

Nº. 27  
FEBRERO 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

## La cuarta garantía de independencia y posicionamiento terapéutico, asignatura pendiente del SNS

### SUMARIO

#### EDITORIAL

- (3) En la recta final del Tratado de Pandemias. Vanessa López.

#### ORIGINALES

- (5) La cuarta garantía en la evaluación de medicamentos. Francesc Puigventós y Emilio Alegre del Rey.
- (16) Autopsia de un método de enseñanza. Luis Montiel.
- (20) El precio de los medicamentos: la lucha en sede judicial para lograr su transparencia. Juan Luis Beltrán Aguirre.

#### DOCUMENTO SUSCRITO POR LA AAJM

- (28) La AAJM se une a la coalición de la sociedad civil de la UE en defensa de pacientes y ciudadanos en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. SOMO.

#### OTRAS FUENTES

- (30) Los capitalistas de riesgo quieren que los precios de los medicamentos se mantengan altos. Katia Schwenk.
  - (34) La farmacia pública para Europa, un punto de inflexión para el acceso a los medicamentos. Peoples Health Dispatc.
  - (37) Declaración de Tahir Amin, cofundador y director ejecutivo de la Iniciativa para Medicamentos, Acceso y Conocimiento (I-MAK). (Senado de los EE.UU.)
  - (43) La OMC no llega a un acuerdo para proporcionar acceso global a los tratamientos contra la Covid. Weronika Strzyżyńska.
- #### INFORMES Y DOCUMENTOS
- (46) Miscelánea de selecciones.
- #### MALDIGO LA POESÍA...
- (49) Tiza. Paul Laverty.

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](mailto: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](mailto: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 27. FEBRERO 2024. [Histórico de revistas](#).

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



## EDITORIAL

## En la recta final del Tratado de Pandemias

**Vanessa López.**

Directora de Salud por Derecho.



A casi tres meses de que tenga lugar la próxima Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud, entramos en lo que podría ser la recta final de un proceso internacional muy importante relacionado con el acceso a los medicamentos que merece nuevamente nuestra atención: el “Tratado sobre Pandemias”.

Para ponernos rápidamente en contexto, tras la pandemia de COVID-19, los 194 países que forman parte de la OMS acordaron elaborar un tratado internacional para la prevención, preparación y respuesta frente a futuras pandemia. El documento se encuentra en fase de negociación desde hace unos dos años y el objetivo es que esté listo para su aprobación por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de este año. El contenido de los textos se acuerda en la Mesa del Órgano Intergubernamental de Negociación (INB, por sus siglas en inglés) y, lamentablemente, lo vamos conociendo a cuentagotas porque la sociedad civil no está participando de una manera sistemática y democrática. El proceso no deja mucho margen para la esperanza.

Parece que la comunidad internacional, especialmente los países ricos, no ha aprendido la lección que nos dio la COVID-19. Todo apunta a que el “status quo” que permitió un reparto desigual de las vacunas, impidiendo el acceso a las personas de los países pobres a la vez que los ricos acaparaban la mayor parte de las dosis que se producían —gracias, en parte, a fortísimas inyecciones de dinero público— se va a mantener y poco va a cambiar, como cabría esperar después de pasar por una crisis de salud global como aquella.

En Salud por Derecho llevamos meses denunciando la falta de equidad en los borradores del Tratado y en las medidas que se están incorporando. Por ejemplo, los elementos relacionados con la transferencia de conocimiento y de tecnología, con la gestión de la propiedad intelectual en aras de un mejor acceso, y con el apoyo a la producción local en países de medios y bajos ingresos son poco concretos y excesivamente voluntaristas, sin carácter vinculante. Asimismo, los aspectos relativos al acceso a los patógenos y distribución de los beneficios o al fortalecimiento de los sistemas nacionales del sur global van en la misma línea. En general, podemos decir que hay muchas exigencias a los países pobres pero pocas compensaciones y escaso apoyo.

En estos días, [hemos conocido que el último borrador del Tratado](#) que se ha negociado en el octavo INB incorpora en su artículo 9 que los países, de acuerdo con sus legislaciones nacionales, puedan incluir disposiciones para promover el acceso a aquellas tecnologías sanitarias necesarias para la respuesta a las pandemias que hayan contado con cierta cantidad de financiación pública o que sean de titularidad pública.

Sin duda, es un buen paso que se retome el lenguaje sobre condicionalidades de acceso de los productos desarrollados con recursos públicos, pero no es suficiente ni en su concreción ni en su alcance. Es necesario que estas provisiones sean la norma, que se apliquen a todos los productos, tanto en situaciones de respuesta como de prevención y preparación a las mismas, y que no dependa de la voluntad de cada país.

La Unión Europea, que negocia en bloque, está teniendo una posición egoísta y contradictoria. Las tres instituciones europeas —Comisión, Parlamento y Consejo europeos— no siempre tienen las mismas posiciones en materia de política farmacéutica y de I+D. Además, tanto la Comisión como el Consejo tienden a defender políticas que favorecen los intereses de las empresas por encima del interés público. Sin embargo, durante la pandemia hubo algunas declaraciones e iniciativas que iban en la línea de promover un mayor acceso a las tecnologías sanitarias, entendiéndolas como bien público global. A pesar de todo, esta posición más responsable con la salud de la población y el interés de la ciudadanía europea no está siendo la tónica general de la UE en la negociación del “Tratado sobre Pandemias”. [Salud por Derecho ha publicado recientemente un análisis en el que se pone de manifiesto esta paradoja.](#)

España, que participa de las negociaciones como parte de la UE teniendo la Comisión el mandato de negociación, destacó durante la pandemia como un país audaz a la hora de reconocer las profundas debilidades del sistema de innovación biomédica y las consecuencias de proteger la propiedad intelectual y los beneficios de las empresas por encima del derecho a la salud. De hecho, se dieron pasos importantes, como la cesión a C-TAP (hoy H-TAP) de un test diagnóstico para la COVID-19 desarrollado en el CSIC para que pueda ser producido de forma no exclusiva en diferentes países del mundo. En este momento, vuelve a ser necesario que España tenga una voz más fuerte y reconocible en torno a la negociación del Tratado para que los errores de la COVID-19 no hayan sido en vano.



## ORIGINAL

## La cuarta garantía en la evaluación de medicamentos

- *Necesidad de recuperar la independencia y el rigor en el posicionamiento terapéutico y la eficiencia dentro del sistema público de salud.*



**Francesc Puigventós (1) y Emilio Alegre del Rey (2).**

(1) Especialista en Farmacia Hospitalaria. Palma de Mallorca. (2) Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Puerto Real.

### LAS TRES GARANTIAS: CALIDAD, EFICACIA Y SEGURIDAD

La Agencia Española de Evaluación de Medicamentos Y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) son las responsables de autorizar la comercialización de un nuevo fármaco en nuestro país: Como agencias reguladoras son las encargadas de garantizar a la ciudadanía y al conjunto de profesionales del sistema de salud, la calidad, la seguridad y la eficacia de este. La garantía de calidad se refiere a los requisitos de procesos de fabricación, manufactura y propiedades del producto. Las garantías de seguridad y eficacia precisan que se acredite una relación beneficio / riesgo favorable en el grupo de pacientes al que va dirigido el medicamento (1-3).

No es necesario que el nuevo medicamento aporte un valor terapéutico añadido sobre los ya disponibles, es suficiente que los ensayos que lo avalan demuestren una relación beneficio / riesgo poblacional positiva respecto a placebo o al comparador empleado en el estudio. Y si no hay comparador (estudios de un solo brazo) también se considera balance positivo si el beneficio es relevante y el riesgo es aceptable. No se valora la relevancia del beneficio clínico incremental ni sus incertidumbres, para considerar si desplazaría a los

estándares actuales, competiría con ellos como alternativa similar, o bien se reservaría para determinadas condiciones. Las agencias reguladoras “evalúan” un medicamento, no lo “seleccionan” entre varias opciones disponibles.

En la ficha técnica se especifica la indicación autorizada junto a información esencial de seguridad, eficacia, dosificación y administración pero no concreta el lugar que puede ocupar un fármaco en comparación con los demás tratamientos.

### LA CUARTA GARANTÍA (Posicionamiento terapéutico y eficiencia)

La 4ª GARANTIA es post-regulatoria y responde a la necesidad de determinar con el máximo rigor posible, cuál es el lugar que debe ocupar el nuevo fármaco en el esquema terapéutico. Incorpora dos componentes, el valor terapéutico añadido del fármaco (o la ausencia del mismo) en comparación con las alternativas disponibles en un escenario de utilidad determinado y el componente de eficiencia para asegurar que se obtendrá un beneficio social positivo y que vendrá definido por el precio del fármaco y la población diana candidata a tratamiento.

El término cuarta garantía se expandió como sinónimo de incorporación de los estudios de evaluación económica a la asignación de precios y a las decisiones de

financiación por el sistema de salud y se le denomina también como garantía económica o de eficiencia (4-7). Australia, en 1993, y la provincia canadiense de Ontario, en 1994, fueron pioneros en la introducción de la cuarta garantía en la evaluación de fármacos (8). Por otro lado el lobby industrial farmacéutico suele emplear el término “barreras” que tiene que superar un medicamento para que se autorice su puesta en el mercado y la 4ª “barrera” es conseguir que sea también financiado.

### **LA EVALUACIÓN POST-REGULATORIA: UN POCO DE HISTORIA**

Las Guías de Práctica Clínica elaboradas por expertos de sociedades científicas incluyen propuestas de posicionamiento terapéutico en función de niveles y grados de evidencia, en los que el criterio de eficiencia no está contemplado o solo de forma tangencial (9) y no están exento de sesgos ni de conflictos de interés (10,11).

En los diferentes niveles y estructuras del SNS se han venido aplicando históricamente procesos de evaluación y selección de medicamentos donde el posicionamiento post-regulatorio ha sido habitual. Existe amplia casuística asociada a comisiones regionales, de servicios de salud y de hospitales que analizan la inclusión de los medicamentos en sus guías farmacoterapéuticas y definen un posicionamiento con condiciones específicas (12,13). Como soporte a estas actividades, la mayoría de las comunidades autónomas (CCAA) se dotaron de centros de referencia y de comités o comisiones de ámbito regional reguladas por legislación autonómica (14,15). Por su parte en 2005 el grupo Genesis (16,17) inició la publicación de informes de evaluación de medicamentos hospitalarios, y ha desarrollado una metodología necesaria para definir el posicionamiento terapéutico mediante la evaluación crítica de las evidencias y la evaluación económica (18-20). Esta metodología fue incorporada por las comisiones farmacoterapéuticas de

hospitales y centros regionales (21), así como parcialmente en los procedimientos para la redacción de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMed) (22-23).

### **LA CUARTA GARANTÍA: SITUACIÓN ACTUAL**

En 2013 se da un paso cualitativo importante con la puesta en marcha de los IPT (24) en un marco de referencia para el SNS con la participación de las CCAA, la AEMPS y el Ministerio de Sanidad. Tiene como objetivo elaborar un informe de referencia en el SNS que considere el valor terapéutico comparado de un medicamento con sus alternativas. La finalidad de dicho informe es servir como base en las decisiones de precio / financiación y en las de incorporación del medicamento a la práctica clínica. El documento (25) fue aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS, siendo consensuado con la AEMPS y la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia (DGCBF), que conforman el Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT). En el mismo se establece que los expertos de la AEMPS coordinen y elaboren un primer borrador de IPT que junto a las aportaciones de evaluadores y profesionales clínicos expertos de las CCAA sirva para elaborar un informe consensuado. En la siguiente fase este informe se remitirá a las sociedades científicas, las asociaciones de pacientes y la compañía titular del medicamento para que aporten comentarios que serán integrados (o no) en el informe final, sometido a discusión y aprobación en el GCPT. En agosto de 2018, la DGCBF pasaría a asumir la coordinación del sistema de evaluación en red (26).

### **2020-2022: Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMed).**

Un nuevo paso cualitativo se presentó en 2020. El Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica publicó un documento con propuestas de mejora del sistema de elaboración de los IPT (27) y se publicaron

los nuevos procedimientos normalizados de trabajo para la evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico de los IPT (28). El GCPT se sustituyó por la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMed) con participación de la DGCBF, la AEMPS y las CCAA (29). Los IPT siguen siendo redactados inicialmente por técnicos expertos de la AEMPS en su parte farmacoclínica, mientras que la evaluación económica e impacto presupuestario son elaborados por técnicos de la DGCBF del Ministerio de Sanidad. Además se crean 7 nodos de evaluación: integrados por 143 expertos/as y clínicos/as de 18 especialidades designados/as por las comunidades autónomas (30) que revisan y consensuan el informe inicial con los técnicos de la AEMPS y DGCBF. Además, los medicamentos financiados según el modelo de pago por resultados se incluyen en el sistema de información corporativo del SNS Valtermed (31), con un seguimiento y registro de los resultados clínicos con la participación de los servicios de salud de las CCAA. Esto refuerza que las recomendaciones de los IPT sean aplicadas.

**2023-2024 ¿INVOLUCIÓN?  
Suspensión de REvalMed por los tribunales.**

Las iniciativas de Patricia Lacruz en la DGCBF (2018-2022) apoyadas inicialmente por la ministra María Luisa Carcedo permitieron a lo largo de cuatro años avances importantes en la evaluación de medicamentos que perduraron hasta agosto de 2022 cuando se inició un proceso de involución. Este fue propiciado por el lobby industrial con la ayuda de la política farmacéutica auspiciada por los ministros que ejercieron en el periodo 2022-2023 y reforzado con la renuncia, en agosto de 2022, de la directora de la DGCBF y consolidado como resultado de la sentencia de la Audiencia Nacional, en julio de 2023,

favorable a un recurso de Farmaindustria (32). La sentencia suspendió el procedimiento REvalMed y el Ministerio no la recurrió ante los Tribunales (33). Ello se ha valorado con satisfacción por los intereses de las compañías que desde hace tiempo inciden sobre la opinión pública y profesional con mensajes sobre el retraso de la publicación de los IPTs y del acceso de los medicamentos al mercado y a los pacientes (34). En definitiva, se ha producido un cambio

<p><b>Ministros/as de Sanidad (35)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2018:</b> Carmen Montón</li> <li>• <b>2018-2020:</b> María Luisa Carcedo</li> <li>• <b>2020-2021:</b> Salvador Illa</li> <li>• <b>2021-2023:</b> Carolina Darias</li> <li>• <b>2023:</b> José Manuel Miñones</li> <li>• <b>2023-2024:</b> Mónica García</li> </ul>	<p><b>Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2018 hasta agosto 2022:</b> Patricia Lacruz</li> <li>• <b>Agosto 2022 hasta la actualidad:</b> César Hernández</li> </ul>
---	--

sustancial en la redacción de IPTs. Durante 2023 y 2024 se han estado publicando IPTs que se iniciaron hace tiempo y todavía siguieron el procedimiento REvalMed, pero a partir de 2024 se ha iniciado la publicación de los textos elaborados por la propia AEMPS en solitario sin participación de los nodos multidisciplinares. La AEMPS ha cambiado la estructura y formato de los IPT. También se prescinde de la información y evaluación económica que se estaba incorporando a las evaluaciones de REvalMed, de forma que se hacía pública, así como de una valoración crítica de la evidencia y del establecimiento de un posicionamiento. Los nuevos informes se trasladan a las CCAA, solo para revisión externa del mismo modo que se hace con las sociedades científicas, asociaciones de pacientes o compañías farmacéuticas, sin participación en las decisiones sobre el texto final (36-38).

**LA CUARTA GARANTÍA: LAS CUESTIONES DE FONDO**

La cuestión de fondo es que la competencia de redacción de los IPT pasa a la AEMPS, que está reevaluando por sí sola medicamentos que ya ha evaluado en el marco regulatorio, mientras el propio SNS, consistente en los Servicios de Salud de las

CCAA y expertos del Ministerio han quedado excluidos de la redacción y las decisiones de posicionamiento <sup>(39)</sup>.

La AEMPS, como la EMA a nivel europeo, son responsables de autorizar un nuevo medicamento con las tres garantías (calidad, seguridad y eficacia), y se trata por tanto en ambos casos de agencias fundamentalmente reguladoras del medicamento. Ahora la AEMPS asume también la redacción de los IPT, es decir una función evaluadora para definir su posicionamiento terapéutico entre las alternativas disponibles, como han propuesto algunos expertos <sup>(40)</sup>. La consecuencia práctica es que la administración aborda la negociación de precios con la industria sin la información suficiente y los costes de la incorporación de estos nuevos medicamentos son el condicionante principal del aumento del gasto farmacéutico.

### **Los conflictos de interés de las Agencias Reguladoras.**

Los conflictos de interés de las agencias con la industria se derivan de su propia misión, que comporta una relación continua entre ambas en los procesos de autorización y aprobación. Hay una amplia gama de temas regulatorios en que el asesoramiento de la agencia a la industria es esencial, como por ejemplo:

- Directrices científicas sobre los requisitos para la calidad seguridad y pruebas de eficacia de los medicamento.
- Apoyo para el acceso temprano.
- Asesoramiento científico y asistencia de protocolo.
- Procedimientos pediátricos.
- Apoyo científico para medicamentos de terapia avanzada.
- Designación de indicaciones huérfanas de medicamentos para enfermedades raras.

La EMA está financiada por la industria farmacéutica <sup>(41)</sup>. Cobra tasas por la tramitación de las solicitudes que presentan

las empresas que desean introducir un medicamento en el mercado y otros servicios. En 2023, las tasas y gastos representaron alrededor del 89% del presupuesto de la agencia <sup>(42)</sup>. A su vez, la agencia paga a las autoridades nacionales por la evaluación científica de las solicitudes. Se calcula que en 2023 los organismos nacionales de regulación de los medicamentos recibieron 163 millones de euros con cargo al presupuesto de la Agencia.

A la Industria le interesa que las conclusiones de los IPT se conformen con unas indicaciones de tipo genérico similares a la indicación autorizada. Por otro lado para la Agencia no resulta cómodo que sus expertos critiquen lo que ella misma ha aprobado, ni hagan restricciones o cuestionamientos sobre la indicación autorizada por la misma agencia reguladora en la que participan.

### **Los conflictos de interés de las sociedades científicas**

La mayor parte de las sociedades científicas profesionales, al igual que otras asociaciones consultadas para la redacción de los IPT, como las asociaciones de pacientes y otros tipos de entidades reciben patrocinio de la industria farmacéutica. Los potenciales conflictos de interés son evidentes. Un reciente y documentado artículo revela la magnitud del problema <sup>(43)</sup>, son impresionantes las elevadas cifras de profesionales sanitarios (91.451) y de organizaciones sanitarias (5.549) de nuestro país que recibieron colaboraciones de la industria en el año 2022. Incluyen el patrocinio de congresos, asociaciones y fundaciones de todo tipo, universidades, redes de cátedras y colegios profesionales.

En este sentido también asistimos a la difusión en los medios de comunicación dirigidos a profesionales y a la opinión pública de un relato favorable a financiar todo medicamento y sin condiciones y que sean las sociedades científicas o las propias decisiones individuales de los prescriptores

las que acaben posicionando los nuevos productos en terapéutica.

### **LA CUARTA GARANTÍA Y LA NEGOCIACIÓN DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DEL MEDICAMENTO**

Mientras no se aborde el tema de las patentes y derechos de propiedad intelectual que permiten a los laboratorios imponer precios abusivos y se avance en la transparencia de costes de producción, de investigación y de beneficio comercial, la cuarta garantía puede aportar información esencial a los organismos de la administración que deciden sobre la financiación del medicamento y suplementariamente para una negociación de precio más equilibrada. De aquí la importancia de especificar el escenario de utilidad terapéutica para el paciente y de eficiencia (44,45). Así mismo es imprescindible realizar evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario y que sean públicos. Esto es importante por transparencia para que los ciudadanos puedan conocer la relación coste-beneficio de los medicamentos que se están autorizando, para valorar su inclusión o no en la financiación pública y ajustar las recomendaciones de posicionamiento en caso de aprobación de financiación (posicionamiento final, teniendo en cuenta los condicionantes de coste y tamaño de la población tratable.

#### **En resumen:**

En la situación actual de nuestro país, tras el desmantelamiento de REvalMed, con el anuncio del desarrollo de una nueva normativa sobre la evaluación de tecnologías sanitarias por el Ministerio de Sanidad y la perspectiva de una futura evaluación europea, la evaluación multidisciplinar afronta un periodo de crisis y reestructuración a nivel estatal. En este proceso, corre el peligro de perderse un elemento clave de la evaluación, como es la definición multidisciplinar del escenario de utilidad del nuevo medicamento, que va más allá de la mera indicación y que es

imprescindible para diseñar el análisis económico y tomar las decisiones finales sobre financiación, así como para guiar la introducción en terapéutica a nivel local.

Parece razonable y conveniente que las evaluaciones tipo IPT no estén absolutamente condicionadas a la propia agencia regulatoria (AEMPS) y que las CCAA que sostienen los sistemas sanitarios públicos tengan una participación adecuada. Estas dos funciones (autorización y evaluación) deberían realizarse con independencia de quienes toman las decisiones de precio y financiación, así como de la industria farmacéutica.

Se dio un paso atrás con la suspensión de REvalMed (46), lo que evita disponer de un instrumento útil para moderar los altos precios de los medicamentos con un uso eficiente y por otro lado facilita un uso indiscriminado en los esquemas clínico-terapéuticos, sin posicionamiento para su buen uso.

Hay que asegurar un sistema para que la cuarta garantía se recupere. Podría ser una agencia independiente (similar al NICE o las de otros países de nuestro entorno) (47-51) o un sistema descentralizado como REvalMed, pero en todo caso debe contar con la participación de las CCAA, ha de realizarse de forma multidisciplinar, contando con expertos evaluadores y clínicos con los conflictos de interés regulados. Este sistema debe estar jurídicamente protegido de forma sólida para evitar que nuevos recursos judiciales lo pongan en peligro y financiado adecuadamente para que pueda contar con los mejores profesionales y recursos (52).

En estos momentos de recientes cambios en el Ministerio de Sanidad, nos encontramos es un momento clave para conseguir un cambio en la política farmacéutica de precios de los medicamentos (53) y de desarrollar la cuarta garantía para el posicionamiento terapéutico. La evaluación europea prevista no va a ser vinculante ni va entrar en posicionamiento así que deberemos confiar en un buen desarrollo

de la regulación en nuestro ámbito. Esperemos que la legislación en marcha como el **RD de Evaluación de Tecnologías Sanitarias** y el **RD Decreto de Precio y Financiación** junto con la pendiente actualización de la **Ley de Garantías y uso racional del medicamento**, permitan un avance de verdadero. ¡Nos jugamos mucho!

## REFERENCIAS:

- (1) EMA. Reglamento (CE) No 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31/03/2004. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32004R0726>
- (2) EMA. Acerca de la Agencia Europea de Medicamentos EMA/338312/2016 Rev. 4. 1/04 2023 [https://www.ema.europa.eu/es/documents/other/about-us-european-medicines-agency-ema\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/other/about-us-european-medicines-agency-ema_es.pdf)
- (3) Hernández García C. Informes de Posicionamiento Terapéutico en Cesar Hernandez, Miguel Ángel Calleja Hernández, Salvador Peiró Moreno, Pedro Gómez Pajuelo. Política y Evaluación de los Medicamentos Hospitalarios. Edición: Fundación Gaspar Casal 2015 <https://fundaciongasparcasal.org/wp-content/uploads/2021/03/politica-y-evaluacion-de-medicamentos-hospitalarios.pdf>
- (4) Tallon Fernandez MB, Doña Fernández J. Analisis en la Evaluación de Medicamentos. Hacia la Cuarta Garantía. Revista Salud.com Vol. 9, Nº 33, 2013 ISSN: 16987969 <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4340467.pdf>
- (5) Abellán Perpiñán JM, del Llano Señaris JE, Plaza Piñol F, Cuarta garantía ¿es aplicable el sistema del NICE en España? 2012 ISBN: 978-84-8473-992-0

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=899519>

- (6) Puig-Junoy J, Oliva J. Evaluación económica de intervenciones sanitarias: el coste de oportunidad de no evaluar. Reumatología Clínica, 2009; 5; 6.237-296 <https://www.reumatologiaclinica.org/es/evaluacion-economica-intervenciones-sanitarias-el-articulo-S1699258X09002009>
- (7) Campillo-Artero C y Ortún V El análisis de coste-efectividad: porqué y cómo. Rev Esp Cardiol. 2016;69(4):370-373 <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0300893216000397?via%3Dihub>
- (8) Ortún V en Cesar Hernández, Miguel Ángel Calleja Hernández, Salvador Peiró Moreno, Pedro Gómez Pajuelo. Política y Evaluación de los Medicamentos Hospitalarios. Edición: Fundación Gaspar Casal 2015 <https://fundaciongasparcasal.org/wp-content/uploads/2021/03/politica-y-evaluacion-de-medicamentos-hospitalarios.pdf>
- (9) Puigventós Latorre F, Calderón Hernanz B, Gorgas Torner MQ. Posicionamiento de los medicamentos en guías terapéuticas y protocolos clínicos. 2009 Ed MAYO. DP: B-34.055-09 [https://www.elcomprimido.com/FARHSD/MP\\_Monografia2009\\_SEFH\\_PosicionamientoTerapeutico.pdf](https://www.elcomprimido.com/FARHSD/MP_Monografia2009_SEFH_PosicionamientoTerapeutico.pdf)
- (10) Scott IA, Guyatt GH. Clinical practice guidelines: the need for greater transparency in formulating recommendations. Med J Aust. 2011 Jul 4;195(1):29-33. doi: 10.5694/j.1326-5377.2011.tb03184.x. PMID: 21728938. <https://www.mja.com.au/journal/2011/195/1/clinical-practice->

[guidelines-need-greater-transparency-formulating](#)

(11) Tabatabavakili S, Khan R, Scaffidi MA, Gimpaya N, Lightfoot D, Grover SC. Financial Conflicts of Interest in Clinical Practice Guidelines: A Systematic Review. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes*. 2021 Jan 19;5(2):466-475. doi: 10.1016/j.mayocpiqo.2020.09.016. PMID: 33997642; PMCID: PMC8105509. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8105509/>

(12) Puigventós F, Santos-Ramos B, Ortega A, Durán-García E. Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish hospitals. *Pharm World Sci*. 2010; 32(6):767-75. PubMed PMID: 20820918.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20820918>

(13) Puigventós F. Mapa de actores. Medicamentos y su regulación. Procedimientos de autorización y asignación de precios. Médicos del Mundo .Mayo 2023. [https://www.medicosdelmundo.org/sites/default/files/mapa\\_de\\_actores\\_medicamentos\\_y\\_su\\_regulacion\\_procedimientos\\_de\\_autorizacion\\_y\\_asignacion\\_de\\_precios.pdf](https://www.medicosdelmundo.org/sites/default/files/mapa_de_actores_medicamentos_y_su_regulacion_procedimientos_de_autorizacion_y_asignacion_de_precios.pdf)

(14) AIReF. Evaluación de medicamentos y control de resultados a nivel CFyT pp 64-70 en Gasto hospitalario del SNS farmacia e inversión bienes equipo. Anexo 7. 2019.

<https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/ANEXOS/Documento-Anexo-7.-Farmacia-Hospitalaria.pdf>

(15) Grupo Genesis SEFH. Centros de documentación y comité de evaluación de comunidades autónomas que

publican informes de evaluación. [http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com\\_content&view=article&id=16&Itemid=19](http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=16&Itemid=19)

(16) Grupo Genesis SEFH. Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos <https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/>

(17) Clopés A, Marín R, López Briz E, Puigventós F. La experiencia colaborativa en selección de medicamentos del grupo GENESIS de la SEFH al servicio de toda la sociedad *Rev. O.F.I.L.* 2014, 24;2:61-66 <https://ilaphar.org/wp-content/uploads/2014/06/Editorial.pdf>

(18) Marín R, Puigventós F, Fraga MD, Ortega A, López-Briz E, Arocas V, Santos B. Grupo GENESIS de la SEFH. Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos (MADRE). Versión 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2013. ISBN: 978-84-695-7629-8. <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/basesmetodologicas/programamadre/index.html>

(19) Alegre del Rey EJ, Fénix Caballero S, Castaño Lara R, Sierra García F. Evaluación y posicionamiento de medicamentos como alternativas terapéuticas equivalentes. *Med Clin (Esp)*, ISSN 0025-7753, 2014; 143, 2: 85-90 <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-evaluacion-posicionamiento-medicamentos-como-alternativas-S0025775313009196>

(20) Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F (GENESIS-SEFH). Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de

evaluación de medicamentos. Guía práctica asociada al programa MADRE v 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2017. ISBN: 978-84-617-6757-1.

[https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/A\\_MADRE\\_4\\_0\\_Manual%20de%20procedimientos.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/A_MADRE_4_0_Manual%20de%20procedimientos.pdf)

(21) López Briz E “Hemos conseguido que los informes Génesis sean referentes en evaluación de medicamentos” El Global. 25/11/2020

<https://elglobal.es/farmacia/hemos-conseguido-que-los-informes-genesis-sean-referentes-en-la-evaluacion-de-medicamentos/>

(22) Ministerio de Sanidad. REvalMed SNS. Comisión Permanente de Farmacia. PNT de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéuticos para la redacción de IPT de medicamentos en el SNS. 8 Jul 2020

[https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/IPT/docs/20200708.PNT\\_elaboracion\\_IPT\\_CPF8Julio.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/IPT/docs/20200708.PNT_elaboracion_IPT_CPF8Julio.pdf)

(23) Zozaya N, Villaseca J, Abdalla F, Fernández I, Hidalgo-Vega A. El proceso de evaluación y financiación de los medicamentos en España. ¿Donde estamos y a donde vamos? Junio 2022

Fundación Weber <https://weber.org.es/wp-content/uploads/2022/07/Informe-Proceso-Evaluacion-y-Financiacion-Medicamentos-Weber.-Julio-2022.pdf>

(24) Ministerio de Sanidad. Informes de Posicionamiento Terapéutico <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/IPT/home.htm>

(25) Ministerio de Sanidad. AEMPS, DGCBSF. Propuesta de

colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos Documento aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS 21 de Mayo de 2013. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>

(26) Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-11841](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-11841)

(27) Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica AFPF. Recomendaciones sobre los criterios y procedimiento para orientar la fijación de precios y la inclusión, a la entrada en el mercado o con posterioridad de un medicamento en la cobertura pública. 16 Jun 2022. [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220615\\_Recoms\\_Finales\\_LE2\\_1LE2\\_2\\_CAPF\\_v15.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf)

(28) Ministerio de Sanidad. DGCBSF, AEMPS, Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS. Procedimientos normalizados de trabajo de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico para la redacción de los IPT de medicamentos en el SNS. Jul 2020. [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.PNT\\_elaboracion\\_IPT\\_CPF8Julio.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.PNT_elaboracion_IPT_CPF8Julio.pdf)

(29) Ministerio de Sanidad. DGCBSF, AEMPS, Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS. REvalMed SNS. Plan para la consolidación de los informes de

posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el SNS. 8 Jul 2020 [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/IPT/docs/20200708.Plan de accion para la consolidacion de los IPT.actCP F8Julio.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/IPT/docs/20200708.Plan%20de%20accion%20para%20la%20consolidacion%20de%20los%20IPT.actCP%20F8Julio.pdf)

**(30)** Ministerio de Sanidad. DGCBSF Documento informativo sobre la financiación y fijación de precio de los medicamentos en España. Mayo 2022 [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/docs/20220526.Doc Infor Financiacio n Med Esp.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/docs/20220526.Doc%20Infor%20Financiacion%20Med%20Esp.pdf)

**(31)** Ministerio de Sanidad. Sistema de Información para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el SNS (VALTERMED) <https://www.mschs.gob.es/profesio-nales/farmacia/valtermed/home.htm>

**(32)** Arganda C. La Justicia tumba REvalMed al anular el Plan para la consolidación del IPT. 22 / 07/2023. Diario Farma <https://diariofarma.com/2023/07/22/la-justicia-tumba-revalmed-al-anular-el-plan-para-la-consolidacion-del-ipt>

**(33)** Arganda C. Sanidad no recurrió la sentencia que anuló el Plan de Consolidación de los IPT y ya es firme Diario Farma. 19 Nov 2023 <https://diariofarma.com/2023/11/19/sanidad-no-recurrio-la-sentencia-que-anulo-el-plan-de-consolidacion-de-los-ipt-y-ya-es-firme>

**(34)** Farmaindustria 21/09/2023 “Estamos ante una oportunidad única para evitar reevaluaciones innecesarias de medicamentos que están retrasando el acceso de los pacientes a la innovación” [https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/estamos-ante-](https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/estamos-ante-una-oportunidad-unica-para-evitar-reevaluaciones-innecesarias-de-medicamentos-que-estan-retrasando-el-acceso-de-los-pacientes-a-la-innovacion/)

[una-oportunidad-unica-para-evitar-reevaluaciones-innecesarias-de-medicamentos-que-estan-retrasando-el-acceso-de-los-pacientes-a-la-innovacion/](https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/estamos-ante-una-oportunidad-unica-para-evitar-reevaluaciones-innecesarias-de-medicamentos-que-estan-retrasando-el-acceso-de-los-pacientes-a-la-innovacion/)

**(35)** Arganda C. Ministros de Sanidad en Democracia: 26 en 45 años y solo siete sanitarios. Diario Farma 27 Marzo 2023 <https://diariofarma.com/2023/03/27/ministros-de-sanidad-en-democracia-26-en-45-anos-y-solo-siete-sanitarios>

**(36)** Alegre E. Lo que perdemos sin REvalMed. Centro información de Medicamentos HU Puerto Real 13/09/2023 <https://cimfarmaciapuertoreal.wordpress.com/2023/09/13/lo-que-perdemos-sin-revalmed/>

**(37)** Alegre E. Aprender de la experiencia en comités evaluadores de medicamentos. Centro información de Medicamentos HU Puerto Real 04/11/2023 <https://cimfarmaciapuertoreal.wordpress.com/2023/10/04/aprender-de-la-experiencia-en-comites-evaluadores-de-medicamentos/>

**(38)** Arganda C. La Aemps asume la sentencia que anuló Revalmed y cambia los IPT. Diario Farma 10 Sep 2023 <https://diariofarma.com/2023/09/10/la-aemps-asume-la-sentencia-que-anulo-revalmed-y-cambia-los-ipt>

**(39)** Alegre E. El desmantelamiento de la evaluación y posicionamiento terapéutico en España. Centro información de Medicamentos HU Puerto Real 23 / 10 / 2023 <https://cimfarmaciapuertoreal.wordpress.com/2023/11/23/el-desmantelamiento-de-la-evaluacion-y-posicionamiento-terapeutico-en-espana/>

**(40)** Vida J, Oliva, J, Lobo F. La (des)organización de la evaluación

de la eficiencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en España: diagnóstico. Funcas. Feb 2023

<https://www.funcas.es/wp-content/uploads/2023/03/La-desorganizacion-de-la-evaluacio%CC%81n-1.pdf>

(41) Jara M. La Agencia Europea de Medicamentos está financiada por las farmacéuticas 15 de abril de 2021 <https://www.migueljara.com/2021/04/15/la-agencia-europea-de-medicamentos-esta-financiada-por-las-farmaceuticas/>

(42) EMA. Comunicado de prensa 25 de septiembre de 2023 17:10 Agencia Europea de Medicamentos: acuerdo entre el Consejo y el Parlamento sobre un sistema de tasas sostenible y flexible <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2023/09/25/european-medicines-agency-council-and-parliament-strike-deal-on-a-sustainable-and-flexible-fee-system/>

(43) Martín Fernández-Gallardo AM. Los pagos a profesionales y organizaciones sanitarias: el mercado de pulgas de las multinacionales farmacéuticas 11 diciembre, 2023. Revista AJM Nº 25 NOVIEMBRE - DICIEMBRE 2023

<https://accesojustomedicamento.org/los-pagos-a-profesionales-y-organizaciones-sanitarias-el-mercado-de-pulgas-de-las-multinacionales-farmaceuticas/>

(44) Alegre E. Evaluación y posicionamiento para la incorporación de nuevos fármacos en terapéutica: la valiosa experiencia de REvalMed en España Revista OFIL Oct 2023

[https://www.ilaphar.org/evaluacion-y-posicionamiento-](https://www.ilaphar.org/evaluacion-y-posicionamiento-para-la-incorporacion-de-nuevos-farmacos-en-terapeutica-la-valiosa-experiencia-de-revalmed-en-espana/)

[para-la-incorporacion-de-nuevos-farmacos-en-terapeutica-la-valiosa-experiencia-de-revalmed-en-espana/](https://www.ilaphar.org/evaluacion-y-posicionamiento-para-la-incorporacion-de-nuevos-farmacos-en-terapeutica-la-valiosa-experiencia-de-revalmed-en-espana/)

(45) Alegre-del Rey EJ, Fénix-Caballero S, Fraga Fuentes MD, Cárdenas Aranzana MJ, Lopez-Briz E, Puigventós Latorre F, Domínguez-Santana C. Posicionamiento post-regulatorio de nuevos medicamentos: la importancia de especificar el escenario de utilidad. En prensa. Farmacia Hospitalaria 2024.

(46) Alegre E. Evaluación y posicionamiento para la incorporación de nuevos fármacos en terapéutica: la valiosa experiencia de REvalMed en España Revista OFIL Oct 2023

<https://www.ilaphar.org/evaluacion-y-posicionamiento-para-la-incorporacion-de-nuevos-farmacos-en-terapeutica-la-valiosa-experiencia-de-revalmed-en-espana/>

(47) García-Altés A. HispaNICE: una oportunitat per millorar la qualitat del sistema sanitari Asociación de Economía de la Salud 10/09/2023 [https://scqa.cat/wp-content/uploads/2023/10/AES\\_Hispanice\\_SCOA-10.10.23.pdf](https://scqa.cat/wp-content/uploads/2023/10/AES_Hispanice_SCOA-10.10.23.pdf)

(48) García-Altés A, Pinilla Domínguez P, Pérez Romero C. HispaNICE: un objetivo, distintos modelos | 26 febrero, 2021 <https://www.aes.es/blog/2021/02/26/hispanice-un-objetivo-distintos-modelos/>

(49) González L, González López Valcárcel B, Jiménez Martín S, López Casasnovas G, Vall Castelló J y Vera Hernández M. La necesidad de crear una HispaNice. 22-12-2020 <https://nadaesgratis.es/admin/la-necesidad-de-crear-una-hispanice>

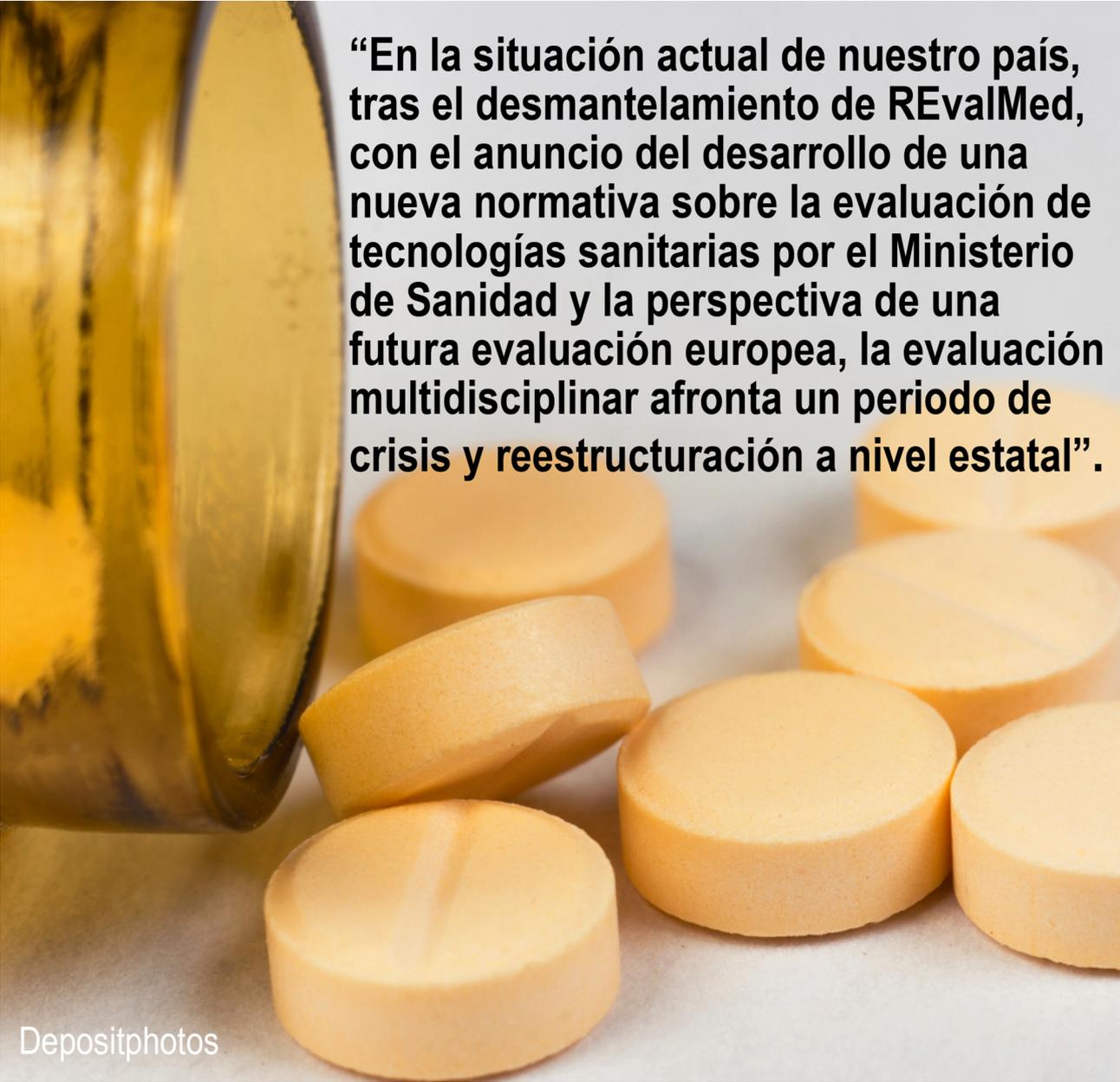
(50) Pérez A. HispaNICE se vislumbra real en el SNS similar a

la Airef y sistemático Redacción médica 19 jul. 2023 <https://www.redaccionmedica.com/secciones/tecnologia/el-hispanice-se-vislumbra-real-en-el-sns-similar-a-la-airef-y-sistemico-1474>

(51) Oliva J, Lobo F, Vida J. La organización de la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: Propuestas de reforma. Funcas Dic 2023 [https://www.funcas.es/wp-content/uploads/2023/12/La-organizacion-de-la-evaluacion-de-la-eficiencia\\_3.pdf](https://www.funcas.es/wp-content/uploads/2023/12/La-organizacion-de-la-evaluacion-de-la-eficiencia_3.pdf)

(52) ADSP Sevilla. Tardes de yerbabuena. Registro, financiación y comercialización de medicamentos en España. Nov 2023 <https://fadsp.es/tardes-de-yerbabuena-sevilla-23-10-a-9-11/>

(53) Sánchez R. Una política del medicamento progresista para un gobierno progresista: se busca. Revista de AAJM nº 24. Octubre 2023.6/11/ 2023. <https://accesojustomedicamento.org/una-politica-del-medicamento-progresista-para-un-gobierno-progresista-se-busca/>



**“En la situación actual de nuestro país, tras el desmantelamiento de REvalMed, con el anuncio del desarrollo de una nueva normativa sobre la evaluación de tecnologías sanitarias por el Ministerio de Sanidad y la perspectiva de una futura evaluación europea, la evaluación multidisciplinar afronta un periodo de crisis y reestructuración a nivel estatal”.**

Depositphotos

## ORIGINAL

## Autopsia de un método de enseñanza



### Luis Montiel.

Catedrático jubilado de Historia de la Ciencia. Exdirector de la Cátedra UCM-Farmamundi “Derecho a la salud y acceso a medicamentos».

Hace cosa de un año se publicó en estas mismas páginas virtuales un artículo mío sobre la formación de los futuros médicos en relación con el asunto mayor tanto de la revista como de la Asociación: el acceso justo a los medicamentos. De nuevo se me invita a aportar algo desde la perspectiva que me es propia: la de un historiador de la medicina volcado en las últimas décadas en el trabajo, de más amplio horizonte, de las Humanidades Médicas. Como en aquella ocasión, tampoco en esta apuntaré directamente al problema del acceso, sino a algunas de las circunstancias que hacen que los jóvenes médicos lleguen, en su mayoría, vírgenes al matrimonio con la cruda realidad de dicho asunto. Esto es lo que he pensado que podía presentar hoy: un intento de investigación de al menos una de las causas remotas de dicha situación.

Voy a practicar la disección post mortem -esto último es, evidentemente, una desgracia- de un sistema de enseñanza y selección de profesionales. Lo haré con la misma benévola intención con que siempre se realiza una autopsia: descubrir lo que ha conducido al exitus sin atreverme, de momento, a proponer algún remedio que, sin duda sumado a otros muchos, pueda contribuir a mejores resultados en el futuro.

La tarea es ingrata. Para empezar, sospecho que la mayoría no está de acuerdo con el diagnóstico de defunción que acabo, aventuradamente, de extender. Si no hay muerto, ¿para qué una autopsia? Pero, en mi opinión, esa idea de que no hay cadáver es una piadosa ilusión. Pienso que casi todo lo

que los seres humanos hacen suele tener una muerte diferida: “el programa político de XXX ha nacido muerto”. “Fulano de tal es un muerto en vida”. Frases como estas expresan mejor que un largo parlamento lo que pretendo dar a entender. La muerte de las cosas que hacemos las personas suele diferirse en el tiempo, Cuando comienza algunos se dan cuenta; otros no. Pero antes o después empiezan a heder y no hay más remedio que hacerse a la idea.

Asumo toda la responsabilidad: practicaré una autopsia que, para muchos, será más bien una vivisección susceptible de censura y tal vez castigo. Mi escalpelo estará hecho de palabras, como lo estarán las lesiones que pretendo poner de relieve. Me veré obligado a emplear frases que no son mías, pero aseguro que lo haré sin mala intención, con afecto incluso, pues como profesor siempre me he dirigido a los más jóvenes con cariño, intentando no hacer daño jamás y respetando siempre sus elecciones personales. El caso es que tengo que hacer lo que creo mi deber.

### Incisión y hallazgos

Se practica una incisión sobre el territorio informativo referente al mejor resultado del examen MIR 2024. Inmediatamente después de separar tegumentos se aprecian las primeras lesiones significativas que paso a enumerar:

1. "Cuando estaba en el instituto y me preguntaban qué quería ser, no lo tenía claro (...) Podría haber elegido otra

cosa, no era algo vocacional en el sentido de que solo pudiera ser médico".

2. "Me resultaba más rentable estudiármelo yo sola en mi casa que ir a la facultad. Para mí estar en clase era una forma muy pasiva de estudiar, no le sacaba rentabilidad. Me di cuenta de que yo llegaba a mi casa y era como si no hubiera estado, no recordaba nada, así que tuve que cambiar de método".
3. Eligió la academia MIR XXX porque los manuales, al tener resúmenes, ilustraciones y preguntas de test le parecieron los más completos. Además, destaca que es la academia con más simulacros.
4. Sobre el examen, YYY apunta que le resultó "similar a otros que habíamos hecho en la academia, en el sentido de que las preguntas eran sobre conceptos familiares que ya habíamos trabajado y que han aparecido dos o más veces en anteriores convocatorias [los llamados repeMIR en la jerga de la academia]".
5. En cuanto a su futuro, señala que aún está dudando entre dos especialidades que le gustaban ya desde la carrera, y en las que tuvo la oportunidad de rotar un mes adicional durante sexto curso. De Dermatología destaca que "aunque sea una médico-quirúrgica, las

cirugías no son muy complejas y me gusta que tenga algo más manual (...) De Endocrinología explica que le llama la atención la parte de la Nutrición Clínica. Además, destaca, ambas son especialidades que "personalmente me interesan y de cara a largo plazo me pueden ofrecer buena calidad de vida".

### Interpretación de estos hallazgos

1.- Por más que sea algo reconocido desde los orígenes de la profesión, lo vocacional no debe considerarse *conditio sine qua non* en la elección de los estudios académicos, especialmente en unas circunstancias como las presentes: con 18 años no todo el mundo puede tener prístinamente claro qué desea hacer en la vida. Por esta misma razón, cualquiera tiene el derecho de ensayar, probar y cambiar a medida que la vida misma le vaya aleccionando (y se lo vaya permitiendo, claro está). No obstante, la experiencia clínica (es decir, previa a la autopsia) basada en testimonios orales de múltiples personas apunta en el sentido de una elección académica motivada, en un gran número de casos, por el hecho de "tener la nota de corte elevada y tratar de aprovecharla eligiendo Medicina, en lugar de otras carreras con nota de corte más baja". Nada que decir en cuanto a la respetabilidad del motivo, pero sí en cuanto a la disposición previa de la persona hacia una actividad cuyo norte debe ser el servicio.

2.- Si las clases de la facultad resultaron inanes para una persona que ha demostrado voluntad de aprender y capacidad de trabajo, estamos obligados a preguntarnos cuáles pueden ser las razones. No debe pasarse por alto la escasa capacidad pedagógica de algunos profesores que, seguramente, sólo lo son por imperativo legal o bien por no renunciar a esa distinción; también he recogido testimonios ante mortem de estas situaciones. Ser un buen



Composición a partir de la “Lección de Anatomía del Dr. Nicolaes Tulp”, de Rembrandt (1632). Museo Mauritsuis de La Haya.

clínico no garantiza sin más ser un buen docente. Pero hay algo más sutil, que demanda el uso del microscopio y de la tinción adecuada: en clase se escucha y, más que naturalmente, al llegar a casa se olvida lo escuchado; para eso se suelen tomar apuntes o, en los tiempos que corren -y en el peor de los casos; véase la conjetura precedente-, se cargan imágenes de Power Point atiborradas de texto y esquemas. En ambos casos, desde el punto de vista de la memorización la asistencia a clase es poco rentable: en casa se puede estudiar todo el tiempo. Y en vista de la lesión numerada con 3, de la que me ocuparé de inmediato, la elección habría de estimarse correcta.

3.- A mi parecer esta es la lesión más grave, la definitiva en tanto que característica de un proceso degenerativo en principio irreversible. Del mismo modo que al inicio de la carrera cada vez parece tener menos peso el factor vocacional, lo que importa al

final es aprobar una oposición; eso, y no otra cosa, es hoy por hoy el examen MIR. Pues ¿no se han creado y han florecido las academias dirigidas a su preparación copiando el modelo de las que desde hace décadas preparan para ser notario, juez, funcionario de Hacienda o de Correos...? Supongo que a estas alturas nadie del milieu se escandalizará ante la afirmación de que lo realmente importante, a la postre, es preparar bien la oposición y sacar más puntos que otro que, a lo mejor, ha empollado menos pero ha aprendido a auscultar como un profesional, es capaz de cultivar una relación clínica fecunda con sus pacientes y posee una sensibilidad social que le lleva a preocuparse por la justicia en el acceso a la sanidad. Claro está que el que consigue ambas cosas -una puntuación elevada y el cóctel cuyos ingredientes acabo de anotar- es, sin duda, digno del mayor elogio, pero nada garantiza que eso vaya a ser la norma.

4.- RepeMir es una lesión difícil de valorar pero con un aspecto alarmante para quien lleva años de experiencia sobre las espaldas. ¿Por qué se repiten, al parecer con cierta asiduidad -si no he interpretado mal la lesión; faltan datos cuantificables- preguntas año tras año? ¿Se refieren a cuestiones esenciales y por tanto obligatoriamente repetibles, si así puede decirse? En tal caso ¿son suficientemente discriminativas, o se limita la discriminación a preguntas sobre temas extremadamente complejos o inhabituales? Y, remitiéndonos a lo que ocurre a veces en otras oposiciones, ¿podría darse alguna permeabilidad entre los constructores del examen y el profesorado de las academias? Para ello no sería preciso centrarse de la manera más burda en la corrupción, sino simplemente en la existencia de vasos comunicantes totalmente inocentes y no siempre percibidos en el seno de la comunidad médica. Además, ¿podrían, conscientemente o de manera inconsciente, los profesores de medicina orientar cada vez más sus enseñanzas al objetivo de permitir a sus alumnos tener éxito en el examen? Está comprobado que las facultades esgrimen como un criterio de calidad el número de estudiantes propios situados en los primeros puestos de la clasificación MIR. Preguntas todas estas que desbordan las paredes de esta sala de autopsias.

5.- Una lesión que guarda una estrecha relación con la número 1. Resulta estadísticamente significativo que en los últimos años Dermatología sea la primera especialidad, o al menos una de las primeras, cuyas plazas se agotan a la hora de elegir. Los mejores opositores, los más estudiosos, los más hábiles para hacer exámenes, son los que la escogen. Esto me lleva a poner en relación este dato con otros encontrados en diferentes autopsias, según los cuales una de las especialidades menos deseadas, hasta el punto de quedar a menudo decenas de plazas MIR vacantes, es la Medicina de familia. A juzgar por testimonios de profesionales de esta última no es, desde luego, una de las que garantizan “una buena

calidad de vida”. Una vez más reclamo que no se tome esto último como una crítica, pues todo el mundo, incluso los médicos de familia, tienen derecho a una buena calidad de vida y a apostar por ella; también para mí ha sido y es importante. No se olvide que sólo me ocupé del síntoma para entender, sumándolo a otros, por qué esto sobre lo que estoy trabajando es un cadáver.

Hasta aquí el protocolo necróptico. A punto de abandonar la sala de autopsias recibí un mensaje de WhatsApp de un colega de otra especialidad:

“¡Hola, Luis! ¿Has terminado la autopsia? ¿Estás a tiempo de mirarme una cosita? Si es así abre el archivo adjunto. ¡Gracias!”

[ChatGPT, el nuevo profesor para preparar el examen MIR \(diariomedico.com\)](https://diariomedico.com)

MIR Inteligencia artificial

ChatGPT, el nuevo profesor para preparar el examen MIR

Aunque todavía no puedan sustituir a una academia, los chatbots de inteligencia artificial como ChatGPT son un recurso más para el candidato MIR si se usan adecuadamente. *Diario Médico, 10/02/2024.*



Noelia García, nº 1 del MIR 2024

## ORIGINAL

# El precio de los medicamentos: la lucha en sede judicial para lograr su transparencia



**Juan Luis Beltrán Aguirre**

Presidente del Consejo de Transparencia de Navarra. Colaborador honorífico de la UPNA.

## I. A modo introductorio

### A. El precio de financiación pública de los medicamentos

Los medicamentos son una pieza sustancial de la atención sanitaria imprescindible para hacer efectivo el constitucionalizado derecho a la protección de la salud. No son meros objetos de comercio. De ahí que el Sistema Nacional de Salud ha de garantizar un acceso justo a los medicamentos mediante una gestión eficaz y eficiente de los mismos. Por ello, los precios de venta de los medicamentos están intervenidos por el Estado.

El procedimiento de fijación de precios de los medicamentos financiables por el Sistema Nacional de Salud está regulado por los artículos 92 y 94 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURM). El órgano encargado de fijar los precios es la Comisión Interministerial del Precio del Medicamento (CIPM). Esta Comisión fija el precio industrial máximo precio de venta del laboratorio -PVL- y el art. 94.7 dispone que “como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud.” A los medicamentos de venta en farmacias mediante receta oficial posteriormente se les aplican los márgenes

derivados de la distribución y dispensación farmacéuticas para establecer el Precio de Venta al Público (PVP).

Los mecanismos para la fijación del precio de los medicamentos que se utilizan son cinco: coste de producción, precios de referencia internacionales, precios basados en el valor del medicamento, pago por resultados y control de beneficios. Me limito a enumerarlos pues aquí no interesa describir cada uno de ellos <sup>(1)</sup>.

La inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud requiere de una resolución expresa que así lo establezca.

### B. Transparencia versus confidencialidad del precio de los medicamentos

Respecto de la gestión pública del medicamento se enfrentan, de un lado, el principio de transparencia, totalmente necesario para el control y seguimiento de las decisiones de la Administración sanitaria y, por ende, para garantizar una gestión eficaz y eficiente del medicamento, así como prevenir y detectar corruptelas; y de otro lado, los intereses económicos y comerciales de la industria farmacéutica, que para protegerlos demanda la mayor opacidad y confidencialidad posible en todos los ámbitos del medicamento en los que interviene: investigación, ensayos clínicos, fabricación, autorización, fijación del precio y compra de

medicamentos por las Administraciones sanitarias autonómicas.

En el ámbito legislativo, este conflicto entre los dos bienes jurídicos enfrentados transparencia/confidencialidad lo encontramos en la LGURM, en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (LTAIBG), y en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

a) El artículo 7 de la LGURM establece que “Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos. Esta declaración general de transparencia, no obstante, se matiza en el artículo 97.3 al establecer que la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros que obtenga la Administración General del Estado de los laboratorios farmacéuticos será confidencial.”

b) Por su parte, la LTAIBG reclama la máxima transparencia de la información en poder de las Administraciones, pero, no obstante, en su artículo 14.1 limita el derecho de acceso a la información pública por los ciudadanos cuando el acceso suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales, el secreto empresarial o la garantía de la confidencialidad. Ahora bien, precisa el artículo 14.2 de la LTAIBG que estos límites no son de aplicación automática y absoluta, sino que cualquier invocación de alguno de los límites del art. 14.1 tiene un doble condicionante y requiere la realización por el aplicador de dos exámenes sucesivos, los denominados por el preámbulo de la LTAIBG test del daño y test del interés público. A través del primero se comprueba la probabilidad del perjuicio o lesión y la existencia de un nexo causal entre el acceso a la información que se solicita y el perjuicio alegado. Mediante el segundo se comprueba si existe en el caso algún interés superior al protegido con la limitación que justifique el

acceso solicitado, haciendo la necesaria ponderación de los intereses en juego.

c) Hay que tener presente que los medicamentos que se consumen en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud son adquiridos por los Servicios Autonómicos de Salud mediante la celebración de contratos públicos en los que se fija el precio de adjudicación del contrato; contratos que están sujetos al régimen de la LCSP (2). Pues bien, al objeto de garantizar la transparencia de la actividad contractual, el artículo 63 de la LCSP establece la obligación del sector público de hacer difusión proactiva de la información contractual en su perfil del contratante, que debe mantener permanentemente actualizada y consultable en Internet. De otro lado, el artículo 133.1, rubricado “Confidencialidad”, establece que “sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de acceso a la información pública y de las disposiciones contenidas en la presente Ley relativas a la publicidad de la adjudicación y a la información que debe darse a los candidatos y a los licitadores, los órganos de contratación no podrán divulgar la información facilitada por los empresarios que estos hayan designado como confidencial en el momento de presentar su oferta. El carácter de confidencial afecta, entre otros, a los secretos técnicos o comerciales, a los aspectos confidenciales de las ofertas y a cualesquiera otras informaciones cuyo contenido pueda ser utilizado para falsear la competencia, ya sea en ese procedimiento de licitación o en otros posteriores.”

Pero resulta que la antinomia transparencia/confidencialidad subyacente en estas tres leyes encierra un conflicto aplicativo no bien resuelto en las mismas (salvo, quizás, en la LTAIBG) pues no ofrecen las pautas necesarias para conciliar ambos valores o intereses, lo que está provocando interpretaciones y aplicaciones contrapuestas por parte de las entidades y organizaciones implicadas, que han provocado la

interposición de diversos recursos contencioso-administrativos, actualmente tramitándose en sede judicial.

### **C. Argumentos a favor y en contra de la confidencialidad**

La industria farmacéutica se apoya en los artículos 97.3 LGURM y 14.1 LTAIBG para que cualquier dato relativo a la investigación, fabricación, autorización, fijación de precio y compra pública de medicamentos sea confidencial. Afirma que el fin que tiene la confidencialidad de los precios es maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores, pues permite que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...), en equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas. Considera que de no haber confidencialidad en el ámbito europeo los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica. Ese fenómeno no mejoraría el acceso para los pacientes de los países más ricos pero lo podría complicar en los de menos recursos, empeorando la situación de estos países, por lo que, en definitiva, la confidencialidad en el proceso de fijación de precios de financiación pública aumenta el margen de negociación de gobiernos y laboratorios farmacéuticos con el objeto de llegar a acuerdos para maximizar el acceso en virtud de la situación específica de cada país, contemplando desde la realidad económica y social las necesidades sanitarias y las prioridades de cada sistema de salud (3). Además, argumentan que la posibilidad de fijar precios diferentes en distintos países no tiene que ver con la maximización del beneficio empresarial, sino que se trata de una estrategia comercial mucho más compleja, con la que se trata de repartir a nivel internacional el coste de la inversión en la investigación y desarrollo del medicamento de la manera más eficiente posible, lo que genera, además, unos efectos

de justicia distributiva. Así, los laboratorios tratan de alcanzar precios más elevados en aquellos países con un mayor nivel de desarrollo económico y, por tanto, con una mayor capacidad de pago, compensando así el menor precio que pueden ofrecer los países con un desarrollo más débil y con menor capacidad económica.

Y, desafortunadamente, este planteamiento de la industria farmacéutica, al menos hasta ahora, ha sido asumido y defendido por el Ministerio de Sanidad y por la CIPM.

Por su parte, las instituciones y entidades que están a favor de la transparencia y, por ende, a favor de la publicidad del precio de los medicamentos, argumentan que, actualmente, los medicamentos innovadores que son autorizados y salen al mercado tienen unos precios excesivamente altos, que en absoluto se corresponden con el costo real de los mismos. De ahí que el gasto farmacéutico público se haya disparado hasta el punto de que está poniendo en cuestión la sostenibilidad del sistema sanitario público. Ello trae causa de que los fondos de inversión que controlan las empresas farmacéuticas están utilizando los monopolios que permiten las patentes de los medicamentos y el secretismo que rodea a todo lo relativo a la investigación, que en buena parte es financiada directa o indirectamente con dinero público, y a la fabricación, como un instrumento especulativo para generar enormes beneficios privados. A lo que hay que añadir que no existe rendición de cuentas del gasto de dinero público en la financiación de medicamentos, lo que desnaturaliza, cuando no imposibilita, el debate público documentado y riguroso sobre las políticas de financiación de los medicamentos, hurtando a la sociedad una exigible rendición de cuentas, y el conocimiento necesario para poder valorar, proponer y exigir medidas que garanticen el acceso universal al medicamento. Y esta indeseable situación está violando el derecho humano a la protección de la salud, derecho que

incluye la atención sanitaria y el acceso justo a los medicamentos necesarios. Por ello, ha de prevalecer el interés público sobre el interés comercial de las empresas farmacéuticas toda vez que el medicamento es un bien público de primera necesidad absolutamente necesario para hacer efectivo en lo posible al derecho humano a la protección de la salud. No es una mera mercancía que pueda ser objeto de especulación. Es un bien que por sus características intrínsecas -curar, prevenir o aliviar las enfermedades- tiene un interés superior al que pueda resultar de su consideración como un bien susceptible de comercio. Es un elemento esencial del sistema sanitario de cualquier país. Entonces, a efectos de garantizar el acceso universal al medicamento, existe claramente un interés público superior en conocer cómo se toman las decisiones en las políticas públicas de financiación del medicamento y cómo se gasta el dinero público dedicado a la prestación farmacéutica. Y este interés público siempre ha de prevalecer sobre el interés privado mercantil de una empresa. En suma, conocer la financiación pública del medicamento permite participar activa y responsablemente en un sistema sanitario que tiende a garantizar un derecho humano fundamental cual es la vida y la salud de las personas.

Respecto de los contratos públicos de compra de medicamentos para los hospitales de los Servicios de Salud, tras un estudio por los órganos garantes de la transparencia de los artículos de la LCSP antes citados, es doctrina consolidada que “ni la declaración de confidencialidad de la adjudicataria en relación con el precio y las condiciones de financiación, ni la simple alegación de eventuales perjuicios económicos o de alteración de la libre competencia, tienen el efecto coercitivo de impedir la publicidad legal del contrato, y por tanto no generan de forma automática un deber jurídico de confidencialidad a la Administración excluyente del deber jurídico de transparencia de sus contratos.”<sup>(4)</sup> Por el

contrario, otras entidades, como el Observatorio de Contratación Pública, defienden que debe primar la confidencialidad en los contratos de compra de medicamentos <sup>(5)</sup>.

## **II. Los procesos judiciales actualmente en tramitación donde se debate la publicidad o confidencialidad del precio de los medicamentos**

Tres entidades privadas sin fin de lucro, la Fundación Ciudadana CIVIO, la Fundación Salud por Derecho y la Organización de Consumidores y Usuarios, que vienen reclamando transparencia por parte de la Administración sanitaria en la gestión del medicamento y, por ende, se haga público el precio de financiación pública de los medicamentos acordado por la CIPM, a partir del año 2022 decidieron adoptar una actitud más beligerante y realizar concretas actuaciones tendentes a conseguir que la transparencia respecto del precio fijado para los medicamentos sea una realidad, esto es, sea público.

Así, con amparo en la LTAIBG, presentaron escritos ante el Ministerio de Sanidad formulando solicitudes de acceso a información relativa al precio de diversos medicamentos innovadores y su impacto en el presupuesto sanitario. El Ministerio de Sanidad sistemáticamente negó el acceso a esta información alegando que son datos que tienen la consideración de confidenciales conforme al artículo 97.3 LGURM y 14.1 de la LTAIBG. Ante esta negativa, la Fundación Ciudadana CIVIO y la Fundación Salud por Derecho formularon respectivas reclamaciones ante el CTAIBG, que decantándose plenamente por la prevalencia de la transparencia estimó todas las reclamaciones instando al Ministerio de Sanidad que facilite a las entidades reclamantes los datos solicitados.

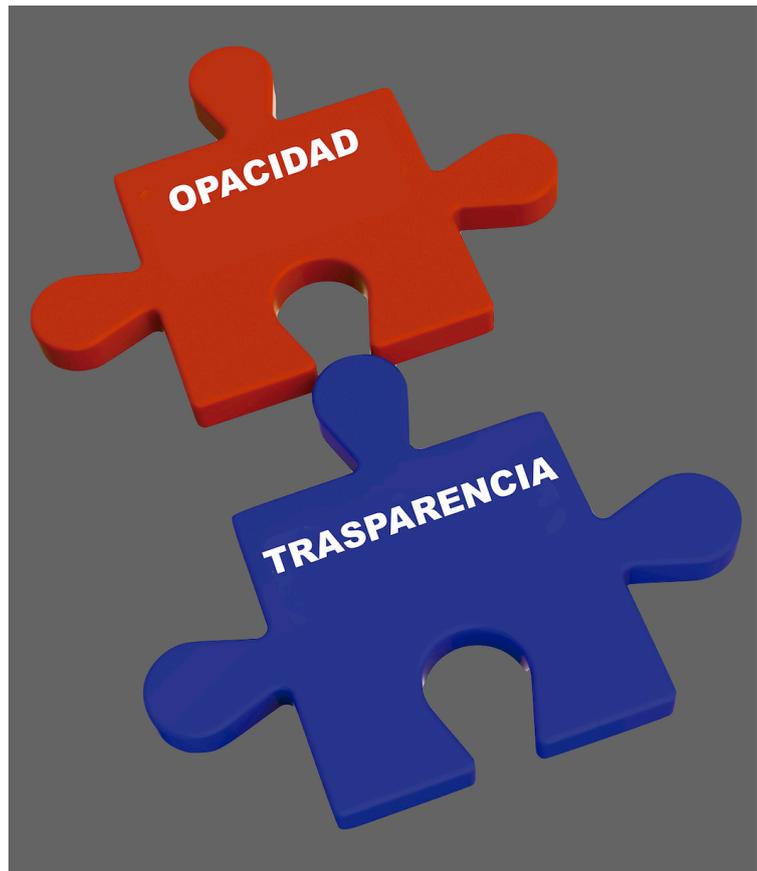
No conformes con las resoluciones del CTAIBG favorables a la transparencia, el Ministerio de Sanidad y los laboratorios

farmacéuticos implicados (Gilead, Tekeda y Novartis) han interpuesto recursos contencioso-administrativos contra cada una de esas resoluciones pretendiendo que ha de prevalecer la confidencialidad de los datos solicitados y que procede anular las citadas resoluciones del CTAIBG. La relación de los procedimientos contencioso-administrativos abiertos es la siguiente:

- Resolución del CTAIBG de 15 de junio de 2022, que estima la reclamación formulada por la Fundación Ciudadana CIVIO relativa a las condiciones de financiación y precio del medicamento Luxturna desarrollado por Novartis. Procedimiento ordinario 36/2022 seguido en el Juzgado Central nº 9. El Juzgado, en Sentencia 117/2023, de 11 de julio de 2023, desestima las demandas presentadas por el Ministerio de Sanidad y Novartis y confirma la resolución del CTBG. Novartis y el Ministerio de Sanidad han presentado sendos recursos de apelación contra esta Sentencia, estando en el momento de escribir este artículo a la espera de la Sentencia que resuelva los recursos de apelación.
- Resolución del CTAIBG de 22 de diciembre de 2022, que estima la reclamación formulada por la Fundación Ciudadana CIVIO relativa a las condiciones de financiación y precio del medicamento Zolgensma desarrollado por Novartis. Procedimiento ordinario 2/2023 seguido en el Juzgado Central nº 4. El Juzgado, en Sentencia 110/2023, de 6 de septiembre de 2023, desestima las demandas presentadas por el Ministerio de Sanidad y Novartis y confirma la resolución del CTBG. Novartis ha presentado recurso de apelación contra esta Sentencia, estando en el momento de escribir este artículo a la espera de la Sentencia que resuelva el recurso de apelación.
- Resolución del CTAIBG de 22 de diciembre de 2022, que estima la reclamación formulada por la Fundación Ciudadana CIVIO relativa a las condiciones de financiación y precio del medicamento Yescarta desarrollado por Gilead. Procedimiento ordinario 8/2023-F seguido en el Juzgado Central nº 4. El Juzgado, en Sentencia 6/2024, de 8 de enero de 2024, desestima las demandas presentadas por el Ministerio de Sanidad y Gilead y confirma la resolución del CTBG. Novartis ha presentado recurso de apelación contra esta Sentencia, estando en el momento de escribir este artículo a la espera de la Sentencia que resuelva el recurso de apelación.
- Resolución del CTAIBG de 2 de marzo de 2023, que estima la reclamación formulada por la Fundación Salud por Derecho y la OCU relativa a las condiciones de financiación y precio del medicamento Remdesivir desarrollado por Gilead. Procedimiento ordinario 10/2023-D seguido en el Juzgado Central nº 4 (demanda del Ministerio de Sanidad). El Juzgado, en Sentencia 2/2024, de 8 de enero de 2024, desestima la demanda presentada por el Ministerio de Sanidad y confirma la resolución del CTBG. La sentencia es firme pues parece que el Ministerio de Sanidad no la ha apelado.
- Resolución del CTAIBG de 2 de marzo de 2023, que estima la reclamación formulada por la Fundación Salud por Derecho y la OCU relativa a las condiciones de financiación y precio del medicamento Remdesivir desarrollado por Gilead. Procedimiento ordinario 1771/2023 seguido en la Sala, Sección 7, de la Audiencia Nacional (demanda de Gilead). Procedimiento en tramitación.
- Resolución del CTAIBG de 19 de enero de 2023, que estima la reclamación formulada por la Fundación Salud por Derecho y la OCU relativa a las condiciones de financiación y precio del medicamento Lamadelumab desarrollado por Tekeda. Demanda del Ministerio de Sanidad: procedimiento ordinario 5/2023 seguido en el Juzgado Central nº 8. Formuladas la demanda y contestación a la demanda, en el momento de escribir este artículo estamos a

la espera de la Sentencia. Demanda de Tekeda: procedimiento ordinario 1339/2023 seguido en la Sala, Sección 7, de la Audiencia Nacional. Es probable que se acumulen los dos procedimientos a efectos de una sola Sentencia.

- Resolución del CTAIBG de 28 de marzo de 2023, que estima la reclamación formulada por la Fundación Salud por Derecho y la OCU relativa a las condiciones de financiación y precio del medicamento Zolgensma desarrollado por Novartis. Procedimientos ordinarios 560/2023 y 561/2023, acumulados, seguidos en la Sala, Sección 7, de la Audiencia Nacional. Presentadas demandas por parte del Ministerio de Sanidad y Novartis. En el momento de escribir este artículo estamos a la espera de la Sentencia.



Como puede apreciarse, son ocho los procedimientos contencioso-administrativos abiertos en los años 2022 y 2023 contra las resoluciones del CTAIBG incoados a partir de las demandas formuladas por el Ministerio de Sanidad y los laboratorios farmacéuticos implicados. De los ocho ha recaído Sentencia desestimando los recursos en cuatro de ellos, si bien tres de las Sentencias no son firmes pues se han recurrido en apelación. No obstante, es un dato muy significativo en favor de la transparencia que conviene resaltar.

El Ministerio de Sanidad y los laboratorios farmacéuticos en sus demandas, en síntesis, argumentan que en razón de lo dispuesto en la disposición adicional 1ª de la LTAIBG, la existencia de una regulación específica contenida en el artículo 97.3 de la LGURM para el acceso a datos de los medicamentos, desplaza totalmente la aplicación del régimen de acceso previsto en la propia LTAIBG prevaleciendo ese régimen específico, y que el artículo 97.3 declara la confidencialidad de forma general y absoluta a toda información sobre el medicamento.

De no aceptarse por el Juez este argumento y entender que es de aplicación la LTAIBG, subsidiariamente arguyen que sería de aplicación los límites al acceso previstos en su artículo 14.1, letras h), j) y k) -intereses económicos y comerciales, secreto empresarial y garantía de confidencialidad- que conocer el precio público fijado para el medicamento posibilitaría conocer los datos económicos y financieros aportados por el laboratorio que son confidenciales.

Acogiendo los argumentos esgrimidos por el CTBG y por las Fundaciones CIVIO y Salud por Derecho, los fundamentos en que se basan las Sentencias para desestimar las demandas del Ministerio y de los laboratorios son, en síntesis, los siguientes:

- El artículo 97.3 de la LGURM no incorpora una regulación completa y sistemática del derecho de acceso que sea alternativa a la LTAIBG, que es lo que prevé la disposición adicional 1ª de la LTAIBG, y, por lo tanto, su aplicación no queda desplazada.

- El artículo 97.3 de la LGURM ha de interpretarse y aplicarse a la luz de la LTAIBG, por lo que a la hora de examinar si procede o no denegar el acceso a la información solicitada, ese examen ha de hacerse en el marco del artículo 14.2 de la LTAIBG, así pues, aplicando el test del daño y del interés público. Los jueces, hecha la ponderación, concluyen que la información solicitada ha de considerarse, por su contenido, información de interés público, que supera con mucho el interés del laboratorio para que no se ofrezca esa información sobre la base de su simple interés particular.

- La información solicitada no es la información confidencial protegida por el artículo 97.3 LGURM (datos técnicos, económicos y financieros, que entrega el laboratorio), sino que se refiere a una resolución de la Administración sanitaria, que tiene la consideración de información pública fruto del ejercicio de competencias públicas. Por ello tampoco se sitúa en el ámbito del secreto profesional o la propiedad intelectual.

- Los jueces no aprecian que facilitar la información solicitada perjudique los intereses económicos del SNS, ni que suponga un riesgo para la negociación de otros casos y con ello el empeoramiento de las condiciones de acceso a los medicamentos, ya que, de un lado, son medicamentos con patente que disfrutan de un periodo de exclusividad por lo que no existe competencia, y de otro lado, son meras manifestaciones genéricas no probadas.

De la lectura de las sentencias se colige que las reglas establecidas en la LTAIBG han sido plenamente utilizadas por los jueces para fundamentar las Sentencias. Y el hecho de que las cuatro primeras sentencias recaídas en estos procedimientos declaren la procedencia de la publicidad del precio de los medicamentos y, por ende, se muestren abiertamente en favor de la transparencia, indica que la legislación de transparencia

está calando en la práctica de los órganos judiciales en el sentido de que la transparencia es un bien superior que debe prevalecer sobre los intereses particulares de los laboratorios farmacéuticos. Y es que la transparencia como elemento esencial de una buena administración se está imponiendo en nuestra sociedad democrática como una exigencia ética (6). Esperamos y deseamos que los principios y reglas de la legislación de transparencia que, de momento, están siendo plenamente acogidas y asumidas por los órganos judiciales, tengan también su reflejo en las Sentencias que faltan por dictarse, consolidándose así definitivamente el criterio jurisprudencial al respecto.

Estas sentencias también están provocando un cambio de criterio del Ministerio de Sanidad que, por primera vez, se ha declarado dispuesto a hacer público el precio de los medicamentos de financiación pública (7). También parece que el Ministerio de Sanidad ha optado por no recurrir en apelación las Sentencias, aceptando en consecuencia el veredicto de los Juzgados Centrales.

### **III. Los efectos de estas Sentencias en la política de transparencia que ha de seguir la Administración sanitaria**

La legislación de transparencia configura dos cauces bien diferenciados para hacer efectivo el Derecho a saber de la ciudadanía. De un lado, la llamada “publicidad activa” que obliga a las Administraciones a hacer publicidad de oficio en sus páginas web de información relativa a diversos ámbitos de actividad administrativa que se describen en la propia LTAIBG. Esa información, accesible por cualquier ciudadano y en cualquier momento, debe ser clara, estructurada, comprensible y de fácil localización. De otro lado, el llamado “Derecho de acceso a la información pública”. Este cauce requiere que el ciudadano o ciudadana interesado realice una expresa solicitud de acceso a determinada información ante la Administración que posea esa información. En consecuencia, la información que pueda

facilitarse por este cauce no es de conocimiento general, sino que solo es conocida por el solicitante.

El Ministerio de Sanidad, hasta ahora, no ha facilitado información sobre el precio de los medicamentos de oficio a través del cauce de la “publicidad activa”. Y respecto del cauce “derecho de acceso a la información”, que ha sido el utilizado por las Fundación Salud por Derecho y CIVIO, como hemos visto, se ha negado rotundamente a facilitar la información solicitada.

En aplicación de las Sentencias, esta práctica debe cambiar radicalmente. Ahora, el Ministerio no debe esperar a que haya una solicitud para facilitar la información sobre el precio del medicamento al solicitante, sino que la información la debe hacer pública de oficio pues encaja perfectamente en la actividad administrativa que se describe en la propia LTAIBG, concretamente, en los ámbitos “información económica, presupuestaria y financiera” e “información sobre contratación pública”. Esa publicación de oficio ha de ser inmediata a la toma de la decisión, de manera que el ciudadano o ciudadana interesado en la información no tenga que hacer uso del cauce “Derecho de acceso a la información pública”.

## Referencias

- (1) Una descripción de cada uno de esos mecanismos en Abellan J M<sup>a</sup>, Espín J, Mestre J, Oliva J., Regulación de precios y financiación de nuevos medicamentos: elementos para el debate en España. Asociación de Economía de la Salud, 2021. Disponible en: <http://www.aes.es/Publicaciones/PoliticasyPrecios.pdf>
- (2) Según los datos ofrecidos por AIREF en su estudio Gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo, 2020, pp. 92-95, el 68,6 por ciento de las compras hospitalarias de medicamentos se realizan conforme a lo que AIREF califica como compra “no normalizada”, es decir, mediante los denominados «contratos menores» en función de la cuantía (15 mil euros para

los contratos de suministro), formalizados sin licitación previa. A ello se suma un 14,5 por ciento de las compras realizadas correctamente por el procedimiento negociado sin publicidad en función de la existencia de “derechos exclusivos” por estar los medicamentos adquiridos protegidos por patente.

- (3) Ver: [https://www.farmaindustria.es/web/pregunta\\_y\\_respuesta/el-precio-de-los-medicamentos/](https://www.farmaindustria.es/web/pregunta_y_respuesta/el-precio-de-los-medicamentos/)
- (4) Ver, entre otros, informe 1/2020, de 10 de enero, de la GAIP, emitido al amparo del artículo 154.7 de la LCSP, en relación con la omisión del precio en el anuncio de formalización de un contrato del Consorcio Sanitario de Terrassa, y el informe del Comisionado de Transparencia de Canarias, también emitido al amparo del artículo 154.7 de la LCSP, relativo a la prevalencia o no del derecho de acceso a la información pública, en relación al precio y las condiciones de financiación de la contratación de un suministro de los principios activos denominados “DUPILUMAB Y SARILUMAB”, por la Dirección Gerencia del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín.
- (5) Ver su informe “La confidencialidad en la fijación de precios en el SNS y en la compra pública de medicamentos” disponible en: <https://www.obcp.es/opiniones/la-confidencialidad-en-la-fijacion-de-precios-en-el-sns-y-en-la-compra-publica-de-medicamentos>
- (6) Fernández Ramos, S. “La transparencia pública: pasado, presente y futuro.” Revista Aragonesa de Administración Pública, 2018, p. 215.
- (7) Ver elDiario.es de 2 de febrero de 2024 disponible en: [https://www.eldiario.es/sociedad/sanidad-abre-primera-vez-revelar-precio-medicamentos-farmacautica-quiere-ocultar\\_1\\_10887469.html](https://www.eldiario.es/sociedad/sanidad-abre-primera-vez-revelar-precio-medicamentos-farmacautica-quiere-ocultar_1_10887469.html), y el artículo “Sanidad se abre por primera vez a revelar el precio de medicamentos que una farmacéutica quiere ocultar” publicado en la revista “Acceso Justo al Medicamento” nº 26 de enero de 2024.

## DOCUMENTO SUSCRITO POR LA AAJM

## La AAJM se une a la coalición de la sociedad civil de la UE en defensa de pacientes y ciudadanos en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios



### Centro de Investigación sobre Multinacionales ([SOMO](https://www.somo.nl/))

Irene Schipper y David Ollivier de Leth. 27-02-2024. <https://www.somo.nl/civil-society-coalition-urges-eu-to-put-the-interests-of-patients-and-citizens-at-the-heart-of-the-european-health-data-space/>



Diecisiete organizaciones de la sociedad civil, entre ellas la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM), e incluidas organizaciones de pacientes y sindicatos, piden a los Estados miembros de la UE y al Parlamento Europeo que garanticen que en el diseño final del Espacio Europeo de Datos Sanitarios se incluyan una serie de salvaguardias relativas al uso de los datos de los pacientes y las infraestructuras sanitarias digitales (EHDS).

Si bien los firmantes acogen con satisfacción la intención de la EHDS de promover el

intercambio de datos sanitarios y registros de pacientes en el marco del tratamiento médico directo de los pacientes (uso primario), es esencial incluir salvaguardias sólidas y significativas con respecto al uso de datos sanitarios para fines secundarios, como la investigación y el desarrollo de productos por parte de las empresas, y la formulación de políticas por parte de los gobiernos.

Aunque el EHDS tiene como objetivo mejorar el acceso de los ciudadanos de la UE a la información sanitaria personal, los pacientes corren el riesgo de perder el

control sobre el intercambio de sus propios datos médicos debido a la ausencia de un requisito de consentimiento. Además, con la propuesta EHDS, la UE está tendiendo la alfombra roja a las grandes empresas tecnológicas como Amazon, Google y Microsoft, ofreciéndoles una oportunidad sin precedentes de utilizar los datos sanitarios de los ciudadanos de la UE para ampliar su ya problemático poder monopolístico de mercado en el sector salud.

Por lo tanto, las organizaciones abajo firmantes hacen un llamado urgente a los negociadores de la UE para garantizar que los siguientes puntos relacionados con el uso de los datos de los pacientes y las infraestructuras de salud digitales se incluyan en el diseño final del EHDS:

- El derecho de los pacientes en toda la UE a al menos optar por no utilizar sus datos de salud para fines primarios y secundarios.
- El requisito de que las empresas cobren precios justos y garanticen una amplia accesibilidad a los productos y servicios que se desarrollaron utilizando los datos sanitarios de los ciudadanos de la

UE, de modo que los ciudadanos y los sistemas sanitarios de la UE realmente se beneficien de los datos que proporcionan.

- La inclusión de la voz de los ciudadanos de la UE en las decisiones sobre a quién se le concede acceso a sus datos sanitarios y en qué condiciones. Los Organismos de Acceso a Datos de Salud deben registrarse de manera transparente, democrática e independiente. A los representantes de la industria que puedan tener interés en acceder a datos de pacientes para uso secundario no se les debe permitir participar en la gobernanza de estos organismos de acceso a datos.
- Los gobiernos y los reguladores del mercado deben actuar contra las crecientes posiciones monopolísticas de las grandes empresas tecnológicas en el mercado. Los gobiernos y los sistemas nacionales de salud deberían invertir en infraestructuras de salud digitales públicas y transparentes.

# ACCESO JUSTO REVISTA AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

En la Web <https://accesojustomedicamento.org/> existen noticias, documentos, apartados y artículos de nuestra revista que puedes compartir de forma sencilla utilizando los enlaces que encontrarás al final de cada elemento susceptible de poder ser compartido en tus REDES SOCIALES.

Aparece de esta manera:



## OTRAS FUENTES

# Los capitalistas de riesgo quieren que los precios de los medicamentos se mantengan altos

**Katia Schwenk.**

JACOBIN, 21-02-2024. <https://jacobin.com/2024/02/drug-prices-venture-capital-biden-administration?ref=peoples-health-dispatch.ghost.io>

Artículo de notable interés, como es habitual en Jacobin. En el artículo destacan tres elementos fundamentales. En primer lugar el papel que las empresas de capital riesgo están desarrollando de forma progresiva en la industria farmacéutica con su participación creciente en el excelente y lucrativo negocio de los medicamentos. En segundo lugar los intentos de la Administración. Biden de utilizar los denominados. “derechos de marcha” que permite la Ley Bayh Dole para intervenir sobre aquellos fármacos que se hayan desarrollado con financiación pública. Por último, la autora destaca como los argumentos, tanto de las empresas de capital riesgo, como de la BigPharma, sobre la desincentivación de las empresas para desarrollar la investigación y como consecuencia, la falta de desarrollo de nuevos fármacos, son rigurosamente falsos. Como destaca, “de hecho, las prioridades del capital de riesgo en la financiación de la innovación de medicamentos a menudo están desalineadas con las necesidades reales de salud” y a continuación recoge la afirmación de Love: “argumentos como el de NVCA son una trampa diseñada para distraer del enfoque real de Wall Street centrado en sus propias ganancias”.



A medida que la administración Biden lanza, una lucha tan esperada, para bajar los precios de los medicamentos que salvan vidas, desarrollados con financiación pública, ha surgido un formidable oponente del esfuerzo: las empresas de capital de riesgo.

El firme rechazo de las empresas pone de relieve lo dependiente que Wall Street se ha

vuelto de los precios de los medicamentos salvajemente altos, lo que, gracias a la escasa regulación y a las patentes exclusivas, significan grandes rendimientos de la inversión para los capitalistas de riesgo y una medicina cada vez más inasequible para los pacientes.

En marzo de 2023, la Casa Blanca anunció planes para revisar y potencialmente invocar su autoridad de larga data, denominada "derechos de marcha", para confiscar las patentes de los medicamentos financiados con fondos públicos y permitir la competencia genérica con el fin de abordar los casos atroces de fijación de precios de los medicamentos. La Ley Bayh-Dole de 1980 permite dicha intervención del gobierno, pero el gobierno, a pesar de años de peticiones, nunca antes las ha utilizado.

A principios de diciembre, el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST), una parte del Departamento de

Comercio de los Estados Unidos publicó un proyecto de marco para la nueva estrategia de marcha de la Casa Blanca para abrirla a comentarios del público. La propuesta, que abordaba específicamente los altos precios de los medicamentos, avivó aún más la reacción Wall Street teme que el gobierno pueda actuar pronto sobre sus ganancias con las drogas. Y desde entonces, la Casa Blanca se ha enfrentado a un muro de oposición a la propuesta, no solo de las grandes farmacéuticas, sino también de los capitalistas de riesgo que ganan miles de millones con medicamentos que salvan vidas. El 23 de enero, la Asociación Nacional de Capital de Riesgo (NVCA), que representa a cientos de empresas de capital de riesgo en todo el país y gastan millones en el cabildeo de legisladores cada año, envió de forma reservada una carta al presidente Joe Biden expresando su "oposición absoluta" a la propuesta.

"La financiación del capital de riesgo (VC) es esencial para mantener la innovación, el alma de los Estados Unidos", escribió Bobby Franklin, presidente de NVCA, en la carta. "Le instamos a que retire inmediatamente la [propuesta] y abandone la 'estrategia de marcha' más amplia de su administración".

La carta es un ejemplo rotundo de la estrategia de enseñar uñas y dientes de Wall Street para hacer imposibles las reformas que se avecinan. Docenas de empresas de capital de riesgo, inversores y las organizaciones que los representan han acudido en masa para declarar su oposición a los planes de la Casa Blanca de reducir los precios de los medicamentos, como atestigua nuestra revisión de los cientos de comentarios públicos sobre el nuevo plan de marcha.

"Hay mucha gente que gana dinero con la Ley Bayh-Dole", dijo James Love, director de Knowledge Ecology International, una organización sin fines de lucro que apoya de manera enérgica el uso de los derechos de marcha para bajar los precios de los medicamentos. "Y ahora mismo, estamos

tratando de matar al ganso que pone el huevo de oro".

"No tenemos nada adicional que añadir en este momento, ya que la carta a la Casa Blanca y los comentarios a [el NIST] describen todos nuestros argumentos", escribió Robin Ceppos, portavoz de NVCA, en respuesta a nuestras preguntas.

Todo el mundo estaba buscando un retorno de su inversión"

En 1980, la Ley Bayh-Dole permitió a instituciones como las universidades tomar posesión de las patentes de invenciones que se desarrollaron con fondos públicos y luego licenciarlas a empresas privadas. En efecto, la ley permitía la comercialización de invenciones financiadas por el gobierno. Muchos productos farmacéuticos se originaron de esta manera, incluido el medicamento Xtandi, un medicamento que salva vidas que trata el cáncer de próstata avanzado.

El caso de Xtandi es un caso casi perfecto para el uso de los derechos de marcha, a los ojos de defensores como Love. El desarrollo del medicamento por parte de investigadores de la Universidad de California en Los Ángeles (UCLA) fue financiado por subvenciones de los Institutos Nacionales de Salud y el Ejército de los Estados Unidos. En 2005, la UCLA licenció las patentes de Xtandi a Medivation, una compañía farmacéutica respaldada por capital de riesgo que más tarde fue adquirida en un acuerdo de 14 mil millones de dólares por el principal fabricante farmacéutico Pfizer.

Xtandi, ahora comercializado conjuntamente por Pfizer y el gigante farmacéutico japonés Astellas, se vende a un precio atroz en los Estados Unidos, a una tasa media de mercado de 189 900 dólares al año. Si bien Xtandi sigue siendo costoso en otros países, ninguno se acerca al precio de EE. UU. En Japón, Xtandi se vende por menos de 25.000 dólares al año.

"Puedes ver fácilmente por qué es este precio y cuál es la causa. Porque todo el mundo

estaba buscando un retorno de su inversión", dijo Robert Sachs, un abogado con sede en Boston al que se le recetó Xtandi en 2020 y luego solicitó al Departamento de Defensa, que financió el desarrollo de la droga, que invocara su derecho a confiscar las patentes de Xtandi y permitir una competencia genérica más barata.

La Ley Bayh-Dole permite que el gobierno federal incaute patentes si considera que las invenciones que se desarrollaron con financiación pública, incluidos medicamentos como Xtandi, no se ponen a disposición del público en términos razonables. Como Sachs argumentó en su petición de abril de 2021 al Departamento de Defensa, un costo anual de las drogas de 189 900 dólares parece ser claramente irrazonable.

En marzo de 2023, el gobierno federal bajo Biden rechazó la petición de Sach para usar los derechos de marcha para Xtandi, como lo había hecho en repetidas ocasiones anteriormente.

Pero el mismo día, el gobierno anunció planes para revisar su autoridad para la marcha, y el proyecto de marco resultante del NIST para los derechos de marcha puede cambiar la dirección. Si, claro es, el gobierno puede superar la presión de Wall Street y Big Pharma, que están invirtiendo recursos en el cabildeo contra el nuevo plan de marcha.

"Queda por ver lo que sucede aquí", dijo Sachs sobre el marco de derechos de marcha. "Pero reconozco que es cuesta arriba dados los poderosos intereses de la industria farmacéutica, como de la biotecnología, así como el lobby del capital de riesgo".

Ellos tienen las que escribir tantos ceros como quieran"

Como enfatizó Sachs, las empresas farmacéuticas como Pfizer no son las únicas empresas que ganan dinero con los medicamentos financiados con fondos públicos. Lo son las empresas de capital de

riesgo, que a menudo son inversores salvajes en medicamentos prometedores en las primeras etapas del desarrollo. Los capitalistas de riesgo respaldan a las nuevas empresas de biotecnología con la esperanza de que el éxito de sus medicamentos conduzca a una adquisición por parte de una compañía farmacéutica más grande, lo que ofrece un buen rendimiento.

Este modelo, opinan los críticos, ha hecho que los precios de los medicamentos se disparen, ya que los capitalistas de riesgo buscan rendimientos cada vez mayores de la inversión, y a las empresas farmacéuticas se les da rienda suelta para establecer precios tan altos como les gusta antes de que sus patentes de monopolio expiren.

En la carta de NVCA a la Casa Blanca, la organización de cabildeo adoptó un argumento común de Big Pharma, Wall Street y las universidades que ganan dinero con la investigación de medicamentos: sin la promesa de una patente de monopolio y grandes ganancias al final de la línea, es menos probable que los inversores privados financien la investigación de medicamentos en una etapa temprana, lo que obstaculizará la innovación.

"En pocas palabras", escribió el grupo, "el proyecto de marco envía una señal a las empresas de capital riesgo para desviar la inversión en cualquier empresa que aproveche la financiación federal porque ya no podemos confiar en ambas patentes para invenciones ya comercializadas e invenciones futuras".

La NVCA es la principal asociación comercial de capital de riesgo. La organización gastó 2,3 millones de dólares en cabildeo en Washington en 2023, incluso en "cuestiones de precios de los medicamentos", así como en el nuevo marco del NIST. Al grupo se le unió como miembros en su oposición al nuevo marco de marcha, docenas de capitalistas de riesgo y organizaciones que tienen empresas de capital de riesgo, incluida una coalición

anónima de "inversores de capital privado y capital de riesgo" que se ha opuesto a la norma.

Otras empresas de capital de riesgo, como PTX Capital, con sede en Baltimore, han incorporado el argumento de la "sangre vital del capital de riesgo" en su propia crítica al nuevo marco. "El marco propuesto detendría la ola de investigación y desarrollo en este país, creando desincentivos para la inversión y el espíritu empresarial", escribió un socio de la empresa en un comentario público.

Pero los investigadores han argumentado que, de hecho, las prioridades del capital de riesgo en la financiación de la innovación de medicamentos a menudo están desalineadas con las necesidades reales de salud. Y Love hizo hincapié en que argumentos como el de NVCA eran una trampa diseñada para distraer del enfoque real de Wall Street en sus propias ganancias.

Las empresas "quieren que el gobierno federal pague la parte más arriesgada, entregue la propiedad intelectual, y luego quieren salir y conseguir el rendimiento de los activos de cualquier manera : ganar tanto dinero como puedan", dijo. "Y quieren que la narrativa diga que son los buenos".

"No es que no quieras darles dinero", continuó Love. "Es solo una cuestión de, ¿qué es lo que nadie está contando? ¿Que pueden escribir tantos ceros como quieran y que nadie haga ninguna pregunta? Esa es la situación que tenemos".

Los grupos de la industria, al mismo tiempo, han argumentado que el nuevo marco de Biden haría poco para reducir realmente los precios de los medicamentos: "Es poco probable que el precio de las terapias se reduzca por la orientación en la próxima década", escribió otra empresa de capital de riesgo en los comentarios al NIST.

Tales mensajes aparentemente contradictorios son difíciles de reconciliar,

dijo Love. "Por un lado, dicen que la Ley Bayh-Dole no hará nada para bajar los precios", dijo. "Y por otro lado, dicen que va a destruir por completo la industria. ¿Cómo puede ser eso?"

A pesar de los comentarios histriónicos de Wall Street, Love y su organización creen que el marco de la Casa Blanca todavía se puede fortalecer. La nueva guía, por ejemplo, propuso intervenir y forzar a un competidor genérico "si parece que el precio [de un producto] es extremo, injustificado y explota una necesidad de salud o seguridad".

En sus comentarios al NIST, Knowledge Ecology International escribió que este era el estándar equivocado, dado que la Ley Bayh-Dole dice que las invenciones desarrolladas con financiación pública se ponen a disposición en términos "razonables". "¿Cómo podemos pasar de lo razonable a lo extremo, injustificado y explotador?" afirmó la organización.

El período de comentarios públicos sobre la nueva guía se cerró el 6 de febrero, y se espera que el marco se finalice en los próximos meses. Incluso si el gobierno avanza con sus planes de usar la autoridad de marcha para bajar los precios de los medicamentos, Sachs dijo que probablemente se moverá demasiado lentamente para revisar el caso Xtandi antes de que las patentes del medicamento caduquen en 2027, "incluso si esto está en la vía rápida, lo que no parece ser".

Después de ese momento, después de quince años en el mercado, otros competidores finalmente podrán fabricar las versiones más baratas de la droga sin la intervención del gobierno.

Pero Sachs cree que la presión generada por su petición de 2021 para que el gobierno se apodere de las patentes de Xtandi claramente jugó un papel en la nueva estrategia de marcha de la administración Biden. "Voy a dedicar mis energías a tratar de mejorar el borrador de orientación, como pueda", dijo Sachs.

## OTRAS FUENTES

---

### La farmacia pública para Europa, un punto de inflexión para el acceso a los medicamentos

- ***Un número creciente de organizaciones en Europa exige una revisión completa de las políticas farmacéuticas regionales para proteger la salud de las personas por encima de las ganancias.***

#### **Peoples Health Dispatch.**

*Peoples dispatch, 10-02-2024. <https://peoplesdispatch.org/2024/02/10/public-pharma-for-europe-a-game-changer-for-access-to-medicines/>*

Recogemos este interesante artículo de *People's Health Dispatch*, boletín quincenal publicado por *People's Health Movement* y *Peoples Dispatch*. Rec en el que se plantea de forma clara la necesidad de una reconfiguración de la investigación, desarrollo y producción de medicamentos en Europa. Una coalición de organizaciones de ámbito europeo como *PHM Europe*, *Medicine pour the People (Médecine pour le Peuple, MPLP)*, *Health Action International (HAI)* y otros grupos, están preparando una primera conferencia sobre el tema, a mediados de marzo, donde se planteará la posibilidad de una red pública que garantice: "que los nuevos medicamentos se investiguen a través de canales públicos y, lo que es más importante, permanezcan en manos públicas en las últimas fases de su desarrollo".

Estaremos atentos a las conclusiones de la conferencia sin duda sus aportaciones pueden ser de singular valor.

Es hora de dar un paso adelante, promover la justicia sanitaria y satisfacer las necesidades reales de las personas", dice Alan Silva, del capítulo europeo del Movimiento de Salud Popular (PHM), que aborda la necesidad de revolucionar las políticas farmacéuticas en Europa. Silva, defensora desde hace mucho tiempo del acceso a los medicamentos, entiende lo importante que es para Europa cambiar la forma en que piensa sobre investigación y el desarrollo, pero también sobre la producción y distribución de tecnologías de la salud.

Si la región fuera capaz de desvincularse de los intereses de las empresas farmacéuticas transnacionales, sería un verdadero cambio de juego, dice. "Necesitamos productos farmacéuticos públicos en Europa para

poder dejar de depender de soluciones de salud impulsadas por las ganancias", afirma.

Inspirada por una visión diferente para el sector farmacéutico de Europa, una coalición de organizaciones del derecho a la salud y expertos en salud lanzó un llamamiento para construir una red de institutos públicos de investigación y desarrollo que garantizarían que la especulación de la salud de las personas por parte de las grandes empresas farmacéuticas finalmente se detenga. La coalición, que incluye PHM Europe, Medicine pour the People (Médecine pour le Peuple, MPLP), Health Action International (HAI) y una serie de otros grupos, se está preparando para una primera conferencia sobre el tema, que se celebrará a mediados de marzo.

Tal red pública garantizaría que los nuevos medicamentos se investiguen a través de canales públicos y, lo que es más importante, permanezcan en manos públicas en las últimas fases de su desarrollo. En este escenario, todo el conocimiento acumulado en investigación y desarrollo se compartiría a través de una base de datos pública. No se registrarían patentes: las empresas privadas aún podrían participar en la producción de medicamentos, pero se les impediría monopolizar el conocimiento público.

Esto tendría un impacto importante en la disponibilidad de tratamientos y en el precio de ciertos medicamentos, dice Jaume Vidal de HAI. "Realmente sería un impulso para las capacidades públicas de investigación y desarrollo, en el sentido de que por primera vez tendríamos algo así como instalaciones estatales".

Según Tim Joye de MPLP, Europa necesita urgentemente este tipo de reconfiguración. En este momento, las políticas de la Unión Europea dependen demasiado del sector privado, lo que está llevando a un aumento de los precios de los medicamentos y de los productos esenciales. Esto está forzando los presupuestos públicos, en particular los previstos para la salud y la seguridad social, agotando recursos preciosos que de otro modo podrían utilizarse para emplear a más trabajadores de la salud y mejorar sus condiciones de trabajo.

De hecho, el gasto público de los miembros de la UE en fármacos sigue disparándose. En menos de 10 años, entre 2000 y 2009, este segmento del presupuesto público aumentó un 76 %, advirtió la Red Europea contra la Privatización de la Salud y los Servicios Sociales, la Unión Europea de Servicios Públicos (EPSU) y PHM Europe al anunciar una campaña que impulsaba políticas mejores y centradas en las personas antes de las elecciones de la UE de este año.

Si esto cambiara, y la influencia de las grandes farmacéuticas sobre los precios de los medicamentos se redujera, las

estimaciones dicen que el ahorro en toda la UE ascendería a hasta 140 mil millones de euros: dinero que podría invertirse en el fortalecimiento de los sistemas de salud pública, la capacitación de más enfermeras y farmacéuticos, y el cumplimiento de las promesas dadas a los trabajadores de la salud en el apogeo de la COVID-19.

Por supuesto, la construcción de una red de este tipo costaría dinero y tiempo, pero está lejos de ser inalcanzable. En conjunto, las inversiones no serían tan diferentes de las realizadas en las innovaciones sanitarias actuales, pero beneficiarían a un grupo más amplio de personas. Y podrían ser iniciados por los ahorros realizados en gastos de medicamentos.

El Tratado Pandémico sigue negando los principios de equidad y justicia

"La única manera de hacer que la farmacia pública suceda en Europa es construir el movimiento más amplio posible y seguir presionando por él día a día. Es, por supuesto, un compromiso a largo plazo. Pero seamos realistas, no podemos sentarnos a esperar a que los gobiernos, las empresas privadas y las instituciones multilaterales nos entreguen espontáneamente lo que necesitamos", dice Silva.

Si bien los sindicatos y la sociedad civil en Europa quieren ver cambios radicales después de los fracasos experimentados durante la pandemia de COVID-19, la mayoría de los responsables políticos a nivel de la UE no comparten sus sentimientos. Durante las discusiones sobre las directivas farmacéuticas, lo mejor que se pudo escuchar fue una propuesta para acortar el período en el que las empresas farmacéuticas disfrutaban de un acceso sin obstáculos a los nuevos mercados farmacéuticos.

Incluso anuncios leves como estos fueron contrarrestados por asociaciones regionales de productores farmacéuticos, que dieron a entender que los intentos de debilitar el marco de propiedad intelectual existente

darían lugar a que se desarrollaran menos medicamentos, lo que pondría en peligro la salud en Europa.

Lo que Big Pharma no reveló en sus declaraciones fue que el sistema actual beneficia a sus accionistas sobre los intereses de salud pública. Entre otras cosas, las compañías farmacéuticas pueden seleccionar los medicamentos que quieren investigar, lo que lleva a que se ignoren las condiciones de salud que no se consideran lo suficientemente rentables (la resistencia a los antimicrobianos, por ejemplo).

Volver a enmarcar el sistema traería nuevas reglas. "Podríamos decidir nosotros mismos de una manera democrática, en qué estudios, en qué pruebas, en qué desarrollo queremos invertir", dijo Joye.

El intento de construir una infraestructura farmacéutica pública en toda Europa es, según Jaume Vidal, "un intento de hacer las cosas mejor".

"Es necesario acercar las instalaciones de investigación y desarrollo a las necesidades de salud, acercar las necesidades de salud al acceso".

Cambiar el enfoque de Europa hacia la investigación y el desarrollo farmacéuticos también significaría que la región se solidarizaría con el resto del mundo. Desde el comienzo de la pandemia, muchos países del Sur Global han luchado por un sistema más justo que permita a todos acceder a medicamentos y tecnologías esenciales, independientemente de su situación de ingresos. A lo largo de este tiempo, los representantes e instituciones europeas han abogado en cambio por los intereses de las grandes farmacéuticas.

Si las alianzas cambiaran bajo la presión de los movimientos de la gente, permitiría a Europa hacer al menos enmiendas parciales para el enfoque adoptado durante la COVID-19. "Es algo global. La salud no es un producto y todo el mundo debería obtener la mejor tecnología que el conocimiento humano puede producir",

**“Necesitamos productos farmacéuticos públicos en Europa para poder dejar de depender de soluciones de salud impulsadas por las ganancias”.**



## OTRAS FUENTES

---

### **Declaración de Tahir Amin, cofundador y director ejecutivo de la Iniciativa para Medicamentos, Acceso y Conocimiento (I-MAK)**

- ***Ante el Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado de los Estados Unidos, para una audiencia sobre "¿Por qué los Estados Unidos pagan, con mucho, los precios más altos del mundo por la prescripción de fármacos?"***.

#### **Tahir Amin.**

*Senado de los Estados Unidos, 8-02-2024. <https://www.help.senate.gov/hearings/why-does-the-united-states-pay-by-far-the-highest-prices-in-the-world-for-prescription-drugs>*

La intervención de Tahir Amín, que presentamos a continuación, en el Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado de los Estados Unidos es de un notable interés. Animamos a la lectora o lector a dedicar unos minutos a su lectura. Su claridad y contundencia y los datos que aporta dejan absolutamente explícita la necesidad de reformar el sistema de patentes y propiedad intelectual. Esta lección no es solo aplicable para los Estados Unidos, sino que también Europa y particularmente España deben hacer una reflexión en este sentido.

Presidente Sanders, el miembro de mayor rango Cassidy y miembros del Comité.

Es un honor para mí ser invitado aquí para compartir con ustedes la causa fundamental de por qué Estados Unidos paga, con diferencia, los precios más altos del mundo por medicamentos recetados. La causa fundamental es, cómo la industria farmacéutica manipula el sistema de patentes para prolongar el periodo de protección y así mantener su monopolio de mercado con el fin de bloquear la competencia, al mismo tiempo que aumenta los precios.

#### **I. Introducción y antecedentes**

Mi nombre es Tahir Amin. Soy fundador y director ejecutivo de la Iniciativa para Medicamentos, Acceso y Conocimiento, también conocida como I-MAK.

No aceptamos financiación de compañías farmacéuticas genéricas o de marca.

Me calificué como abogado del Reino Unido y tengo casi 30 años de experiencia en el campo de la propiedad intelectual. Tengo experiencia trabajando con los sistemas de propiedad intelectual y patentes de varios países del mundo, incluido Estados Unidos, tanto a nivel de práctica como de políticas.

Pasé la primera década de mi carrera jurídica ejerciendo como abogado en bufetes de abogados internacionales y empresas multinacionales asegurando y protegiendo la propiedad intelectual. Muchos de mis clientes eran empresas estadounidenses, al igual que uno de mis empleadores durante este tiempo. A través de este trabajo, aprendí tanto el lado legal como comercial de la propiedad intelectual y su importancia para inventores, inversionistas y empresas. También aprendí a utilizar las lagunas jurídicas para engañar al sistema. Estas lagunas me permitieron “inventar” derechos de propiedad intelectual, para que las

empresas pudieran obtener y mantener un monopolio en el mercado, sin dejar de extraer el máximo de ganancias.

Después de una década en la práctica privada viendo cómo los derechos de propiedad intelectual (y especialmente las patentes) a menudo se utilizan indebidamente para obtener ganancias comerciales, cofundé I-MAK para ayudar a restaurar la integridad y el sistema de patentes. Durante los últimos 15 años, he trabajado junto a pacientes y sus defensores para eliminar derechos de patente inmerecidos que obstaculizan la competencia de genéricos y biosimilares y mantienen los medicamentos que salvan vidas fuera del alcance de los pacientes que los necesitan

Les hablo hoy como alguien que ha visto ambos lados de esta cuestión.

## **II. El vínculo entre las patentes y los precios de los medicamentos**

Estados Unidos está atravesando una crisis de precios de los medicamentos. Más de un tercio de los estadounidenses dicen que no han adquirido una receta de medicamentos debido a su costo. Los estadounidenses de raza negra son los más afectados, ya que son más propensos a necesitar medicamentos para enfermedades crónicas, como la presión arterial alta o la diabetes, mientras que tienen ingresos medios de casi \$30,000 menos que los de los hogares blancos.

El gasto en medicamentos recetados en medicamentos minoristas y no minoristas crecerá un 63% en esta década, alcanzando los 917 mil millones de dólares. Este aumento está impulsado por el gasto en medicamentos de marca protegidos por patentes. Si bien los medicamentos de marca representan solo el 8 % de las recetas, frente al 92 % de los genéricos, alcanzan el 84 % de todo el gasto en medicamentos en los EE. UU. Incluso después de ajustar por la inflación general, el gasto en medicamentos recetados en los EE. UU. aumentó un 76 % entre 2000 y 2017.

Estos aumentos de precios se corresponden con un aumento dramático en la actividad de patentes en el sector farmacéutico.

A la USPTO le tomó 155 años emitir sus primeros cinco millones de patentes en 1991. A la USPTO le tomó menos de una quinta parte de ese tiempo emitir sus siguientes 6 millones de autorizaciones de patentes. Esto sugeriría que más de la mitad de todas las invenciones en la historia del sistema de patentes estadounidense ocurrieron en los últimos 30 años. Pero, ¿realmente nos hemos vuelto más inventivos en los últimos 30 años, o simplemente hemos mejorado en “inventar” patentes porque nuestro sistema de patentes ya no es lo suficientemente estricto?

Una imagen similar surge cuando profundizamos específicamente en las patentes farmacéuticas. El número de patentes farmacéuticas concedidas en Estados Unidos se duplicó con creces entre 2005 (1.580 patentes) y 2015 (3.742 patentes). Pero casi el 80 por ciento de los medicamentos asociados con nuevas patentes durante este tiempo, no eran para nuevos medicamentos, si no para los ya existentes.

Durante los últimos 8 años mi organización, I-MAK, ha estado analizando las carteras de patentes de las principales drogas a la venta en EE.UU.

Nuestro análisis de los 10 medicamentos más vendidos en los EE. UU. solo en 2021 reveló:

- Hasta 2022 se han presentado un total de 1.429 solicitudes de patente;
- En total se han concedido 741 patentes sobre estos medicamentos;
- En promedio, esto equivale a más de 140 solicitudes de patente presentadas por medicamento y 74 patentes concedidas por medicamento.
- En promedio, el 66% de las patentes presentadas sobre estos

medicamentos son posteriores a la primera aprobación para su comercialización por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).

- En promedio, el 55% de las patentes concedidas para estos medicamentos se presentaron después de la aprobación de la FDA.
- Se concedieron más de cuatro veces más patentes sobre estos 10 medicamentos más vendidos en 2021 en comparación con Europa.
- Keytruda (Merck), Eliquis (Bristol-Myers Squibb (BMS)/Pfizer), Stelara (Johnson & Johnson) e Imbruvica (AbbVie/Johnson & Johnson) fueron 4 de los medicamentos más vendidos en 2022. En junio de 2022, solo estos cuatro medicamentos han tenido al menos 494 solicitudes de patente. sobre ellos, de los cuales 235 fueron autorizadas.
- La mayoría de las solicitudes de patente (305) para estos cuatro medicamentos se presentaron después de la aprobación de la FDA.

Una mirada más cercana a algunos de estos medicamentos más vendidos revela lo siguiente.

### **Keytruda (Merck)**

Keytruda de Merck pertenece a una clase de medicamentos conocidos como inhibidores de puntos de control inmunológico utilizados para Inmunoterapia contra el cáncer. Se aprobó por primera vez en septiembre de 2014. En el último control, en julio de 2023, había recibido 35 aprobaciones adicionales de la FDA para 16 tipos diferentes de cáncer.

Se prevé que Keytruda se convierta en el fármaco más vendido de la historia, reemplazando a Humira de AbbVie.

Se prevé que las ventas mundiales sean de 27,19 mil millones de dólares en 2024. En

2023, las ventas globales de Keytruda fueron 25 mil millones de dólares, de los cuales 15 mil millones de dólares, solo en Estados Unidos. Keytruda representó el 47% del total de Ingresos farmacéuticos de Merck en 2023.

En junio de 2022, había al menos 180 solicitudes de patente y 78 patentes concedidas que cubren Keytruda y sus diversas indicaciones. El 61% de las 180 solicitudes de patentes se presentaron después de la primera.

Aprobación de la FDA para Keytruda en 2014.

La primera patente presentada en relación con Keytruda fue en 2002. Según nuestros hallazgos, la última patente que vencerá será en 2039, once años después de las patentes clave

El fármaco estaba programado para caducar en el 2028. En total, Merck cuenta actualmente con 37 años de protección de patente para Keytruda.

(Cabe señalar que las patentes se otorgan por 20 años para una invención).

Esta protección incluye una formulación de administración subcutánea del medicamento, que podría reemplazar la actual vía intravenosa de infusión si se aprueba. También podría alargar el monopolio de mercado de Merck sobre el medicamento al cambiar a la forma subcutánea.

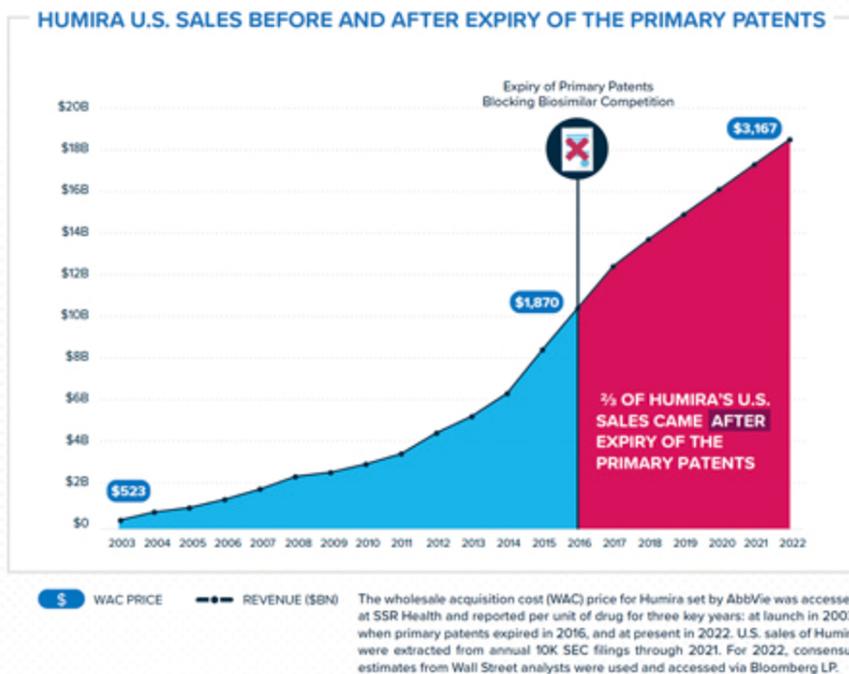
Los analistas de mercado y de medios informan actualmente que podríamos ver competencia de un biosimilar para Keytruda cuando las patentes clave del medicamento expiren en 2028 (a menudo denominado el abismo de patentes).

Dada la maraña de patentes que Merck ha acumulado en torno a Keytruda, creo que esta posibilidad es una ilusión. Si hemos aprendido alguna lección de cómo AbbVie pudo ampliar su monopolio de mercado en Humira durante siete años adicionales más

allá de su patente clave y generar \$ 102 mil millones en ingresos, solo en ese período (que incluyeron aumentos continuos de precios) debido a su estrategia de espesamiento (ver Figura siguiente), entonces podemos esperar que Merck haga lo mismo como se puede deducir en un análisis de todas las patentes de Keytruda, una vez finalizados todos los litigios y acuerdos sobre patentes.

Sería afortunado si vemos que biosimilares de Keytruda ingresan antes de 2034, aproximadamente 6 años después de la introducción de nuevas patentes. También predigo, como hizo AbbVie con Humira, que Merck seguirá aumentando los precios de su marca Keytruda durante el período de monopolio del mercado adicional debido a su protección extendida de patentes. No veo que Merck deje más de 100.000 millones de dólares sobre la mesa, utilizarán todas las patentes que tengan para litigar por cada centavo.

**Imbruvica (AbbVie/Johnson & Johnson)**



Imbruvica es un medicamento que se usa para tratar una variedad de cánceres de células B, incluidos la leucemia y el linfoma. Se aprobó por primera vez en 2013 y está

aprobado por la FDA para varias indicaciones diferentes.

El precio de Imbruvica ha aumentado un 108% en EE. UU. desde su introducción en 2013. En comparación con un aumento de la inflación general del 30% en el mismo período. El precio de lista de Imbruvica ha aumentado casi un 32 % en los EE. UU. en los últimos 5 años, de \$431 en 2019 a \$567 por cápsula (70 mg).

Hasta junio de 2022, AbbVie ha presentado 195 solicitudes adicionales de patente, de las cuales 96 se han concedido hasta la fecha. Esto equivale aproximadamente a más de una patente presentada cada mes durante los últimos 14 años. Más de la mitad de estas solicitudes de patente se presentaron después de que Imbruvica recibiera su primera aprobación de la FDA.

Actualmente las patentes concedidas para Imbruvica otorgan a AbbVie protección de patente durante 29 años, hasta 2036: nueve años adicionales más allá de los 20 años originales de protección de la patente original.

A pesar de que las empresas de genéricos litigan por las patentes de AbbVie, ya hemos visto entrar a seis empresas en acuerdos de resolución de patentes. Como resultado de estos acuerdos, los competidores retrasarán la introducción de versiones genéricas de Imbruvica hasta 2032 y 2033. Estos 5 años adicionales de monopolio del mercado debido a la protección extendida de las patentes podría ayudar a AbbVie y Johnson & Johnson a obtener más de 7 mil millones de dólares en ingresos.

**Eliquis (Bristol Myers Squibb (BMS)/Pfizer)**

Eliquis es un medicamento anticoagulante que se usa para tratar y prevenir los coágulos de sangre.

Las ventas de Eliquis en EE. UU. aumentaron un 10%, hasta alcanzar 8.600 millones de dólares en 2023.

Eliquis representa el 27% de las ventas de BMS en EE.UU. El precio de Eliquis ha aumentado un 124% desde su introducción en 2012 en comparación con el aumento de la inflación general del 31% durante el mismo período. En enero de este año, el precio de lista de Eliquis aumentó un 6% respecto al año anterior. Este aumento superó la inflación y los aumentos anuales de precios de los 50 medicamentos más vendidos.

Hasta junio de 2022, BMS/Pfizer ha presentado al menos 43 solicitudes de patente para el medicamento, de las cuales 22 han sido concedidas. Dieciséis de estas solicitudes de patente se presentaron después de la aprobación de la FDA. Hay 2,4 veces más patentes concedidas en Estados Unidos que en Europa.

Versiones genéricas de Eliquis entraron en algunos países europeos en 2022 tras que varias patentes que habrían ampliado el monopolio del mercado fueron declarados inválidos. Sin embargo, en los EE.UU. estas mismas patentes se consideraron válidas después de un litigio y no se espera que las versiones genéricas entren hasta 2028. Como resultado de la extensión de la protección de la patente, las versiones genéricas habrán entrado en Europa casi 6 años antes que en EE.UU.



Tahir Amin

### **III. Soluciones al problema de las patentes y los precios de los medicamentos**

Este Comité debería reconocer que el uso de marañas de patentes para ampliar el monopolio del mercado del período de un producto no es un caso de unos cuantos malos actores. Este es un problema endémico en toda la industria farmacéutica.

Si queremos llegar al meollo de la cuestión para abordar nuestra crisis nacional de precios de los medicamentos, lo primero y lo más importante que puede hacer el Congreso para resolver este problema es elevar el nivel de lo que clasifica como una invención que merece una patente. En los últimos 30 años, cada vez se han autorizado más patentes.

Se ha buscado y concedido para cosas que no son invenciones nuevas dado lo que sabemos en de las ciencias farmacéuticas en la actualidad.

Por ejemplo, ningún investigador razonable consideraría que combinar dos medicamentos existentes o cambiar una dosis sea ciencia novedosa según los estándares actuales. Y, sin embargo, los fabricantes de medicamentos obtienen regularmente 20 años de patentes por protección de este conocimiento comúnmente practicado.

En 1962, el senador Estes Kefauver de Tennessee dijo: "Si quieres modificar un medicamento y quieres obtener otra patente para él, la versión modificada tiene que ser significativamente mejor, terapéuticamente, para los pacientes."

Una patente pone un enorme poder de monopolio en manos de un solo fabricante de medicamentos. Ese poder debería solo concederse si la invención es original y materialmente mejor que lo que ya existe. Nosotros no podemos confiar en el mercado y los litigios para resolver estos problemas; necesitan ser abordados antes de que se conceda un monopolio de patente.

#### **IV. Conclusión**

La Constitución otorga al Congreso la facultad de "promover el progreso de las ciencias y las artes útiles, asegurando por tiempo limitado a los autores e inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos escritos y descubrimientos".

Pero, hoy en día, la actividad patentadora va mucho más allá del monopolio limitado en el

tiempo pretendido por la Constitución. El sistema de patentes actual se ha convertido menos en un motor para la invención real que en una herramienta para que las empresas farmacéuticas y sus abogados para mediante el uso de sofisticados trucos legales y de marketing bajo la apariencia de "innovación" seguir con la explotación del monopolio. Esto podría ser tolerable si no hubiera tanto en juego. Pero la búsqueda para siempre de monopolios más largos muchas veces tiene un costo incalculable: el costo de la vida de las personas.

Esta no es una acusación a la industria farmacéutica. Los fabricantes de medicamentos y sus ejércitos de patentes, los abogados, personas como yo en mi vida anterior, simplemente están haciendo lo que el sistema les incentiva a hacer y lo que sus accionistas y clientes les obligan a hacer. Pero está en poder del Congreso poner fin a esta perversión y restaurar la integridad del sistema de patentes.

En lugar de incentivar la inversión en modificaciones menores con el fin de ampliar la protección de la patente, necesitamos un sistema que incentive la investigación audaz, avances que sean terapéuticamente mejor que las alternativas existentes y satisfagan una necesidad real del mercado, no una fruta madura diseñada para maximizar las ganancias.

El Congreso tiene la capacidad de devolver el sistema de patentes a lo que era y siempre pretendió ser: no un vehículo para obtener ganancias sin precedentes, sino un motor para inventos que sean verdaderamente originales y no tengan precedentes.

#### **Nota de la CR:**

*Tahir Amin, LL.B., Dip. LP, es un abogado con más de 30 años de experiencia en derecho de propiedad intelectual (PI). Ejerció como procurador de los Tribunales Superiores de Inglaterra y Gales en dos de las firmas de propiedad intelectual líderes en el Reino Unido, y se desempeñó como asesor interno global de propiedad intelectual para corporaciones multinacionales. En 2004, Amin dejó la práctica jurídica privada y se mudó a Bangalore, India, donde contribuyó decisivamente a la aprobación de una ley de patentes respetuosa con la salud. Ese proceso lo llevó a cofundar I-MAK.*

---

**OTRAS FUENTES**

---

## La OMC no llega a un acuerdo para proporcionar acceso global a los tratamientos contra la Covid

**Weronika Strzyżyńska.**

*The Guardian*, 14-02-2024. <https://www.theguardian.com/global-development/2024/feb/14/wto-fails-to-reach-agreement-on-providing-global-access-to-covid-treatments>

Este artículo señala el fracaso de la Organización Mundial de Comercio para llegar a un acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual sobre tratamientos y pruebas para COVID-19.

Años de discusión han terminado en un punto de estancamiento mientras los activistas cuestionan la equidad del sistema para los países de ingresos bajos y medios

La Organización Mundial del Comercio no ha llegado a un acuerdo para renunciar a los derechos de propiedad intelectual sobre las pruebas y tratamientos de Covid-19 para los países más pobres.

Los miembros del consejo de Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (Trips) relacionados con el Comercio dijeron que no podía llegar a un consenso después de años de discusión, a pesar de los "esfuerzos considerables" de los miembros.

Los activistas dijeron que la noticia era una "bofetada en la cara".

La investigación publicada el año pasado encontró que más del 50 % de las muertes por Covid en países de ingresos bajos y medios podrían haberse evitado si las personas hubieran tenido el mismo acceso a las vacunas que los estados ricos. Según los datos publicados por la Organización Mundial de la Salud en enero de 2023, el 75 % de las personas que viven en países de altos ingresos han sido vacunadas, en comparación con menos del 25 % en los estados de bajos ingresos.

"Claramente, para los gobiernos de los países ricos, proteger los beneficios del monopolio de las compañías farmacéuticas era más importante que salvar vidas en el sur global", dijo Mohga Kamal-Yanni, el codirector de política de la Alianza de Vacunas del Pueblo, una organización que aboga por el acceso equitativo a los medicamentos en todo el mundo.

"Durante cuatro años, los Estados miembros de la OMC no han tomado ninguna medida significativa para responder a la Covid-19, y ahora parece que la OMC se ha dado por vencido por completo", agregó.

En octubre de 2020, India y Sudáfrica pidieron conjuntamente a la OMC que suspendiera temporalmente las patentes y otros derechos de propiedad intelectual sobre todas las vacunas, diagnósticos y tratamientos actuales y futuros contra la Covid. El llamamiento contó con el apoyo de más de 60 países en desarrollo, quienes afirmaron que la medida garantizaría un acceso global equitativo a los medicamentos y evitaría que los países ricos acaparan recursos.

Sin embargo, la propuesta se enfrentó a una fuerte resistencia por parte de las empresas farmacéuticas y de muchos países de altos

ingresos, que consideraron que la medida asfixiaría la innovación.

En junio de 2022, se acordó una versión significativamente diluida de la propuesta que permitió que se levantaran algunas restricciones a la exportación de vacunas.

Los activistas han estado presionando a la OMC para extender la exención, pero la decisión de este martes significa que no se harán más concesiones sobre las pruebas o tratamientos actuales o futuros, incluidos los de Covid a largo plazo.

Los medicamentos asequibles contra el Covid se mantienen fuera del alcance de la lenta OMC

"Es una verdadera bofetada en la cara", dijo Fatima Hassan, abogada de derechos humanos sudafricana y fundadora de Health Justice Initiative.

Hassan, que el año pasado se dirigió a los estados miembros de la OMC en un "último intento" de conseguir concesiones, dijo que "nadie en su sano juicio imaginó que esta propuesta se bloquearía" cuando se propuso por primera vez en 2020. "El mundo entero estaba en crisis. Tuvimos todo tipo de discursos sobre solidaridad. No esperábamos tanta oposición a una propuesta muy sencilla", afirmó.

"Es una prueba de lo que hemos estado diciendo todo el tiempo, que la OMC no sirve a los intereses de los pacientes en el sur global porque está secuestrada por los países de altos ingresos. Esta decisión es una señal de qué vidas se consideran son las que más importan.

"Los gobiernos globales del sur van a tener que reconsiderar con urgencia lo que significa ser parte de este extraño sistema unilateral".

**"Es una verdadera bofetada en la cara", dijo Fatima Hassan, abogada de derechos humanos sudafricana y fundadora de Health Justice Initiative.**



### Algún breve comentario adicional de la CR

Esta información, la recogía también Geneva Health Files en su boletín de noticias nº212 de 15 de febrero con el titular muy gráfico:

“Los miembros de la OMC acuerdan no estar de acuerdo sobre la decisión de ampliar los ADPIC”.

“ El autor, Pritti Patnaik continúa: “ el consenso es que no hay consenso”

Esta es la respuesta de la OMC, a la cuestión que debían resolver sobre si se deben extender las aclaraciones temporales en las normas de propiedad intelectual para la producción y el suministro de pruebas y tratamientos de COVID-19.

Como señala Pritti Patnaik “ Los miembros de la OMC continuarán en desacuerdo, sobre si la decisión sobre los ADPIC debía ampliarse para incluir los diagnósticos y la terapia de COVID-19.

Los países miembros de la OMC se reúnen en Abu Dabi del 26 al 29 de febrero para la 13 Conferencia Ministerial de la OMC (MC 13). Allí deberán decidir los ministros sobre: “la decisión de extensión de los ADPIC que era un mandato ministerial para ampliar ciertas aclaraciones de la propiedad intelectual existente en el acuerdo ADPIC para impulsar el acceso a las pruebas y tratamientos de COVID-19. Actualmente, esta decisión solo se aplica a las vacunas COVID-19 adoptadas en junio de 2022.”

Según informaciones que recoge el citado boletín: “Sudáfrica, Mozambique (en nombre del grupo de PMA), Indonesia, Bolivia e India presionaron para que se expresara con claridad el fracaso en llegar a una decisión sobre el mandato ministerial para la extensión.

Evidentemente los opositores a la extensión, incluidos, Japón y Suiza, no estaban deseosos de reconocer claramente utilizando en el texto un lenguaje de “incapacidad” a su bloqueo para alcanzar un consenso en el borrador del informe. Así que al final se llegó a un acuerdo de lenguaje: “el Consejo reconoce los considerables esfuerzos que han hecho los miembros para apoyar un debate basado en hechos y pruebas sobre el párrafo ocho de la decisión de la CM 12 sobre el acuerdo sobre los ADPIC . A pesar de estos esfuerzos no se pudo llegar a un consenso”.

Sin duda es un buen ejemplo de la actitud de hipocresía y del bloqueo que sobre las decisiones de la OMC mantienen los países del Norte global como EE.UU. Francia, Alemania , Suiza y Japón que impiden de forma manifiesta, aun en una pandemia terrible, la posibilidad de acceso a vacunas y medicamentos indispensables para la protección de la salud de todos los ciudadanos.

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

### A) Documentos relacionados con las negociaciones del Acuerdo Pandémico durante el mes de febrero

A continuación, incluimos en este apartado, informes y comentarios cortos al articulado del borrador de Acuerdo Pandémico actualmente en discusión. Incluimos referencias, para que las personas interesada, puedan conocer algunas de las posiciones que han mantenido en relación con el borrador presentado de Acuerdo Pandémico, organizaciones como KEI, MLP e Innovarte y un artículo en Southnews de Viviana Muñoz.

- **Exclusiva: último borrador del acuerdo sobre la pandemia antes de las negociaciones del lunes**



*Health Policy Watch..* Kerry Cullinan  
19/02/2024  
<https://healthpolicy-watch.news/pandemic-talks-chasm-between-member-states-over-how-to-share-pathogen-information/>

- **Intervención de políticas y leyes sobre medicamentos en las negociaciones del acuerdo sobre la pandemia de la OMS**

### Medicines Law & Policy

*Health Policy Watch.* Ellen't Hoen 20/02/2024  
<https://medicineslawandpolicy.org/2024/02/medicines-law-policy-intervention-at-the-who-pandemic-accord-negotiations/>

- **Intervención de Innovarte INB 8**

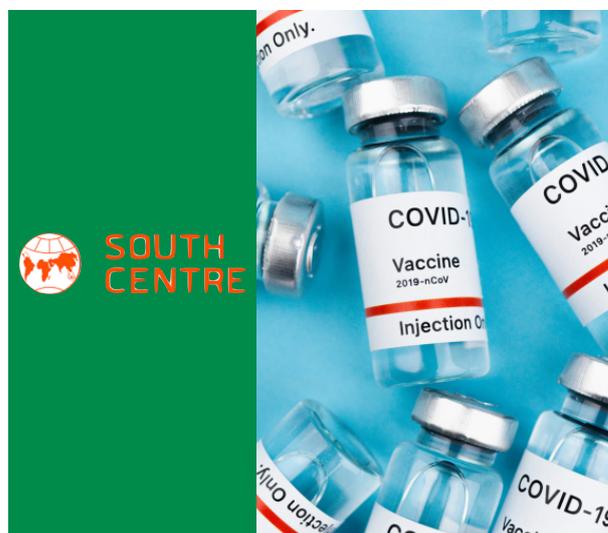


*Innovarte.org* 19/02/2024  
<https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2024/02/Innovarte-Intervention-IBN-81-2.pdf>

- **¿Cómo debería ser la pandemia de la OMS? Abordaje de las negociaciones de tratados ¿Propiedad intelectual?**



*How Should the WHO Pandemic. Treaty Negotiations Tackle. Intellectual Property?.*  
Viviana Muñoz Tellez. SOUTHVIEWS N°. 256, 22 /02/2024. South Center  
[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/02/SV256\\_240222.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/02/SV256_240222.pdf)



**B) Documentos relacionados con las negociaciones en la OMC durante el mes de febrero**

- **Implementación de las flexibilidades y disposiciones sobre los ADPIC: un estudio de caso de la India**



*South Centre. Documento de Investigación n° 194.* Shirin Syed 15/02/2024.  
<https://www.southcentre.int/research-paper-194-15-february-2024/>

El autor señala de forma clara cómo los defensores de la propiedad intelectual (PI) “han utilizado cada vez más las cautelares de manera indiscriminada como herramienta estratégica para la observancia de la PI, lo que ha tenido consecuencias socioeconómicas adversas, incluido sobre el disfrute de los derechos humanos.”

Afirma a continuación como esta actitud ha bloqueado las flexibilidades previstas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Al analizar las implicaciones de la observancia de la PI en el interés público, el documento examina las lagunas existentes en la articulación de las flexibilidades de la observancia de los derechos de propiedad intelectual (DPI), con especial referencia a los mandamientos judiciales en la India.

- **13 CM de la OMC: cuestiones sobre los ADPIC y transferencias de tecnología**



*South Centre. Informe de Política n° 125.* Viviana Muñoz y Nimalya Syam. 12/02/2024.

<https://www.southcentre.int/policy-brief-125-12-february-2024/>

Este Informe de Centro Sur examina las cuestiones relativas al comercio, la propiedad intelectual y la transferencia de tecnología más relevantes para su presentación en la 13.ª Conferencia Ministerial (CM13) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que se ha reunido recientemente en este mes de febrero de 2024, como propuesta para su discusión en la redacción del Documento Final.

Los autores proponen algunas de las siguientes recomendaciones:

- Ampliar la decisión de la Conferencia Anterior (CM12) que solo aplicaba de exención de los ADPIC a las vacunas) a procedimientos diagnósticos y a los tratamientos relacionados con Covid -19 la terapéutica.
- Relacionar los ADPIC con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- Seguimiento de la Declaración de la CM12 sobre la respuesta de la OMC a la pandemia de COVID-19 y preparación para futuras pandemias.
- Relación entre comercio y transferencia de tecnología. Proponen incluir en el Documento Final de la CM13 la revitalización y orientación del Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología (WGTTT) y aumentar la atención en todos los órganos pertinentes sobre cómo la OMC puede promover la transferencia de tecnología

- **OMS. Órgano de Negociación Intergubernamental INB 8**



WHO. (19/02 a 01/03/2024). Vídeos disponibles en castellano.  
[https://apps.who.int/gb/inb/e/e\\_inb-8.html](https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-8.html)

Las y los lectores interesados pueden seguir aquí a través de los vídeos las reuniones del INB en su octava ronda preparatoria.

- **I MAK - El libro de patentes de medicamentos. Mejor información, mejores decisiones**



I MAK. <https://drugpatentbook.i-mak.org/>

Base de datos de I-Mak accesible que permite en un ejemplar proceso de transparencia el acceso a la información sobre las patentes de medicamentos en EE.UU

Como señalan los autores en la introducción: “La falta de datos críticos sobre las patentes impide que los legisladores tomen decisiones informadas que pueden ayudar a reducir los costos de los medicamentos recetados”. Sin duda un ejemplo a imitar y desarrollar en España y Europa .

- **Informe HELP del Senado de los EE.UU. sobre prácticas farmacéuticas**



Comité de Salud, Educación Trabajo y Pensiones. Presidente Bernard Sanders. (6/03/2024).  
<https://www.documentcloud.org/documents/24408459-big-pharmas-business-model-2324-report5>

Este informe del Senado de Estados Unidos contiene una información exhaustiva de las enormes ganancias de la industria farmacéutica americana . Se afirma con rotundidad que: “La industria farmacéutica es enormemente rentable, y empresas como Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb recaudan enormes sumas de dinero. o “En 2022, Johnson & Johnson obtuvo 17.900 millones de dólares en beneficios y su director ejecutivo recibió 27,6 millones de dólares en compensación. ex director ejecutivo obtuvo 41,4 millones de dólares en compensación “

El texto proporciona una excelente y completa información sobre las políticas y estrategias de la Big Pharma para maximizar sus beneficios y desmonta sus argumentos habituales sobre la utilización de estos para la investigación y desarrollo.

Emplean un ejemplo tremendamente ilustrativo ,, las ventas en 2022 de Keytruda, medicamento contra el cáncer de Merck serían similares a los ingresos anuales de McDonald's y superarían los ingresos de la cadena hotelera Marriott.

## MALDIGO LA POESÍA DE QUIEN NO TOMA PARTIDO HASTA MANCHARSE

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

### Tiza

¿Te has parado a pensar en ella desde que dejaste la escuela?  
La tiza es blanda,  
está hecha de trocitos  
de conchas de calcita y esqueletos de plancton.  
Fáciles de machacar.  
La arrastra la lluvia.  
¿La arrastrarán las lágrimas?  
Los niños son blandos,  
están hechos de huesos (proteína, colágeno, minerales, sobre todo calcio).  
Fáciles de machacar.  
Gaza es una bola de nieve,  
el Mundo contempla su interior.  
Los copos son esquirlas de metralla,  
los puntitos de dentro  
se amontonan formando cúmulos,  
como hormigueros. ¿  
Sientes el calambre en la boca del estómago  
por la mañana cuando enciendes la pantalla  
y las cifras se disparan?  
¿Te vas a la cama y no duermes  
porque lo único que ves en la oscuridad  
son miembros retorcidos bajo los escombros,  
labios resecos y agrietados que supuran gemidos ahogados,  
una muerte lenta que no le desearías ni a un perro?  
¿Sientes la rabia que te sacude el cuerpo,  
te desgañita el alma,  
te hierve el cerebro a mayor temperatura  
que las armas de fósforo que hace EEUU  
(recuerdas los 172.000 millones del Tío Sam  
que infundieron vida en el Apartheid)  
cuando Biden, Sunak, Starmer y compañía  
piden “más precisión”  
mientras tiran bombas antibúnker en Gaza,  
con 6.300 almas por kilómetro cuadrado,  
el carente y siete por ciento niños?

.../...

Los niños son blandos.  
Fáciles de machacar.  
Ceniza a las cenizas, polvo al polvo.  
¿Te sientas en la cocina  
y te preguntas quién eres,  
qué hacer,  
cuando la carta de Naciones Unidas y el convenio de Ginebra  
se usan para que se limpien el culo  
los entrajados cómplices de la Muerte  
que defecan en la dignidad?  
¿El agujero negro al borde de la desesperación  
te mina las fuerzas y te empuja a esconderte?  
“Y de qué nos sirve  
a nosotros eso”,  
se escucha a los niños gazatíes reprobar.  
Recuerdas la infancia.  
Coges un trozo de tiza.  
Sencilla, física.  
No es digital, no es un tuit,  
no es un blog.  
Carne contra tiza.  
Te cabe en el bolsillo, se cuele en un calcetín,  
al monedero,  
te la llevas por ahí.  
La tiza, por ahí...  
Sientes conectarse cuerpo y mente  
sujetándola en la mano.  
¿Qué lleva esa brisa?  
Un rumor débil que surge de debajo de los cascotes.  
¿Qué nos dirían los niños de Gaza  
si tuvieran esa tiza?  
Haced de nuestra calle una pizarra,  
escribidla en la parada de autobús, en la acera, en la pared.  
En la cafetería del trabajo, o en el baño,  
en el aparcamiento o en el centro comercial.  
Calle a calle,  
de abajo arriba,  
del pueblo a la esclavitud de la Ciudad,  
que los gritos de rabia de los niños de Gaza  
les pasen a todos por encima.  
Un trocito de tiza  
en cientos de lenguas,  
millones de manos  
levantadas contra sus mentiras y sus bombas,”  
un rastro blanco de conciencia,  
“¡No, no en nuestro nombre!”,

.../...

**para derribar a los asesinos.  
 Un día, Infanticidas, os sentaréis en el banquillo.  
 ¿Recordáis las muecas arrogantes de los generales argentinos de la  
 tortura  
 en todo su esplendor?  
 Terminaron entre rejas, al fin.  
 Se toma su tiempo, el Reloj de la Justicia,  
 pero avanza mientras os van saliendo canas.  
 No falla,  
 en vuestro lecho de muerte, en vuestro último aliento,  
 no escaparéis a la mirada de los niños de Gaza  
 cuya infancia traicionasteis.  
 Ceniza a las cenizas, polvo a la tiza.  
 Tiza.**

**Paul Laverty, Edimburgo, 19 de diciembre de 2023**

Traducción: **Ana González Hortelano**. Publicado el 21/12/2023, en **Ctxt**  
<https://ctxt.es/es/20231201/Firmas/45061/Paul-Laverty-poetry-gaza-palestina-genocide-israel.htm>

**Paul Laverty** (Calcuta, 1957) es abogado y guionista escocés, colaborador ingénito de Ken Loach, con quien ha conseguido dos Palmas de oro. Su filmografía ofrece un repaso a los conflictos sociales más importantes de los últimos treinta años. Siempre con el foco puesto en los de abajo, ha abordado la alienación de la juventud en la Gran Bretaña desindustrializada e infestada de drogas (*Felices dieciséis*), la explotación de los inmigrantes (*En un mundo libre*), la privatización de la guerra (*Route Irish*), el desguace del Estado del bienestar (*Yo, Daniel Blake*) o la precarización del trabajo en la era de Uber y Amazon (*Sorry we missed you*). También se ha enfrentado a cuestiones históricas como la Guerra de Independencia de Irlanda (*El viento que agita la cebada*) y el pillaje imperial de América (*También la lluvia*). Su última película, *El viejo roble*, se ha estrenado este año.



Imagen de Ctxt / © UNICEF Eyad El Baba

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