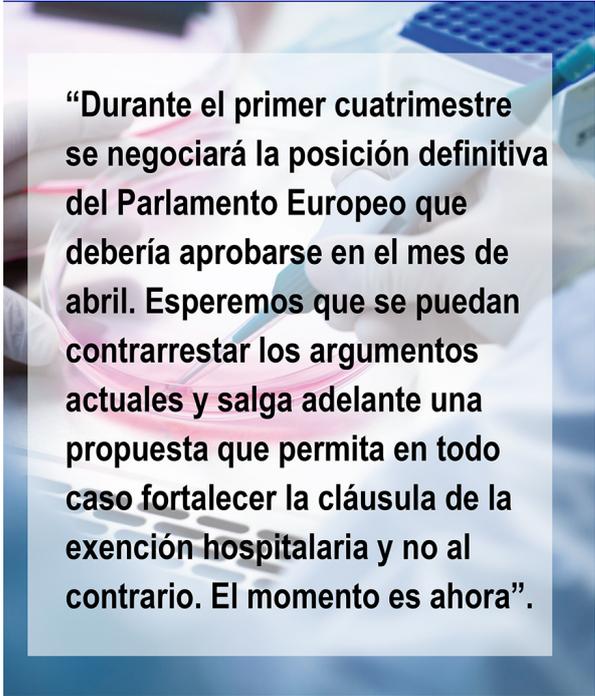
Desde distintos espacios se han elevado voces científicas y civiles para alertar de las propuestas de un grupo de europarlamentarios para debilitar la exención hospitalaria y han pedido lo siguiente^{[14], [15]}:

· La EH debe salvaguardarse, ya que garantiza el acceso de los pacientes a productos de nuevo desarrollo que responden a una necesidad en salud y posibilita una I+D alternativa desde los propios hospitales. Además, los productos aprobados bajo la EH en términos de calidad, seguridad y eficacia demostradas deben seguir estando disponibles para los pacientes, independientemente de la entrada de otros productos con aprobaciones de autorización de comercialización. En ese sentido, no debería restringirse su utilización en el tiempo, como propone el actual proyecto de informe, ya que este tipo de medidas pondrían en peligro su aplicación efectiva.

· La EH debería exigir requisitos de entrada de datos equivalentes a los de la autorización centralizada, en cuanto a datos preclínicos, clínicos y de fabricación en cumplimiento de las normas de seguridad, vigilancia y calidad. Debería crearse un registro a escala de la UE para hacer un seguimiento de todos los productos de la EH a nivel europeo, de forma que pueda reforzarse la colaboración y la transparencia entre hospitales y organizaciones sin ánimo de lucro.

· La EH necesita un fuerte apoyo que conduzca a una autorización por parte de la EMA para garantizar el acceso en toda la UE. Además, las autoridades competentes deberían proporcionar asesoramiento científico a las instituciones académicas y sin ánimo de lucro asignando los recursos necesarios para ello y reforzando el actual piloto PRIME. Estas instituciones de perfil no comercial necesitarán apoyo, no sólo para las distintas fases durante los ensayos clínicos, también con los procedimientos reguladores e industriales. Por lo tanto, debería disponerse de financiación tanto a nivel nacional como europeo para este fin.

· La transparencia en torno a la financiación pública de la EH y el precio de



“Durante el primer cuatrimestre se negociará la posición definitiva del Parlamento Europeo que debería aprobarse en el mes de abril. Esperemos que se puedan contrarrestar los argumentos actuales y salga adelante una propuesta que permita en todo caso fortalecer la cláusula de la exención hospitalaria y no al contrario. El momento es ahora”.

reembolso son aspectos muy importantes. Por ello, deberían hacerse públicos los precios finales de todas las tecnologías sanitarias, especialmente las que cuentan con apoyo público para su desarrollo. En los procesos de financiación de medicamentos debería darse prioridad a las terapias avanzadas académicas y financiadas con fondos públicos y favorecer acuerdos de licencia transparentes y no exclusivas que permitan transferir el conocimiento.

Durante el primer cuatrimestre se negociará la posición definitiva del Parlamento Europeo que debería aprobarse en el mes de abril. Esperemos que se puedan contrarrestar los argumentos actuales y salga adelante una propuesta que permita en todo caso fortalecer la cláusula de la exención hospitalaria y no al contrario. El momento es ahora.

Referencias

[1] Dra. En Ciencias Políticas. Responsable de Investigación e Investigación en la Fundación Salud por Derecho.

[2] European Council. Council conclusions on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the EU and its

Member States (2017). Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>

[1] European Commission. Reform of the EU pharmaceutical legislation. 2017. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

[4] European Commission. Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC. 2023. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192>

[5] Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004. 2007. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2007-82262>

[6] Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Disponible en https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-6277

[7] Ministerio de Sanidad. Uno de cada 4 donantes de la UE proviene de España. 2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/NDP_N300823112828616.pdf

[8] AEMPS. Medicamentos de fabricación no industrial. 2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/legislacion-espana-medicamentos-uso-human-o/legislacion-medicamentos-de-fabricacion-no-industrial/>

[9] AEMPS. Exención Hospitalaria. Listado de autorización de uso. 2023. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/docs/NC1_ficha-tecnica.pdf

[10] AEMPS . Exención Hospitalaria. Listado de autorización de uso. 2023. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/docs/ARI-0001_ficha-tecnica.pdf

[11] AEMPS. Exención Hospitalaria. Listado de autorización de uso. 2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/docs/FT-CentrocCell.pdf>

[12] EFPIA. Assessment of main provisions and key EFPIA recommendations on the revision of the pharmaceutical package. 2023. Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/gy5jlnkt/efpia-recommendations-on-the-revision-of-the-pharmaceutical-package.pdf>

[13] Red TERAV (2023). Documento de consenso de la Red Española de Terapias Avanzadas (RICORS-TERAV) sobre las enmiendas recientemente presentadas a la regulación europea en la “Exención Hospitalaria”. Disponible en: <https://www.redterav.es/ffis/detalleContenido.jsf?id=17808>

[14] Salud por Derecho. Protejamos la investigación en los hospitales públicos. Carta pública Diciembre de 2023. Disponible en: https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2023/12/CartaExencionHospi_Def-1.pdf

[15] Salud por Derecho. La exención hospitalaria. Aumentar el acceso a la innovación y la producción local. Diciembre 2023. Disponible en: https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2023/11/HE_SaludporDerecho_ES.pdf

ORIGINAL

Cómo acabar con el obscuro lucro de las grandes compañías farmacéuticas



Carlos Sánchez Mato

Responsable de elaboración programática de Izquierda Unida. Profesor de Economía Aplicada, Estructura e Historia. Universidad Complutense de Madrid.

Soy diabético tipo I desde hace 32 años. Gracias a la sanidad pública tengo una calidad de vida muy buena gracias a la insulina de la que dependo, con una aportación reducida y a un coste muy razonable en relación con los ingresos que percibo y a la bomba de insulina que me proporciona sin pagar nada a cambio. Es

decir, como paciente crónico que me beneficio de prescripciones financiadas, me toca abonar el 10% del PVP+IVA con una cuantía máxima ligeramente superior a los 4 euros por envase de insulina y 0 euros por la bomba de insulina y el material fungible necesario para facilitarme el día a día

DIABÉTICO TIPO 1	Coste mensual mercado	Coste mensual para enfermo crónico	% Coste para enfermo con respecto a precio mercado
Tiras reactivas para medición de glucemia	24	0	0%
Insulina	108	11	10%
Bomba de insulina (coste mensual de un dispositivo con 5 años de vida útil)	58	0	0%
Material fungible	250	0	0%
Medidor glucemia (coste mensual de un dispositivo con 5 años de vida útil)	2	0	0%
TOTAL COSTE MENSUAL	441	11	2%
TOTAL COSTE ANUAL	5.296	129	2%
TOTAL PACIENTE CON 32 AÑOS DE VIDA INSULINODEPENDIENTE (MEDIDO A PRECIOS DE HOY)	169.472	4.128	2%

Como podéis ver, el coste aplicado por las compañías farmacéuticas por facilitar los medios que me permiten disfrutar de una vida saludable asciende a 441 euros mensuales (casi 5.300 euros anuales). Gracias a la financiación pública proporcionada por la Seguridad Social, el coste para mí únicamente es el 2% de esa cantidad. Sin ella, a lo largo de mis 32 años como enfermo crónico habría tenido que hacer frente de forma individual a casi 170.000 euros. Es evidente que la solidaridad a la hora de abordar las enfermedades crónicas ha sido crucial para que mi vida sea

mejor. Y de forma general, ese es un elemento fundamental que explica el elevado grado de adhesión de las personas pacientes a los tratamientos y que las complicaciones derivadas de la diabetes mellitus tengan una incidencia mucho menor que las que se dan en otros países.

Pero que, a las personas enfermas, especialmente a quienes somos crónicos, nos salga mucho más barato el tratamiento, no debería hacernos olvidar la realidad que hay detrás de las bambalinas y es que las empresas facturan a precios muy altos esos

elementos esenciales para la vida. En mi caso, hay dos empresas que me proporcionan los medicamentos y útiles. Son dos grandes multinacionales como Novo Nordisk y Medtronic.

Novo Nordisk aumentó un 16% su beneficio en 2022, hasta 7.400 millones de euros (31,1% de beneficio neto sobre ventas) después de ingresar 23.787 millones de euros con un incremento del 25,7% en comparación con 2021. Del total de ingresos, el 79% proceden de la venta de productos para el tratamiento de la diabetes, lo que se traduce en 18.759 millones de euros, segmento en el que Novo Nordisk cuenta con una cuota de mercado del 31,9%, 1,8 puntos más que en 2021. En 2023 a Novo Nordisk tampoco le fue mal porque registró un beneficio neto de 8.270 millones hasta septiembre, un 47% más. Supone disparar su rentabilidad sobre ventas hasta el 37,6%. En concreto, la farmacéutica danesa ha registrado unos ingresos superiores a los 22.000 millones de euros en el tercer trimestre del ejercicio, un incremento del 29% respecto al mismo periodo del año anterior. En esta cifra también han tenido un gran peso las ventas de productos orientados a la diabetes, que han aumentado un 21%, hasta los 16.534 millones de euros.

Por su parte, **en 2023 Medtronic facturó 28.700 millones de euros** con un aumento del 2,1% de forma orgánica (sin impacto de cambios de moneda). De estos ingresos, el 7,5% correspondería a productos relacionados con la diabetes. **El beneficio neto ascendió a 3.460 millones de euros, un 12% de las ventas.**

La cara de la moneda facilita que millones de personas en nuestro país nos beneficiemos del sistema público de solidaridad.

La cruz es que se hace a costa de pagar entre todas y todos la factura elevadísima que nos presentan las grandes corporaciones a ese sistema público que les genera obscenos beneficios. Esto lastra la capacidad de las administraciones públicas de mejorar la universalidad de los tratamientos y la eficiencia económica de los mismos. El gasto farmacéutico hospitalario y el realizado en productos sanitarios y farmacéuticos con recetas en España ascendía hasta noviembre de 2023 a 21.121 millones de euros, un crecimiento del 6,1% interanual.

Gasto en productos farmacéuticos y sanitarios hospitalario y dispensado con recetas
Acumulado anual noviembre-2023

Gasto devengado neto millones €

Tasa de Variación Interanual (%)

ADMINISTRACIÓN	Gasto farmacéutico hospitalario	Gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación	TOTAL GASTO en productos farmacéuticos y sanitarios hospitalario y dispensado con recetas	Gasto farmacéutico hospitalario	Gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación	TOTAL GASTO en productos farmacéuticos y sanitarios hospitalario y dispensado con recetas
TOTAL ADMINISTRACIONES	8.692	12.429	21.121	9,6	3,8	6,1

Fuente: Ministerio de Hacienda

<https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

Especialmente agudo es el incremento del gasto farmacéutico hospitalario en 2023, que asciende al 9,6%, rubro este que se añade al experimentado entre 2014 y 2022, que fue del 70,8% como ha denunciado repetidamente la Federación de Asociaciones

para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP).

Con los criterios explicitados por Dean Baker, director del Center for Economic and Policy Research [1]

estimo que, en 2023, descontando la inversión en I+D realizada en España por la industria farmacéutica que en 2022 fue ligeramente inferior a los 1.400 millones de euros, el sobrecoste que sufren las Administraciones Públicas se situará en cifras muy cercanas a los 10.000 millones de euros. Para que las personas que nos leen puedan ser conscientes de la magnitud de este exceso de precio, supone siete veces lo dedicado a investigación por las empresas farmacéuticas del sector en nuestro país o más del triple de lo destinado al Ingreso Mínimo Vital en el mismo ejercicio.

¿Y por qué pagamos una burrada de dinero adicional por los medicamentos?

Es evidente que **las grandes compañías farmacéuticas tienen un enorme poder de mercado que les permite fijar precios elevados de los medicamentos** gracias a que operan con ventaja en situación de monopolios u oligopolios y por los derechos de propiedad que les otorgan las patentes. El sistema de **protección de la propiedad intelectual supone una amenaza sanitaria, económica y política para toda la población mundial.** En esa situación, las Administraciones Públicas se sientan a la mesa con muy reducida capacidad de negociación a la hora de establecer precios de medicamentos, especialmente en enfermedades especialmente graves que tratan el cáncer, enfermedades inmunitarias, crónicas o las denominadas “raras”. Por eso es imprescindible transformar la realidad en una fase de la fijación de precios muy anterior y cambiar el modelo que actualmente se sigue en la producción de medicamentos. En todo el mundo, y de forma concreta, en nuestro país. **Que el precio de estos medicamentos está muy por encima de lo que cuesta realmente su producción es palmario** y bastan los ejemplos que he

mostrado al principio de este artículo para tomar conciencia de que **porcentajes sobre ventas que en muchos casos superan el 37% suponen claramente una sobre retribución para estas corporaciones.** Los argumentos en relación con lo costosa que es la investigación se desmontan de forma sencilla porque en los monstruosos beneficios obtenidos ya está descontado el esfuerzo realizado en dicha investigación y, **además, la mayor parte de la realizada lo es gracias a las aportaciones de fondos públicos, sobre todo en las primeras y decisivas fases de su desarrollo.**

Para revertir la situación urge actuar en el marco general de la Organización Mundial de Comercio y en la propia Unión Europea para subordinar los derechos de propiedad y las patentes en las que se asientan los escandalosos beneficios de las grandes corporaciones farmacéuticas, a los derechos humanos. **En ningún caso debe ser la rentabilidad económica de las grandes multinacionales el factor que garantice la provisión de medicamentos, también de las enfermedades que afectan a pocas personas. Y precisamente por eso, no puede dejarse en sus manos. Es la iniciativa pública la que debe tomar las riendas.**

Tomar las riendas no es solo “pagar menos”. Supone eliminar el lucro privado, cambiar radicalmente de modelo e incluir la necesaria nacionalización de las empresas existentes para resolver de forma colectiva y planificada las necesidades sociales y evitar desabastecimientos. E investigar mucho más que es la clave para mejorar la vida de la gente. Eso obliga a producir e investigar desde un ente/empresa de carácter público con el único horizonte de la protección de la salud de la ciudadanía y la rentabilidad social. Si cuidamos mejor a la gente, si investigamos para conseguir remedios para lo que no es rentable económicamente a los laboratorios, si llegamos a donde no va a llegar la iniciativa privada, será necesario

multiplicar la inversión. Podría ocurrir que, siendo mucho más ambiciosos en todo lo anterior, no ahorremos fondos con la gestión pública planificada. Pero es evidente que estaremos en una posición mucho mejor que en la actualidad para garantizar el derecho constitucional a la salud.

¿Y qué hacemos hasta que lleguemos a esa situación?

La normativa actual otorga el monopolio y la exclusividad a las empresas para recuperar las inversiones en investigación con el uso de patentes. Pero las administraciones públicas no han supervisado ni controlado que esas patentes, que suponen precios superiores de los medicamentos, es proporcionado y racional con respecto a la inversión en investigación realizada por las empresas. Y eso ha provocado unos precios desorbitados que, por ejemplo, han permitido que en medicamentos muy necesarios como los antivirales para la hepatitis C, conseguían una recuperación de la I+D de los mismos en un solo un mes mientras mantienen el monopolio durante veinte años más.

Por ese motivo, hasta que pueda arrebatare del lucro privado algo tan esencial para la vida humana como la producción y la distribución de medicamentos, hay acciones concretas a nivel del estado español que deben ser implementadas a la menor brevedad posible:

Creación de una empresa pública farmacéutica que debe planificar un incremento anual de la inversión pública en investigación y desarrollo de productos farmacéuticos para alcanzar en un plazo de 5 años el 3% del PIB.

Negociación centralizada de precios y establecimientos de precios máximos en los casos en los que se detectan

condiciones abusivas por las grandes empresas.

Modificación de la legislación actual para impedir que se pueda prolongar la duración de las patentes con la excusa de pequeñas modificaciones o combinaciones hasta los denominados certificados complementarios de protección. Las patentes pueden durar 20 años, pero estos certificados permiten prorrogarlas cinco más para intentar compensar todo el proceso de autorización sanitaria que resta tiempo a la comercialización. Hay que anular esas ventajas.

Eliminación de todos los mecanismos que demoran la entrada de genéricos cuando termina el tiempo de patente de su medicamento. Se trata de perseguir de forma decidida los comportamientos estratégicos de las compañías que restringen o retrasan el incremento del uso de medicamentos genéricos y biosimilares.

Realización de compras centralizadas por parte de las Comunidades Autónomas.

Regulación y sanción de los conflictos de interés que puedan existir entre directivos y profesionales sanitarios y la industria farmacéutica.

En definitiva, **hay que acabar con la dictadura de las multinacionales del sector farmacéutico porque la producción de medicamentos no puede estar sujeta a las reglas de mercado.** Es ineficiente social y económicamente seguir abordando la provisión de productos esenciales para la vida con mercados en los que el poder de

unos pocos condiciona totalmente los precios y el acceso del conjunto de la población a los medicamentos. Y más allá de lo anterior, es suicida ligar la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos a la rentabilidad económica esperada de las grandes corporaciones.

Técnicamente es sencillo. Solamente es cuestión de voluntad política.

Referencias

[1] Gálvez R, Lamata F. Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública. Fundación Alternativas, 2019, págs. 56 y siguientes.

<https://www.fundacionalternativas.org/laboratorio/documentos/documentos-de-trabajo/monopolios-y-precios-de-los-medicamentos-un-problema-etico-y-de-salud-publica>

ACCESO JUSTO REVISTA AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Si quieres recibir la revista en tu correo electrónico, suscríbete en este enlace:

<https://accesojustomedicamento.org/suscripcion/>

OTRAS FUENTES

La Casa Blanca está amenazando las patentes de medicamentos de alto precio desarrolladas con dinero de los contribuyentes

Amanda Seitz y Zeke Miller.

AP NEWS, 7-12-2023. <https://apnews.com/article/biden-drug-prices-patents-2024-campaign-f92da4ee89814d3ab89a909399bf4c85>

Es destacable que nada menos que el presidente de los EE.UU. declare públicamente que es necesario “poner a la especulación de precios” para que los ciudadanos no tengan que pagar más por los medicamentos que precisan”. El gobierno federal ha dejado clara su intención incluso de incautar la patente de un determinado medicamento si se ha desarrollado su investigación con fondos públicos y su precio es excesivo e inabordable. Sin duda esta posición del gobierno ha provocado la reacción de la industria farmacéutica que ya está utilizando sus fórmulas habituales de presión judicial, política y económica a través de sus lobbies de presión.

La administración Biden está avisando a las compañías farmacéuticas, advirtiéndoles que si el precio de ciertos medicamentos es demasiado alto, el gobierno podría cancelar su protección de patentes y permitir que los rivales hagan sus propias versiones.

Según un plan anunciado el jueves, el gobierno consideraría anular la patente de los medicamentos de alto precio que se han desarrollado con la ayuda del dinero de los contribuyentes y dejar que los competidores los produzcan con la esperanza de reducir el costo.

En un vídeo de 15 segundos publicado en YouTube el miércoles por la noche, el presidente Joe Biden prometió que la medida bajaría los precios de los medicamentos.

"Hoy, estamos dando un paso muy importante", dijo, para poner fin a la especulación de precios para que no tengas que pagar más por la medicina que necesitas",

Los funcionarios de la Casa Blanca no han nombrado las drogas que potencialmente

podrían ser el objetivo. El gobierno considerará la incautación de una patente si un medicamento solo está disponible para un "conjunto estrecho de consumidores", de acuerdo con la propuesta que esta abierta a consulta pública durante 60 días. Es casi seguro que los fabricantes de medicamentos impugnarán el plan en los tribunales si se promulga.

Es el último argumento de política de salud de una Casa Blanca que se está preparando para hacer de sus esfuerzos para abordar los precios de los medicamentos un tema central en la campaña de reelección del próximo año. Con los costos de atención médica en mente, la administración también envió una advertencia el jueves a las empresas de capital privado que han estado comprando y dividiendo hospitales y consultorios médicos en todo el país, para luego venderlos con fines de lucro.

Biden ya ha pasado meses presumiendo del límite de 35 dólares en la insulina para los afiliados de Medicare que firmó el año pasado y un plan para que los funcionarios

del gobierno, por primera vez, negocien algunos precios de los medicamentos pagados por Medicare.

Washington nunca ha hecho un movimiento tan agresivo contra las patentes de medicamentos, un paso llamado "march-in rights." . Las agencias federales pueden llevar a cabo esta medida, si el gobierno federal ha invertido dinero en la investigación o en el desarrollo del producto.

Las empresas farmacéuticas han utilizado durante mucho tiempo la investigación del gobierno para desarrollar medicamentos, y el principal avance más reciente son las vacunas y tratamientos contra la COVID-19. Los contribuyentes estadounidenses gastaron miles de millones en el esfuerzo y pudieron, hasta hace poco, acceder a tratamientos y prevención para el virus sin pagar de su propio bolsillo por ellos.

Si bien solo una minoría de medicamentos en el mercado dependía tanto del dinero de los contribuyentes, la amenaza de una "marcha" del gobierno sobre las patentes hará que muchas empresas farmacéuticas se lo piensen dos veces, dijo Jing Luo, profesor de medicina en la Universidad de Pittsburgh.

"Si yo fuera una compañía farmacéutica que estuviera tratando de licenciar un producto que se hubiera beneficiado mucho del dinero de los contribuyentes, tendría mucho cuidado con el precio de ese producto", dijo Luo. "No me gustaría que nadie me quitara mi producto".

El *lobby* de presión de la industria farmacéutica rechazó inmediatamente el anuncio de Biden, argumentando que la interpretación de la ley por parte de la Casa Blanca es inexacta y que su plan asfixiará la

investigación y el desarrollo de medicamentos.

"Esta sería otra pérdida para los pacientes estadounidenses que dependen de la colaboración del sector público-privado para avanzar en nuevos tratamientos y curas", dijo Megan Van Etten, portavoz de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, (PhRMA.)

Durante años, el debate ha girado en torno a cómo el gobierno podría emplear los "march-in rights.", con algunos legisladores demócratas, incluidos los senadores.

Elizabeth Warren de Massachusetts y Amy Klobuchar de Minnesota, presionando al Departamento de Salud y Servicios Humanos para confiscar las patentes de ciertos medicamentos caros. Más recientemente, los Institutos Nacionales de Salud se negaron a hacerlo con el medicamento contra el cáncer de próstata Xtandi.



"Los estadounidenses no deberían tener que pagar precios excesivos por los medicamentos, mientras que las compañías farmacéuticas obtienen enormes ganancias, especialmente cuando esos medicamentos se desarrollaron con la ayuda de los dólares de los contribuyentes", dijo Klobuchar en un comunicado.

La propuesta plantea una pregunta razonable, dijo William Pierce, un ex funcionario del HHS durante la administración de Bush: "¿Qué recompensa debería tener el contribuyente que ayuda a financiar un producto?"

La Casa Blanca también tiene la intención de centrarse más en las empresas de capital

privado que compran hospitales y sistemas de salud, y luego a menudo los reducen y venden rápidamente para obtener ganancias. Los departamentos de Justicia y Salud y Servicios Humanos, y la Comisión Federal de Comercio trabajarán para compartir más datos sobre la propiedad del sistema de salud."Todo, desde el cuidado de la fertilidad hasta la atención primaria y los hogares de

ancianos, desde la cuna hasta la tumba, no hay ningún segmento en el cuidado de la salud en el que no veamos capital privado", dijo Yashaswini Singh, profesor de economía de la atención médica en la Universidad Brown en Providence, Rhode Island. "" este proceso se ha llevado a cabo en gran medida sin informar y no ha sido revelado a las autoridades antimonopolio".

OTRAS FUENTES

Continuando con el debate sobre la respuesta de Suecia a la pandemia

Markus Balázs Göransson y Nicholas Loubere.

Jacobin, 21-12-2023. <https://jacobin.com/2023/12/sweden-covid-pandemic-government-response-left-criticism-neoliberalism>

En el contexto actual de elaboración del tratado de pandemias esta reflexión crítica sobre lo ocurrido durante la pandemia por COVID 19, en Suecia, tiene un notable interés. Sin duda este artículo provoca debate sobre lo realmente ocurrido en el país escandinavo pero su lectura nos abre a planteamientos sobre cómo debe ser la respuesta de los gobiernos en futuras pandemias.

En primer lugar, nos gustaría dar las gracias al ex asesor del gobierno sueco, Daniel Johansson, por responder a nuestro artículo sobre cómo la respuesta a la pandemia sueca traicionó a las poblaciones vulnerables. Nos da la oportunidad de investigar más profundamente el fracaso ideológico y moral de la izquierda sueca durante la pandemia, un fracaso de proporciones históricas.

En la primavera de 2020, Suecia optó por una respuesta a la pandemia que previsiblemente dio como resultado un nivel muy alto de propagación de COVID-19. Esto provocó miles de muertes entre grupos vulnerables, en un momento en que los vecinos nórdicos de Suecia y algunos otros países europeos mantuvieron el contagio en niveles mucho más bajos.

Los fracasos de Suecia fueron muchos, como se ha documentado ampliamente en el

informe muy crítico de la Comisión Corona nombrada por el gobierno.

Este alto número de muertes fue una consecuencia directa del enfoque divergente de la pandemia de Suecia, que se estancó al tomar medidas de protección básicas mientras otros países estaban tratando proactivamente de detener el contagio (la vecina Noruega, por ejemplo, comenzó a tomar medidas sólidas ya a finales de febrero de 2020).

Los fracasos de Suecia fueron muchos, como se ha documentado ampliamente en el informe altamente crítico de la Comisión Corona nombrada por el gobierno sobre la respuesta del país. Entre otras cosas, la Agencia de Salud Pública de Suecia, que estaba facultada para dirigir la respuesta, se abstuvo de recomendar que todos los suecos que regresaran de los Alpes italianos, plagados de enfermedad, a finales de

febrero, se pusieran en cuarentena. Se negó a recomendar que se cancelara un gran concierto en Estocolmo el 7 de marzo, a pesar de que era probable que se convirtiera en un evento de supercontagio. Se rechazó la necesidad de equipos de protección personal en la atención médica. Retrasó la introducción de las pruebas masivas hasta después de la primera ola de pandemia, y no fue hasta diciembre de 2020 que estableció una recomendación para que todos los miembros de los hogares infectados se pusieran en cuarentena.

Estos son un puñado de ejemplos de la negligencia de la Agencia de Salud Pública. Como señaló la Comisión Corona, las medidas adoptadas por las autoridades en la primavera de 2020 fueron "retrasadas" e "insuficientes".

Detrás de estos errores había un conjunto de suposiciones defectuosas sobre el contagio viral. Los funcionarios de la Agencia de Salud Pública aceptaron abiertamente, de hecho, incluso, acogieron con satisfacción, una tasa elevada de propagación en la primavera de 2020 en la creencia errónea de que las vacunas eficaces y los tratamientos mejorados se encontraban en un futuro lejano. La agencia consideró que era mejor construir una "inmunidad colectiva" a través de la infección natural.

Hay abundantes pruebas de que creía esto. En una entrevista a mediados de marzo de 2020, el funcionario de la Agencia de Salud Pública y epidemiólogo estatal sueco Anders Tegnell admitió que Suecia estaba siguiendo la línea del Reino Unido sobre la pandemia, que se basaba explícitamente en un enfoque de inmunidad colectiva. En su correspondencia con un funcionario sueco retirado de control de enfermedades, Tegnell dijo inequívocamente que Suecia estaba buscando inmunidad colectiva.

Otros funcionarios de la Agencia de Salud Pública, incluido Johan Giesecke, que fue epidemiólogo estatal de 1995 a 2005 y trabajó como consultor remunerado de la

Agencia de Salud Pública durante la respuesta temprana a la pandemia, y el epidemiólogo estatal adjunto Anders Wallensteen, ensalzaron abiertamente los méritos de permitir que el virus se propagara. En mayo de 2020, Giesecke afirmó falsamente que el 99 por ciento de las personas ni siquiera se dieron cuenta de que estaban infectadas con COVID-19. Incluso en septiembre de 2020, con una segunda ola inminente y las vacunas en camino, Giesecke estaba aconsejando a Irlanda y a otros países que permitieran que el virus se propagara para lograr la inmunidad natural del rebaño.

Una piedra angular del pensamiento pandémico sueco sostuvo que la infección masiva antes de las vacunas o los tratamientos era ineludible y que la tarea adecuada de las autoridades de salud pública era gestionar la propagación del virus de una manera que trajera los efectos menos dañinos a la sociedad sueca.

Incluso el entonces primer ministro de Suecia, Stefan Löfven, en una entrevista el 4 de abril de 2020, se resignó a la creencia, que se convirtió en algo así como una profecía autocumplida, de que "tendremos que contar a los muertos por miles". Los vecinos de Suecia demostraron en la primavera de 2020 que esto no tiene por qué ser así. Desearíamos que Johansson reconociera honestamente que las autoridades suecas cometieron errores trágicos al comienzo de la pandemia, como una vez más, se recoge en una conclusión inequívoca de la propia Comisión Corona del gobierno.

Los resultados desiguales del fracaso

Si la respuesta de Suecia se rigió por el fatalismo oficial, la consecuencia fue que la gran mayoría de las muertes fueron sufridas por los más vulnerables. Principalmente los ancianos, pero también otros grupos de riesgo social y médico, incluidas las personas con discapacidades, las personas con factores de riesgo médicos, los nacidos en el extranjero, los pobres, las personas que necesitan asistencia diaria y los trabajadores

de cuello azul, fueron los más afectados por los niveles más altos de muertes y problemas de salud en Suecia.

A pesar de la charla de Johansson sobre que la respuesta está dirigida a la igualdad, la trágica consecuencia de permitir que un virus mortal atravesara una población antes de que se disponga de vacunas y tratamientos efectivos y antes de que se hayan introducido medidas de protección viables es que los más vulnerables morirán. Como dijo Giesecke con brutal franqueza en una entrevista del 17 de abril de 2020, "Las personas que son frágiles y viejas morirán primero y cuando ese grupo de personas se adelgace, tendremos menos muertes". Presumiblemente, Johansson está de acuerdo en que las personas vulnerables tienen derecho a la protección contra un contagio mortal. Este, después de todo, es un valor progresista básico, y el punto en el que se basa nuestra crítica a la respuesta sueca.

Como observa Johansson, y como mencionamos en nuestro artículo anterior, las autoridades suecas seguramente tomaron varias medidas en respuesta al virus. Por ejemplo, cerraron escuelas secundarias y universidades (aunque mantuvieron abiertos bares, gimnasios, restaurantes y otros establecimientos comerciales), impusieron restricciones de multitudes y eliminaron temporalmente el período de calificación de un día para los beneficios de licencia por enfermedad. Estas y otras medidas se introdujeron en la mayoría de los casos demasiado tarde, una vez que el contagio ya había aumentado exponencialmente. Su objetivo era "aplanar la curva" para permitir una propagación manejable con el fin de lograr la "inmunidad de rebaño" imaginada al infectar a la gran mayoría de los suecos.

Algunas autoridades locales siguieron con celo la estrategia de la Agencia de Salud Pública, multando a los padres que habían optado por mantener a sus hijos en casa fuera de la escuela para protegerlos del virus. Otros establecimientos públicos prohibieron el uso de mascarillas. El ejemplo más notable

es Samhall, una empresa estatal encargada de proporcionar puestos de trabajo a las personas con discapacidad, que prohibió a sus empleados usar mascarillas para protegerse a sí mismos y a las personas con las que trabajaban.

En otro ejemplo, un conductor de autobús de Estocolmo fue impedido de usar una mascarilla por su empleador y murió después de haber sido infectado en el trabajo. Su muerte no figuraba como un accidente en el lugar de trabajo, y su viuda fue privada de una indemnización, porque las autoridades argumentaron, en línea con la información falsa comunicada por la Agencia de Salud Pública, que el virus se propagaba a través de gotitas, un vector poco probable de infección en el autobús. Esto llegó en un momento, es decir, mayo de 2020, cuando ya había pruebas sólidas de la transmisión del virus por el aire. Sin embargo, la desinformación de la Agencia de Salud Pública se utilizó como un medio para negar a los trabajadores vulnerables tanto la protección como la compensación. Casi nadie de la izquierda en Suecia criticó este estado de cosas, y los que lo hicieron fueron acusados con frecuencia de fomentar la desconfianza en las autoridades.

En otras palabras, las autoridades suecas no fueron pasivas. Más bien, algunas de sus acciones pusieron explícitamente a los vulnerables en mayor riesgo de infección, enfermedad y muerte.

Una falta de protección

Nuestro argumento es que la introducción de medidas limitadas de control de infecciones públicas en Suecia no se basó principalmente en garantizar el derecho de las personas a la protección contra una infección potencialmente mortal o debilitante, sino más bien en garantizar la estabilidad de los servicios públicos y la infraestructura. En particular, las medidas tenían como objetivo preservar los servicios de atención médica, que los documentos oficiales del gobierno y las declaraciones de los funcionarios de salud

pública identificaron como un sector público que no debía sobrecargarse.

Algunos establecimientos públicos prohibieron el uso de mascarillas.

Los documentos internos filtrados de las Oficinas del Gobierno, que datan de mayo de 2020, declararon explícitamente que el gobierno consideraría la introducción de medidas de control de infecciones más extensas durante una posible segunda ola en el otoño de 2020, solo si hubiera un riesgo de que el servicio de salud se sobrecargara. Dicho de otra manera, estos documentos dejaron claro que el gobierno contemplaría medidas adicionales para proteger a las personas del virus solo una vez que el nivel de enfermedad pudo desencadenar el riesgo de presentar un grave desafío para los servicios de salud.

Frente a este asunto, la ministra de Salud, Lena Hallengren, mintió al público sueco al negar en repetidas ocasiones que la política descrita anteriormente haya existido. Sin embargo, el fracaso de las autoridades para proteger a los grupos vulnerables fue aún más lejos. Una de las principales razones por las que los hospitales suecos no colapsaron durante la pandemia fue que muchas personas que podrían haberse beneficiado del tratamiento no fueron tratadas en ellos. Al igual que la oferta de atención hospitalaria aumentó durante la pandemia al extender las horas de trabajo del personal del hospital y redirigir la capacidad de atención médica a la atención de los pacientes con COVID-19, la demanda se limitó al evitar que muchos ancianos accedieran a ella.

En la primavera de 2020, en la región de Estocolmo, se emitieron directrices con la instrucción de que algunas categorías de pacientes de edad avanzada no deberían ser hospitalizados. En cambio, muchos pacientes de edad avanzada fueron tratados en sus hogares de atención por enfermeras o fueron privados de tratamiento por completo. Un número desconocido fue puesto en cuidados

paliativos y se les administró morfina, a pesar de que el oxígeno podría haberles salvado vidas. Hay relatos de pacientes ancianos que fueron designados para cuidados paliativos, solo para que los miembros de la familia intervengan y se nieguen. Muchas veces ni siquiera se notificó a los miembros de la familia que sus familiares estaban siendo retirados del tratamiento y relegados al tratamiento paliativo. Un investigador geriátrico sueco ha llamado a esto "uno de los mayores escándalos de atención médica de nuestro tiempo".

En lugar de un control equitativo del contagio, el público sueco recibió una charla trivial de "responsabilidad personal". Esto fue en un contexto en el que aquellos que estaban en menor riesgo tenían un incentivo mínimo para protegerse a sí mismos y a los demás, mientras que aquellos que estaban en mayor riesgo tenían que defenderse por sí mismos lo mejor que podían, poniendo su fe en el buen comportamiento de los demás junto con las limitadas medidas de control del contagio público.

Obviamente, este no era un enfoque viable para el control de la pandemia. Según una encuesta clasificada encargada por la Agencia de Salud Pública a principios del verano de 2020, solo el 35 por ciento de los suecos dijeron que cumplían con las directrices de pandemia voluntaria "muy bien". Mientras tanto, una encuesta a principios de mayo de 2020 encontró que, sorprendentemente, hasta el 88 por ciento de los suecos que habían estado enfermos durante menos de una semana dijeron que habían ido a trabajar con síntomas. Esto fue en un momento en que Suecia estaba sufriendo una de las tasas de mortalidad por COVID-19 más altas del mundo, y las autoridades enfatizaban repetidamente la importancia de quedarse en casa cuando está enferma.

Demasiado para basar el enfoque pandémico de Suecia en el cumplimiento voluntario de las directrices públicas, como las autoridades afirmaron repetidamente que lo hicieron.

Cambiar la responsabilidad al individuo

Johansson argumenta que la respuesta sueca a la pandemia no merece ser etiquetada como "neoliberal" porque el estado sueco tomó algunas medidas, varias de las cuales beneficiaron a los grupos marginados. Esto refleja una comprensión banal del neoliberalismo.

En lugar de un control equitativo del contagio, el público sueco recibió una charla trivial de "responsabilidad personal".

Es totalmente poco discutible que la gestión de la crisis sueca se ha dirigido con un planteamiento neoliberal desde principios de la década de 1990, y que esto ha girado en torno a una mayor delegación de responsabilidades del Estado a los ciudadanos individuales. Como hemos señalado, esto está bien comprobado en la investigación y es evidente en la documentación oficial de las últimas tres décadas y ha sido aún más evidente, una y otra vez, en las respuestas a las crisis de la vida real. Como declaró en una propuesta presentada por el entonces gobierno socialdemócrata en 2006, el "punto de partida" para decidir las responsabilidades de los actores públicos es que "los individuos y las empresas tienen la responsabilidad fundamental de proteger la vida y la propiedad y de tomar medidas preventivas". Esto fue precedido y seguido por otros informes y propuestas oficiales que también hicieron hincapié en las responsabilidades individualizadas para la respuesta a la crisis.

La individualización alcanzó su punto máximo durante la pandemia de COVID-19, cuando a los suecos se les entregó la responsabilidad principal del control de la infección, es decir, de proteger las vidas de sus conciudadanos, mientras que las autoridades menospreciaban su propia responsabilidad. Entre marzo y junio de 2020, las autoridades suecas celebraron conferencias de prensa casi diarias sobre la pandemia, que fueron ampliamente vistas y cubiertas por los medios de comunicación.

En estas ocasiones, los funcionarios públicos hablaron sesenta y ocho veces de la responsabilidad de los individuos de limitar el contagio; sin embargo solo hablaron de las responsabilidades de los organismos estatales (a menudo en relación con las pruebas) dieciocho veces, según las transcripciones. En las entrevistas con los medios de comunicación, las autoridades reforzaron el mismo mensaje de responsabilidad individual, que se convirtió en un mantra en el discurso público sobre la pandemia. Como dijo el epidemiólogo estatal Anders Tegnell en una conferencia de prensa el 4 de mayo de 2020, "la pregunta básica, y aquí hemos sido muy claros en Suecia, [es] que deberíamos tratar de poner tanta responsabilidad en el individuo como sea posible".

Si bien el discurso de la responsabilidad personal no tuvo éxito en conseguir que las personas se quedaran en casa cuando estaban enfermas, sí logró varios otros efectos. Al igual que en otros casos de gobernanza neoliberal, delegó la responsabilidad de los fracasos públicos en los ciudadanos individuales y, por lo tanto, disminuyó la presión pública sobre las autoridades para que se hicieran cargo de lo que debería ser su tarea, en este caso garantizando el derecho de todos a un control efectivo y equitativo del contagio. El poder de limitar el contagio permaneció con las autoridades, pero la responsabilidad de hacerlo se impuso al público sueco a través de un discurso generalizado que construyó el control de la infección como una cuestión de responsabilidad personal.

Al igual que muchos otros defensores de la respuesta a la pandemia de Suecia, Johansson se apresura a invocar bajas cifras de exceso de mortalidad entre 2020 y 2023. En una afirmación falsa y extrañamente reductora, Johansson llama al exceso de mortalidad "probablemente el mejor indicador" del éxito de la respuesta a la pandemia de un país. Esto obviamente ignora los problemas bien documentados con la métrica y la gran cantidad de otros



“La introducción de medidas limitadas de control de infecciones públicas en Suecia no se basó principalmente en garantizar el derecho de las personas a la protección contra una infección potencialmente mortal o debilitante, sino más bien en garantizar la estabilidad de los servicios públicos y la infraestructura. En particular, las medidas tenían como objetivo preservar los servicios de atención médica, que los documentos oficiales del gobierno y las declaraciones de los funcionarios de salud pública identificaron como un sector público que no debía sobrecargarse”.

factores que también dan forma a los resultados de la pandemia, además de las respuestas políticas.

Entre las condiciones previas altamente favorables de Suecia al comienzo de la pandemia se encontraban su riqueza, la gran proporción de hogares de ocupación única, la baja densidad de población, la alta tasa de digitalización, las amplias disposiciones sociales, la atención médica asequible y el inicio posterior del contagio en comparación con otros países europeos. En ese momento, Suecia estaba en una posición

extremadamente fuerte en relación con la mayoría de los otros países, al contrario que sus vecinos nórdicos, cuyas políticas manejaron el contagio mucho mejor que Suecia. Además, es intelectualmente deshonesto utilizar tres años de cifras de exceso de mortalidad, un período que vio tanto la llegada de las vacunas que cambió las reglas del juego como el retroceso de las medidas de control del contagio en otros países, para justificar de alguna manera el apoyo acrítico de la izquierda a la respuesta divergente de Suecia a la pandemia en 2020 y parte de 2021.

Nacionalismo de rodillas

Johansson ignora todo esto junto con varias revisiones independientes, incluso por parte de la Comisión Corona nombrada por el gobierno, que criticó la respuesta de Suecia a la pandemia. En lugar de reflexionar serenamente sobre esto, Johansson atribuye con entusiasmo las bajas cifras de exceso de mortalidad de Suecia a su respuesta a la pandemia plagada de errores, mostrando precisamente el tipo de reflejo patriótico que teníamos en mente cuando hablamos del "nacionalismo de izquierda o progresista" sueco... que ayudó a solidificar el apoyo a la Agencia de Salud Pública entre la izquierda".

Sin embargo, es evidente que las autoridades de Suecia cometieron numerosos errores graves y actos de negligencia durante la pandemia, y que esto perjudicó principalmente a los grupos vulnerables. En pocas palabras, el enfoque de la pandemia sueca permitió a propósito niveles más altos de infección de lo necesario, y esto inevitablemente resultó en muertes y sufrimientos innecesarios. Argumentar lo contrario es hacer la afirmación completamente incomprensible de que los niveles más altos de infección previa a la vacunación no se tradujeron en mayores tasas de muerte y enfermedades graves.

A pesar de esto, muy pocos suecos han intentado hacer que las autoridades y el gobierno rindan cuentas. Con la excepción del periodista Martin Klepke, el experto socialdemócrata Daniel Suhonen, el periodista Erik Augustin Palm, Martin Jordö de la Iniciativa Feminista y otros grupos, la Izquierda siguió siendo tolerante con una Agencia de Salud Pública que ha pisoteado a los grupos vulnerables y ha restado la necesidad de medidas de control del contagio público.

La izquierda sueca ha sido tan servil durante la pandemia, que se ha mantenido en silencio incluso frente a los fallos oficiales más atroces. Por ejemplo, mantuvo la boca cerrada cuando la Agencia de Salud Pública difundió información errónea sobre las

mascarillas y la forma en que se propagó el coronavirus; cuando la Agencia de Salud Pública prohibió a los padres suecos vacunar a sus hijos; cuando Tegnell se mostró tolerante con los antivacunas y los representantes de la derecha internacional; cuando Suecia intentó ejercer una presión de alto nivel sobre la Organización Mundial de la Salud para que empleara a Tegnell, De hecho se produjo una violación de sus procedimientos de reclutamiento; cuando Tegnell, en violación del protocolo, eliminó un gran número de sus correos electrónicos de trabajo, incluido un documento^o que demostró haber sido muy comprometedor para él; cuando en noviembre de 2020 la Agencia de Salud Pública en realidad aconsejó al gobierno que no introdujera la vacuna de ARNm; y cuando la Agencia de Salud Pública se negó una y otra vez a revelar información básica sobre cómo llegó a sus decisiones y evaluaciones, muchas de las cuales entraron en conflicto con el consenso científico internacional.

De hecho, la izquierda solo ofreció débiles murmullos de protesta cuando Tegnell culpó repetidamente a los inmigrantes por el alto nivel de propagación de Suecia.

Hoy en día, la izquierda tiene una opción. O bien reflexiona honestamente sobre el fracaso moral e ideológico de respaldar agresivamente una estrategia de pandemia destinada a transferir la responsabilidad al individuo y que suponía que la gran mayoría de la sociedad se infectaría antes de la vacunación, lo que resultó en un gran número de muertes entre las comunidades vulnerables. O bien, puede seguir intentando reescribir la historia e inventar una narrativa en la que negarse a abogar por el control básico de la infección para proteger a los que están en mayor riesgo, de alguna manera se ajusta a los valores de izquierda.

Si el enfoque de Suecia ante la pandemia se vuelve ampliamente mal recordado y normalizado, entonces podemos estar seguros de que esta experiencia imaginada se utilizará para justificar los mismos errores durante futuras crisis, con resultados igualmente desastrosos.

OTRAS FUENTES

La FTC busca bloquear la adquisición por parte de Sanofi de un medicamento para enfermedades raras que amenaza el monopolio de Sanofi

- *El acuerdo con Maze Therapeutics eliminaría a un competidor naciente de Sanofi en los medicamentos para la enfermedad de Pompe, amenazando con detener la innovación y privar a los pacientes de precios más bajos de los medicamentos.*

Federal Trade Commission.

11-12-2023. <https://jacobin.com/2023/12/sweden-covid-pandemic-government-response-left-criticism-neoliberalism>

Este breve artículo es muy ilustrativo de las prácticas de la *BigPharma*. Como describe la nota de la Comisión Federal que reproducimos a continuación, Sanofi dispone de un fármaco para la enfermedad de Pompe aprobado por la FDA en 2016 (la enfermedad de Pompe es un raro trastorno genético que condiciona un acúmulo de glucógeno en diferentes células del organismo, sobre todo músculos y corazón, por un defecto en la enzima llamada alfa-glucosidasa ácida). Este medicamento es una terapia de reemplazo enzimático administrada por infusión intravenosa cuyo precio por tratamiento alcanza los 290.000 dólares.

Sin embargo, una compañía farmacéutica Maze ha desarrollado una alternativa de tratamiento con un nuevo fármaco de uso más fácil.

Ante la posibilidad de ver reducidos sus beneficios, Sanofi decidió actuar de forma inmediata, comprando la empresa farmacéutica Maze, evitando así la competencia, manteniendo el monopolio y consolidando el elevado precio

El fármaco de Sanofi tiene además una interesante trayectoria. El presidente Donald Trump utilizó este medicamento para atacar a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Así en un discurso en el Congreso afirmó hablando de la vida de una paciente joven: "pero nuestro lento y pesado proceso de aprobación en la FDA mantiene demasiados avances, como el que salvó la vida de Megan, lejos de llegar a los necesitados" y a continuación "si reducimos las restricciones, no sólo en la FDA sino a través de nuestro Gobierno, entonces seremos bendecidos con milagros mucho más como el de Megan". Trump expuso abiertamente un objetivo central para la industria farmacéutica y los inversores: la necesidad de conseguir la desregulación de la FDA, en la de aprobación de los productos farmacéuticos.

Un ejemplo más de una profunda inmoralidad y cinismo poniendo como objetivo la ausencia de controles y exigencia de pruebas objetivas antes de aprobar cualquier medicamento.

La Comisión Federal de Comercio está tratando de bloquear la propuesta de adquisición por Sanofi de una licencia exclusiva para la terapia de Maze Therapeutics Inc. en desarrollo para el tratamiento de la enfermedad de Pompe.

La Comisión emitió hoy una queja administrativa y autorizó una demanda en un tribunal federal alegando que el acuerdo, valorado en 755 millones de dólares, eliminaría a un competidor incipiente a punto de desafiar el monopolio de Sanofi en el

mercado de la terapia de la enfermedad de Pompe.

La enfermedad de Pompe es un trastorno genético debilitante y potencialmente mortal. Sanofi es un proveedor de medicamentos sometidos a monopolio aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para tratar la enfermedad. De acuerdo con la queja de la FTC, el medicamento en desarrollo en fase 2 de Maze, un inhibidor de la glucógeno sintasa 1 llamado MZE001, amenaza con socavar este monopolio con un nuevo medicamento, el primer medicamento de administración oral disponible para los pacientes con la enfermedad de Pompe.

La queja, que también nombra a Genzyme Corporation, la subsidiaria de Sanofi que busca licenciar el medicamento de Maze, alega que la transacción protegería el monopolio de Sanofi y eliminaría la competencia entre Sanofi y Maze para desarrollar nuevos medicamentos para la enfermedad de Pompe, negando a los pacientes y médicos los beneficios de la competencia, incluidos precios más bajos y una mayor innovación.

"La adquisición por parte de Sanofi del medicamento para la enfermedad de Pompe de Maze amenaza con privar a los pacientes de un tratamiento nuevo e innovador y mantener un status quo de precios exorbitantes para los medicamentos esenciales que salvan vidas", dijo Nate Soderstrom, Director Adjunto Interino de la Oficina de Competencia de la FTC. "La FTC está desafiando el acuerdo de Sanofi con Maze porque es fundamental que los pacientes y los médicos tengan acceso a opciones de tratamiento innovadoras y asequibles".

Como poseedora del monopolio, Sanofi cobra cientos de miles de dólares por un curso anual de tratamiento de sus terapias Pompe. Los medicamentos de Sanofi se administran a través de infusiones intravenosas largas y quincenales, mientras que MZE001 de Maze, administrado como una tableta oral tomada dos veces al día,

reduciría significativamente la carga de tratamiento de los pacientes.

Según la queja de la FTC, Sanofi señaló a MZE001 como una amenaza significativa para su lucrativo monopolio de Pompe poco después de que Maze revelara públicamente sus planes de desarrollo en 2021. MZE001 amenaza no solo con capturar una cuota de mercado sustancial de Sanofi, sino también con reemplazar potencialmente los tratamientos de Sanofi como el estándar de atención para la enfermedad de Pompe. La queja alega que la adquisición propuesta ampliaría el poder de monopolio de Sanofi sobre los tratamientos de la enfermedad de Pompe y reduciría la competencia para la innovación y desarrollo de nuevos medicamentos de Pompe.

Además de la queja administrativa, la Comisión ha autorizado al personal de la FTC a solicitar una orden de restricción temporal y una medida cautelar en el tribunal federal de distrito para evitar que Sanofi adquiera MZE001, a la espera del procedimiento administrativo de la agencia. La queja al tribunal federal de la Comisión se presentará en los EE. UU. Tribunal de Distrito para el Distrito de Massachusetts. Una versión pública de la queja estará disponible más adelante.

La Comisión ha aprobado por votación con resultado de 3-0, una resolución para emitir una queja administrativa y autorizar al personal a solicitar una orden de restricción temporal y una orden judicial preliminar en el tribunal federal de distrito fue de 3-0.

La División de Fusiones I de la Oficina de Competencia de la FTC ha sido la responsable de este asunto.

NOTA: La Comisión emite una queja administrativa cuando tiene "razón para creer" que la ley ha sido o está siendo violada, y a la Comisión le parece que un procedimiento es de interés público. La emisión de la queja administrativa marca el comienzo de un procedimiento en el que las acusaciones serán juzgadas en una audiencia formal ante un juez de derecho administrativo. (La Comisión Federal de Comercio trabaja para promover la competencia y proteger y educar a los consumidores).

OTRAS FUENTES

Sanidad se abre por primera vez a revelar el precio de medicamentos que una farmacéutica quiere ocultar

- *El Ministerio deja sola a Gilead en dos recursos para no publicar el precio de fármacos y muestra su disposición a “ir avanzando de forma proactiva en diferentes medidas de transparencia” en este ámbito*
- *La Justicia allana el camino para que Sanidad y los laboratorios revelen los precios de los medicamentos más caros*

David Noriega.

elDiario.es, 1-2-2024. https://www.eldiario.es/sociedad/sanidad-abre-primera-vez-revelar-precio-medicamentos-farmacautica-quiere-ocultar_1_10887469.html

Este artículo señala por primera vez la postura del Ministerio de Sanidad favorable a la transparencia en los datos del coste de los medicamentos en nuestro país y por tanto a hacer públicos los costes reales de los fármacos para el Sistema Nacional de Salud.

Esta posición del MS ha sido posible tras una larga lucha y esfuerzo de organizaciones como Civio y la Plataforma No Es Sano, (de la que forma parte la Asociación para un Acceso Justo a los Medicamentos). Estas entidades llevaron adelante desde el año 2019 por Civio reclamaciones al Consejo de Transparencia y frente a los tribunales para conseguir conocer el coste de medicamentos, así como la Plataforma No es Sano

(Los medicamentos que fueron motivos de la reclamación son Yescarta utilizado para ciertos tipos del linfoma fabricado por Gilead y Veklury un antiviral)

Desde estas páginas, queremos felicitar por el trabajo realizado a Civio y a la Plataforma No es Sano y al mismo tiempo congratularnos del cambio de posición adoptado por el nuevo equipo del Ministerio de Sanidad.

Sin duda este es el camino

El precio de los medicamentos en España es un misterio. Se sabe el coste máximo que las administraciones pueden pagar por determinados tratamientos. O que, cada año, el Sistema Nacional de Salud invierte cerca de 20.000 millones de euros en recetas y farmacia hospitalaria. Pero la cantidad que se paga por algunos de estos fármacos es un secreto que, durante años, Sanidad y los laboratorios se han empeñado en ocultar.

Esta asociación, al menos por el momento, parece que toca a su fin: el Ministerio ha cambiado su postura en dos procesos judiciales y está dispuesto, por primera vez, a revelar el coste de Veklury (remdesivir) y Yescarta (axicabtagén ciloleucel), dos tratamientos del laboratorio Gilead.

El origen de los conflictos se remonta a la entrada en vigor de la Ley de Transparencia,

Acceso a la Información y Buen Gobierno. Plataformas como Civio y No es Sano comenzaron a reclamar al Ministerio conocer el precio unitario de algunos tratamientos. Los siguientes pasos eran más o menos similares en todos los procesos. Sanidad se negaba, alegando que eran confidenciales; los demandantes de información recurrían al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, que les daba la razón; y [el Ministerio y los laboratorios se aliaban para impugnar esas decisiones ante la Justicia.](#)

Las respuestas judiciales a esos recursos van conociéndose a cuentagotas. Uno de estos casos, en el que No es Sano quería conocer el precio de Kymriah, un fármaco de Novartis para tratar la leucemia linfoblástica aguda, el litigio quedó paralizado por un defecto de forma. Con Luxturna, una terapia genética para niños y adultos, el

juzgado dio la razón a Civio, pero Sanidad recurrió la decisión junto a Novartis.

El 8 de enero, el juzgado central de lo contencioso-administrativo número 4 de la Audiencia Nacional emitió sendas sentencias en las que daba la razón a No es Sano en el caso del remdesivir, un fármaco para pacientes con covid-19, y a Civio, con Yescarta, una terapia CAR-T para dos tipos de linfoma. Esas plataformas han recibido esta semana el recurso de la empresa Gilead, que ha declinado hacer comentarios a este medio porque, pese al propio recurso y a ser parte implicada en los procesos, considera que “se trata de procedimientos recurridos por el Ministerio de Sanidad”.

“Pasos adelante en materia de transparencia”

Y es aquí donde radica la novedad. Fuentes del departamento que dirige Mónica García se han abierto, por primera vez, a comunicar el precio de estos dos tratamientos. “Este Ministerio tiene un compromiso con la



“Es la primera vez, después de varias peticiones de información y recursos al Consejo de la Transparencia, que Sanidad decide no recurrir. También se valora como un gesto positivo que se quieran establecer medidas de transparencia, porque está todo por hacer, y que se vaya a trabajar para que otros países del entorno adopten medidas similares”.

transparencia y creemos que no podemos seguir dilatando el caso y que hay que dar pasos adelante en esta materia”, afirmaban antes de conocer el recurso de Gilead, que ahora les obliga a esperar a una sentencia en firme. “En cuanto se nos notifique que lo hagamos, enviaremos los datos pertinentes”, señalan.

El nuevo equipo al frente de Sanidad espera “poder ir avanzando de forma proactiva en diferentes medidas de transparencia en el ámbito de los medicamentos en los próximos meses, sin perjuicio de la capacidad negociadora del Ministerio en el ámbito de fijación de precios, pero tratando de empujar también a los países de nuestro entorno hacia el camino de una mayor transparencia y rendición de cuentas”.

El trasfondo de esta cuestión radica precisamente en las negociaciones entre administraciones y laboratorios para fijar esos precios, que no son siempre iguales. A preguntas de este medio en marzo de 2023, el Ministerio, con Carolina Darias al frente, señalaba que “la ruptura de la confidencialidad implicaría una pérdida de capacidad negociadora y competitiva en precios, que conllevaría un perjuicio para el interés público” y “un perjuicio irreparable a nuestro sistema sanitario”.

La directora de Salud por Derecho, Vanessa López, que junto a la OCU conforma la plataforma No es sano, indica que es precisamente la falta de transparencia, “tanto en los precios como en los costes de investigación y desarrollo y los aportes públicos, lo que nos pone en una situación en la que los precios de los fármacos han ido creciendo de manera exponencial en los últimos años”. Así, considera que “una mejor transparencia nos va a llevar a una mayor objetividad sobre cuál debería ser el precio justo de los medicamentos”.

López considera “una muy buena noticia” la decisión del Ministerio de no oponerse a la resolución judicial. “Es la primera vez, después de varias peticiones de información

y recursos al Consejo de la Transparencia, que Sanidad decide no recurrir”. También valoran como un gesto positivo que “se quieran establecer medidas de transparencia, porque está todo por hacer, y que se vaya a trabajar para que otros países del entorno adopten medidas similares”.

La codirectora de Civio Eva Belmonte coincide en calificar de “buena noticia” la postura de Sanidad sobre estos dos procesos. “Es muy importante que, por primera vez, el Gobierno no se ponga del lado de las farmacéuticas, sino del lado de quienes queremos que haya transparencia sobre cuánto se está pagando por medicamentos tan caros”. No obstante, Belmonte espera que el Ministerio “se retire de todos los juicios abiertos” y que publiquen también “las condiciones de financiación: si se paga por paciente curado o tratado, los precios en bloque, etc.”.

Civio sí había sido capaz de localizar algunos precios. “Hemos podido publicarlos mientras estamos en los juicios porque los hemos encontrado investigando los datos de contratación pública, pero necesitamos las condiciones”, señala Belmonte. Por ejemplo, buceando en los contratos de entidades de salud autonómicas, descubrieron que [**Euskadi y Málaga pagan por cada pastilla de Sovaldi para la hepatitis C unos 280 euros.**](#) O que los hospitales públicos [**pagan 307.200 euros, sin IVA, por Kymriah, una terapia contra la leucemia.**](#)

“La transparencia en todo el proceso, por supuesto en los precios, pero también en las inversiones públicas que se hacen, redundan en mejorar la capacidad negociadora, en el proceso de rendición de cuentas, en qué impacto tienen los medicamentos de precios elevados en las arcas públicas y en un mejor acceso”, insiste López. “Si Sanidad se retira de los juicios en los que está, corregirá una anomalía democrática, que es que un Gobierno, en un caso de publicidad de la transparencia de un contrato público, se pusiera del lado de la empresa que quiere ocultar ese precio”, valora Belmonte.

OTRAS FUENTES

Informe de preparación para una pandemia mundial revela falta de inversión en terapias y vacunas

Maayan Hoffman.

Health Policy Watch, 24-1-2024. <https://healthpolicy-watch.news/global-pandemic-preparedness-report-reveals-lack-of-investment-in-therapeutics-and-vaccines/>

Este artículo de HPW comenta el informe de la Secretaría Internacional para la Preparación de las Pandemias (IPPS) presentado recientemente en Roma. (El lector interesado puede acceder al Informe desde el enlace a la publicación original) Hemos pensado que dar a conocer estas iniciativas y desarrollos podría tener algún interés para las y los lectores de la AJM, pese a que no suponga una aportación en profundidad, sino más bien un catálogo de acciones a desarrollar.

Hay una falta mundial de preparación en respuestas reactivas para cuando se enfrentan a amenazas epidémicas emergentes, una preocupante falta de inversión en el desarrollo de vacunas y terapias de I+D, y síntomas de disminución del enfoque en la preparación para la pandemia, según un nuevo informe de la Secretaría Internacional de Preparación para la Pandemia (IPPS).

El IPPS lanzó su tercer informe anual sobre la Misión de 100 Días (100DM) para la preparación para la pandemia en la Accademia dei Lincei de Roma el miércoles pasado

El informe evalúa cuánto progreso se ha logrado para garantizar la disponibilidad mundial de diagnósticos, terapias y vacunas (DTV) dentro de los primeros 100 días de una amenaza pandémica. También evalúa el progreso hacia el objetivo de la misión de 100 días de dos terapias antivirales para cada familia viral de alto riesgo, preparadas para los ensayos clínicos de fase II/III para 2026.

"En 2021, un grupo de asesores científicos y expertos del G7 se reunieron para establecer las recomendaciones que formarían la base del 100DM", explicó el presidente saliente

del 100DM, Sir Patrick Vallance, en la introducción del informe.

"Desde entonces, el mundo ha cambiado. Ya no estamos en medio de una pandemia global; los líderes mundiales están lidiando con múltiples crisis en competencia, y el panorama de la salud global parece cada vez más complejo a medida que las organizaciones se enfrentan a priorizar de manera óptima los fondos limitados y se enfrentan a múltiples necesidades y amenazas. Pero sabemos que las epidemias y pandemias futuras no solo son probables; son inevitables".

Afirmó que los informes anuales de IPPS son una oportunidad para reflexionar sobre los progresos realizados el año anterior y establecer prioridades para el año siguiente.

¿Qué pasó en 2023?

En 2023, se avanzó en varias áreas, destaca el informe, incluida la primera vacuna Chikungunya aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y los ensayos de fase 1 para las vacunas contra la fiebre hemorrágica de Crimea y Congo (CCHF). Además, el informe mostró un sólido apoyo político a los 100 DM del G7 y el G20.

"2023 vio un fuerte progreso en la investigación de vacunas epidémicas y pandémicas en apoyo de la Misión de los 100 Días, incluidas las inversiones para avanzar en la próxima generación de ARNm y tecnologías termoestables, una oleada de apoyo a la fabricación regionalizada y el creciente uso de la inteligencia artificial para acelerar el diseño de vacunas", dijo el Dr. Richard Hatchett, CEO de la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI).

Hoja de ruta terapéutica y cuadro de mando

El martes se lanzaron otras dos publicaciones junto con el informe: la hoja de ruta terapéutica 100DM y la tarjeta de puntuación de la misión 100DM.

La hoja de ruta se desarrolló con asesores y socios, incluyendo la Alianza INTREPID, Unitaid, la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas (DNDi), la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA), el Fondo de Patentes de Medicamentos (MPP) y la Iniciativa de Desarrollo de Medicamentos Antivirales de Emergentes Rápida (READDI).

"La hoja de ruta marca el comienzo de un enfoque más coordinado para el desarrollo de terapias pandémicas", explicó IPPS. "Tiene como objetivo proporcionar un trampolín para la acción y la colaboración, con el objetivo principal de desarrollar al menos dos candidatos terapéuticos "listos para la Fase 2" para cada una de las 10 principales familias de patógenos prioritarios de la OMS, al tiempo que se centra en la optimización de los anticuerpos monoclonales y la promoción de nuevas tecnologías disruptivas".

El cuadro de mando tiene como objetivo evaluar a fondo el canal relacionado con los patógenos del Plan de I+D de la OMS con potencial de pandemia. El análisis de Policy Cures Research revela una escasez de productos aprobados más allá de la

COVID-19 y la cepa del virus del Ébola, Zaire. Además, subraya una demanda mundial de un aumento de la financiación para los patógenos del Plan de la OMS, excluyendo la COVID-19.

De 2019 a 2022, la COVID-19 fue testigo de una inversión de 14.500 millones de dólares, una cifra ocho veces mayor que la inversión combinada en los otros nueve patógenos, según muestra el cuadro de mando. Este marcado contraste subraya el imperativo de fuentes de financiación más diversificadas, haciendo hincapié en un riesgo potencial para la preparación global.

Financiación reactiva

El cuadro de mando mostró que la financiación de las enfermedades epidémicas también es altamente reactiva.

"Todavía no hemos adoptado un enfoque de preparación para la investigación y el desarrollo", expresa el cuadro de mando.

La mayor parte de la financiación disponible generalmente es proporcionada por financiadores públicos, principalmente los Estados Unidos, lo que hace que esta financiación sea vulnerable a los cambios políticos. Además, en lo que respecta a la financiación, la I+D de vacunas es el espacio más avanzado. También hay más I+D de productos y perfiles de productos objetivo de la OMS (TPP) para casi todos los patógenos.

Por el contrario, la tarjeta de puntuación mostró que la I+D terapéutica va a la zaga con pocos productos aprobados, candidatos clínicos y solo un TPP de la OMS. Los analistas indican que esto se debe probablemente a la falta de un liderazgo unificado en torno a la terapéutica, como el CEPI que proporciona vacunas y el FIND que proporciona diagnósticos.

Los patógenos con brotes más significativos y percibidos como un mayor riesgo para la bioseguridad nacional tienen canales más maduros. Además, la financiación de las tecnologías de plataforma para apoyar la

"enfermedad X" ha crecido desde 2019, y se están utilizando para desarrollar productos para ocho patógenos prioritarios.

"Estos deberían beneficiar a la I+D para otros patógenos, pero esto aún no es rutinario", según la tarjeta de puntuación.

"La Misión de los 100 Días es un complemento bienvenido al trabajo de la OMS con los socios sobre las enfermedades que representan el mayor riesgo de pandemia, para las que no hay contramedidas o no son suficientes", señaló Sir Jeremy Farrar, científico jefe de la Organización Mundial de la Salud (OMS). "Para prepararnos de forma rápida y equitativa y responder a los brotes de patógenos con potencial pandémico, ahora debemos invertir de manera sostenible, particularmente en ciencia básica, I+D y fabricación distribuida, incluidas las áreas descuidadas de la terapéutica y el diagnóstico de la pandemia, así como en las vacunas".

¿Qué sigue?

El equipo de 100DM instará al G7 y al G20 a incentivar una acción internacional coordinada y pedirá un compromiso político para construir bibliotecas virtuales de prototipos de terapias, diagnósticos y vacunas para la pandemia. También impulsará la necesidad de trabajar con los sectores privado y filantrópico.

El IPPS identificó cuatro objetivos para 2024:

* Mayor coordinación e inversión en la cartera de terapias para poner en funcionamiento la Hoja de Ruta de la Terapéutica 100DM debido a la necesidad de más financiación y coordinación. El informe afirma que una coalición está creciendo en torno a la Hoja de Ruta Terapéutica 100DM, que establece un plan de extremo a extremo y un ensayo de inversión de lo que se necesita para alcanzar el objetivo actualizado de al menos dos candidatos terapéuticos "listos para la Fase

2" para las 10 principales familias de patógenos prioritarios.

* Fondos suficientes para implementar el marco de diagnóstico 100DM, incluido el apoyo a la demanda inicial de FIND de 80-100 millones de dólares estadounidenses. Solo hay cuatro patógenos prioritarios de la OMS para los que se aprueba el diagnóstico, y la financiación está disminuyendo.

* Mayor alineación regulatoria y adopción de enfoques regulatorios preparatorios. El mundo comenzaría a recopilar datos sobre la seguridad y eficacia de los prototipos de contramedidas contra la pandemia cuando se declara una pandemia.

* Fortalecimiento de la infraestructura sostenible de ensayos clínicos regionales y mundiales para permitir la prueba rápida de productos en seres humanos durante un brote.

"En 2024, bajo el liderazgo de la OMS, deberían tener lugar discusiones prácticas sobre los protocolos de ensayos maestros previamente acordados para uso de emergencia junto con el apoyo a las autoridades regionales para mantener la capacidad sostenible de los ensayos clínicos con revisiones éticas conjuntas", según IPPS.

"Esperamos que para finales de 2024, cada una de las cuatro áreas tenga un claro liderazgo general, un plan creíble y la financiación necesaria para avanzar", dijo Vallance.

"Las enfermedades infecciosas son uno de los mayores desafíos de salud de nuestro tiempo, causando alrededor de una cuarta parte de todas las muertes en todo el mundo y afectando particularmente a las poblaciones vulnerables en los países de bajos ingresos", agregó el Dr. John-Arne Røttingen, CEO de Wellcome.

"Es vital que la preparación para la pandemia se mantenga en la agenda en 2024, con los gobiernos, la industria y la

filantropía intensificando la inversión en el desarrollo de nuevos diagnósticos, tratamientos y vacunas".

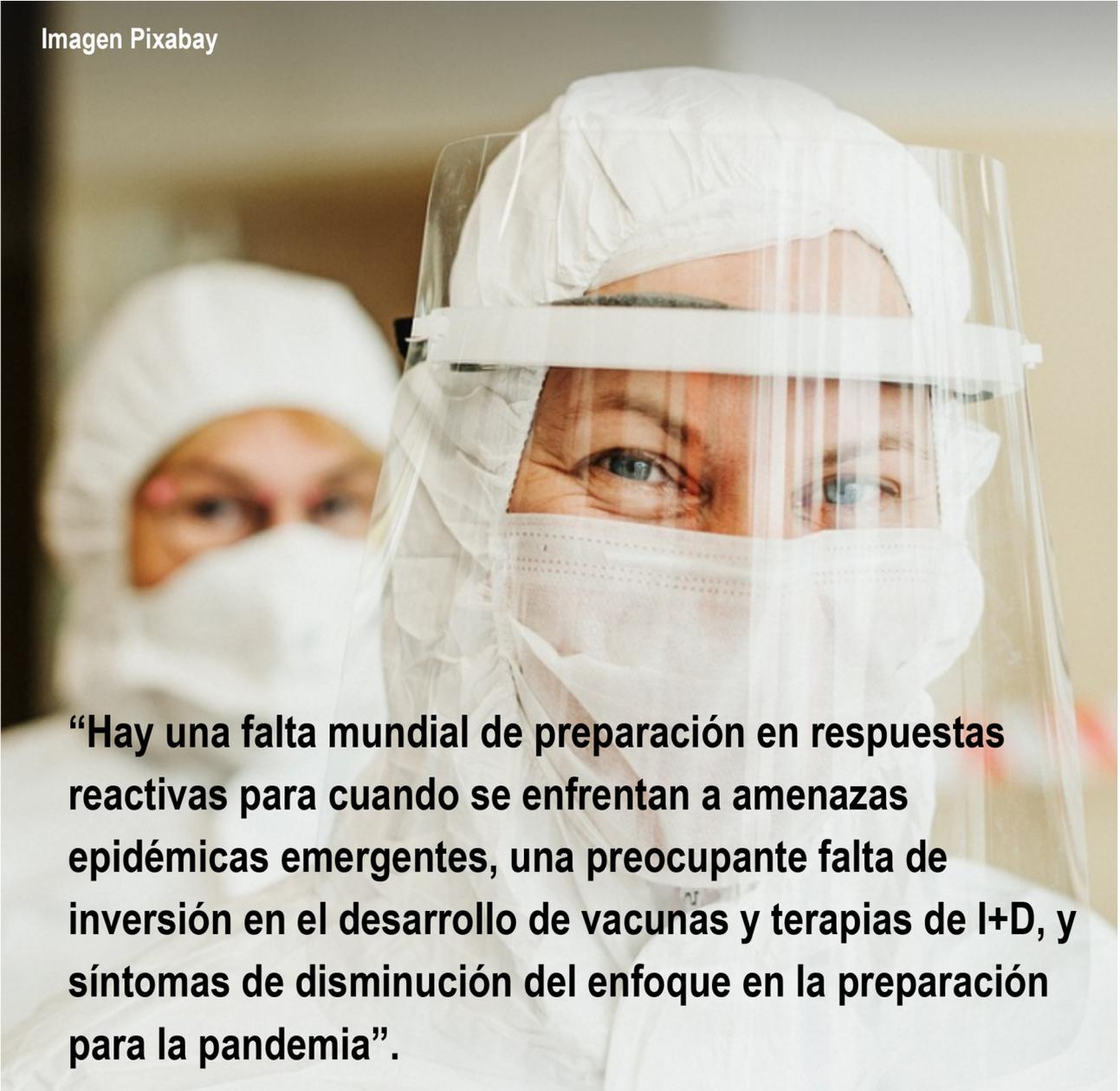
"El informe de hoy debería actuar como un llamamiento claro para los líderes mundiales, que ahora deben volver a centrarse urgentemente en los pasos prácticos necesarios para prepararse mejor para la próxima pandemia, concluyó Thomas Cueni, director general de la IFPMA.

"La ciencia y la innovación se entregaron a una velocidad y escala récord contra la COVID-19. Debemos preservar lo que hizo

esto posible mientras tomamos medidas prácticas para abordar la desigualdad que vimos en el despliegue de vacunas y tratamientos si vamos a cumplir con los ambiciosos objetivos establecidos por la Misión de los 100 Días.

"Las empresas farmacéuticas han respaldado la ambición de la Misión desde que se puso en marcha en 2021. Cada vez está más claro que los gobiernos deben aprender las lecciones correctas de nuestra respuesta colectiva a la pandemia de COVID si vamos a lograr este objetivo compartido".

Imagen Pixabay



“Hay una falta mundial de preparación en respuestas reactivas para cuando se enfrentan a amenazas epidémicas emergentes, una preocupante falta de inversión en el desarrollo de vacunas y terapias de I+D, y síntomas de disminución del enfoque en la preparación para la pandemia”.

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

Los grupos de interés público envían comentarios al HHS sobre el acuerdo de pandemia de la OMS

Public Citizen, 22-12-2023. <https://www.citizen.org/article/public-interest-groups-submit-comments-to-hhs-on-who-pandemic-accord/>



Public Citizen ha creado este repositorio donde se incluyen los textos de diferentes organizaciones, como respuesta a la petición de la Oficina de Asuntos Globales del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de comentarios "sobre las implicaciones de los compromisos/régimenes de acceso y reparto de beneficios (ABS) y otros compromisos propuestos que se están considerando en virtud de una convención, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta a la pandemia".

Se recogen los análisis de :

- [Public Citizen](#)
- [AIDS Healthcare Foundation](#)
- [Drugs for Neglected Diseases initiative \(DNDi\)](#)
- [Health Global Access Project](#)
- [Knowledge Ecology International](#)
- [Medicines Law & Policy](#)
- [O'Neill Institute for National & Global Health Law, Georgetown University](#)
- [People's Vaccine Alliance](#)
- [Professors David S. Levine and Joshua D. Sarnoff \(Attachment 1, Attachment 2\)](#)
- [Salud por Derecho](#)

Additional resources:

- People's Health Movement [comment](#) on WHO Executive Board Item 14: WHO's work in health emergencies

Antes los Beneficios que los Pacientes. El gasto en autoenriquecimiento supera la investigación y los costos de desarrollo para muchos fabricantes de IRA

Public Citizen, 18-1-2024. <https://www.citizen.org/article/profits-over-patients/>



Este excelente informe de Public Citizen es de obligada lectura.

El gobierno en EE.UU, para conseguir disminuir los precios insoportables de los medicamentos para millones de estadounidenses, ha incluido una disposición en la Ley de Reducción de la Inflación que permite a Medicare negociar precios para determinados medicamentos, una guía ejecutiva para facilitar la competencia genérica en aquellos medicamentos que han recibido financiación pública y las Juntas estatales de Asequibilidad de Medicamentos y con la capacidad de limitar los gastos en medicamentos.

La respuesta de la industria farmacéutica ha sido una fuerte ofensiva para evitar su desarrollo y aplicación. Su argumento principal es bien conocido: la regulación de los precios de los medicamentos reducirá las ganancias de la industria y por lo tanto, la capacidad de invertir en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Pero sabemos, como hemos leído en diferentes artículos publicados en AJM que esas afirmaciones son falsas. Se ha comprobado, con datos de la propia industria farmacéutica, que los gastos propios en actividades de autoenriquecimiento, incluidas las recompras de acciones, los dividendos a los accionistas y la

compensación de los ejecutivos, superan notablemente las inversiones en innovación.

Por ejemplo, las empresas productoras de los primeros 10 medicamentos seleccionados para la negociación de precios de Medicare, gastaron 10 000 millones de dólares más en actividades de autoenriquecimiento que en investigación y desarrollo en 2022.

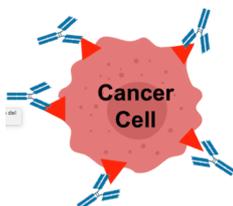
Para esos 10 medicamentos, las empresas gastaron 9 mil millones de dólares más en recompra de acciones, dividendos y compensación ejecutiva que en gastos de investigación y desarrollo en 2022.

Pautas para el examen de patentes sobre anticuerpos monoclonales

South Center. Documento de Investigación 192, 30-12-2023. Juan Correa, Catalina de la Puente, Ramiro Picasso y Constanza Silvestrini <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-192-30-de-enero-de-2024/>



Este estudio de investigación, con la calidad y rigor habitual de Centro Sur, aborda el estado de las demandas de patentes para los anticuerpos monoclonales (mAb). Los autores revisan las diferentes estrategias de reivindicación utilizadas por los demandantes para obtener una protección de la propiedad intelectual.



Covid19Vaxplorer: Una herramienta de comparación de asignación de vacunas COVID-19 gratuita, en línea y fácil de usar

PLOS Global 22-1-2024. Imelda Trejo, Pei-Yao Hung, Laura Matrait <https://journals.plos.org/globalpublichealth/article?id=10.1371/journal.pgph.0002136>

PLOS Global Public Health

Los autores han desarrollado Covid19Vaxplorer (<https://covid19vaxplorer.fredhutch.org/>), como “una herramienta en línea gratuita y fácil de usar que simula epidemias de COVID-19 específicas de una región, junto con la vacunación con el propósito de proporcionar a los funcionarios de salud pública de todo el mundo una herramienta para la planificación y comparación de la asignación de vacunas.”

Base de datos de precios, disponibilidad, asequibilidad y componentes de precios de medicamentos

Health Action International. <https://haiweb.org/what-we-do/price-availability-affordability/price-availability-data/>



Como herramienta para conseguir la transparencia, Health Action International publica datos, sobre la medición de los precios de los medicamentos, la disponibilidad y la asequibilidad y los componentes de precios. La base de datos está disponible de forma gratuita y permite ver los datos y manejarlos de una forma extraordinariamente ágil (se pueden también, imprimir y exportar a una hoja de cálculo de Excel.)

**Evergreen Drug Patent Search.
University of California. Center for
Innovation.**

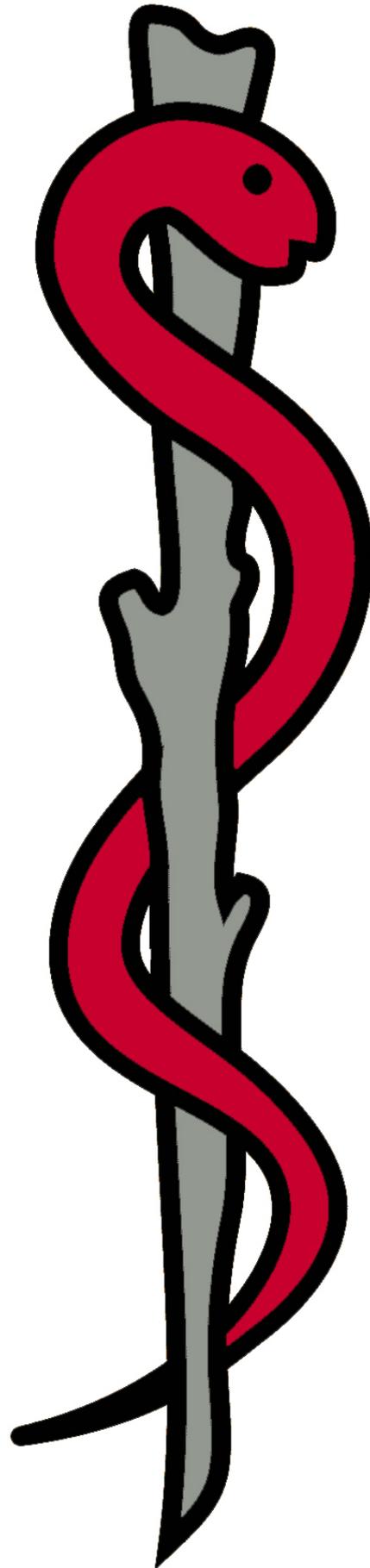
Robin Feldman. <https://sites.uclawsf.edu/evergreensearch/>



La Universidad de California y el Centro de Innovación del College of Laws proporcionan esta interesantísima base de datos, donde exponen la utilización de procedimientos de reverdecimiento de patentes por la industria farmacéutica . Su impulsor Robin Feldman inició este trabajo para la realización de esta base de datos en 2018. En la actualidad está disponible para cualquier persona interesada en conocer cómo la BigPharma utiliza el procedimiento de reverdecimiento de patentes.

El evergreening es una estrategia utilizada por las compañías farmacéuticas para extender la vida útil de sus patentes de medicamentos y del período de monopolio mediante la obtención de protecciones adicionales, a menudo basadas en modificaciones menores.

Esta base de datos, con capacidad de búsqueda, informa sobre las extensiones de patentes de medicamentos por las compañías farmacéuticas en el período 2005 a 2018 sobre medicamentos de marca. Estas extensiones son aplicadas para prolongar las patentes utilizando argumentos absolutamente insuficientes dirigidos a mantener el monopolio impidiendo la aparición de genéricos .



MALDIGO LA POESÍA DE QUIEN NO TOMA PARTIDO HASTA MANCHARSE

“La poesía es un arma cargada de futuro”.
Cantos iberos. Gabriel Celaya. 1955

Care is a relative term

No wonder you've come
to the E.R. Why didn't you
take the medicine prescribed
for you. So careless.

You couldn't afford it?
Again, how thoughtless.
If you can't afford it,
you shouldn't get sick.

No insurance? We can't
help you. We're not
in business for people
without good insurance.

Your doctor can care
for you. No personal
doctor? We just don't know
what's wrong with you.

Except, it's not our problem:
So many invisible people
like you die every day and
we couldn't care less.

Marge Piercy

*Nacida en Detroit (EE.UU.) en
1936, activista feminista
formada en la Universidad de
Michigan, es autora de 17
novelas y 19 libros de poesía.*

La atención sanitaria es un término relativo

No es de extrañar que hayas
venido a urgencias. ¿Por qué
no tomaste el medicamento
que te habían recetado? ¡Qué
descuidado!

¿No podías pagarlo? De
verdad, ¡qué irreflexivo! Si no
puedes permitirte, no
deberías enfermarte.

¿Qué no tienes seguro? Pues
nosotros no podemos
ayudarte. Nosotros no
trabajamos para persona que
no tengan un buen seguro. Tu
médico podrá atenderte.
¿Qué no tienes médico? ¡Pues
no entendemos qué pasa
contigo!;

Excepto que no es nuestro
problema: tanta gente
invisible como tú muere todos
los días y no podría
importarnos menos.

Marge Piercy

*Traducción e interpretación
poética de Fernando Lamata.*

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

ACCESO JUSTO REVISTA AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712



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