

Nº. 32
SEPTIEMBRE

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



Profesora Carmen Estrada,
neurocientífica y escritora:

"Decir que las
patentes son
necesarias para
que haya ciencia
es una expresión
cateta, de
ignorantes"

SUMARIO

EDITORIAL

- (3) El visado, ¿otro obstáculo en el acceso a los medicamentos? Roberto Sabrido.

ORIGINALES

- (6) Carmen Estrada: "Decir que las patentes son necesarias para que haya ciencia es una expresión cateta, de ignorantes". Conversación de Carmen Estrada con Fernando Lamata.
- (15) Estado liberal como negación del derecho a la salud. Denuncia socialista y posibilísimo de Jaime Vera. Pablo Martínez Segura.
- (31) Aportaciones de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento al trámite de audiencia pública del Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias.

OTRAS FUENTES

- (48) Las Big Pharma son una gran amenaza para la salud mundial. Entrevista a Nick Dearden.

- (60) AbbVie se enfrentará a un caso potencialmente innovador sobre Humira. Ferry Biedermann.

- (64). El borrador de la Declaración de la ONU sobre la resistencia a los antimicrobianos abandona los objetivos de reducción del uso de antibióticos en animales, pero la mortalidad y las aspiraciones de financiación sobreviven. Kerry Cullinan.

- (67). Sanidad obligará a los laboratorios a. desvelar cuánto les cuesta producir los medicamentos. Sofia Pérez Mendoza.

- (69). Ahora que todos estamos de acuerdo en que los aranceles del 10 por ciento sobre las importaciones son malos, ¿qué tal los aranceles del 1.000 por ciento sobre los medicamentos recetados? Dean Baker.

INFORMES Y DOCUMENTOS

- (71) Informes y documentos seleccionados por la Comisión de Redacción.

EDITORIAL

El visado, ¿otro obstáculo en el acceso a los medicamentos?



Roberto Sabrido.

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

Al hacer este editorial soy consciente de que estamos tratando un tema polémico y controvertido para la profesión médica, los pacientes y para la sociedad en general ¿Pero qué tema relacionado con el acceso a los medicamentos no lo es?

En la Asociación de Acceso Justo al Medicamento nos preocupa si estamos ante un obstáculo más para el acceso a los medicamentos o no. Ya conocemos obstáculos indudables como son los copagos y las injustificados y abusivos precios de muchos medicamentos. Pero el visado ¿es otro obstáculo? No es fácil responder a esta pregunta, pero daré mi respuesta al final de esta editorial.

El visado es el procedimiento por el cual la Inspección Sanitaria en las Comunidades Autónomas autorizan o no un medicamento o producto farmacéutico prescrito que requiere un control especial, para que sea financiado o no por el SNS.

El visado no es nuevo, existe desde los años 70, se menciona por primera vez en el R.D. 946/1978 y su regularización actual se recoge en el R.D. 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento mediante visado de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación del medicamento.

El objetivo del visado, atendiendo a lo que dice la propia legislación, es garantizar la

adecuada utilización de medicamentos y de productos sanitarios con especial atención a aquellos que están sujetos a prescripción médica restringida, los de utilización reservada y determinados medios especializados, los que plantean especiales problemas de seguridad o se circunscriban al tratamiento farmacológico de determinados grupos poblacionales considerados de riesgo, así como el caso de medicamentos que solo tienen financiados con fondos públicos algunas indicaciones terapéuticas o aquellos en los cuales se aplica una aportación reducida en función de las características del paciente. El visado se realiza después de la prescripción del profesional de la medicina.

La competencia para imponer visados es del Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios tal y como establece en su artículo 31 la ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Si bien dado que la ejecución corresponde a las comunidades autónomas se puede originar alguna desigualdad entre las mismas.

Podemos decir, que conforme a la legislación, que el visado se utiliza para verificar la adecuada utilización de determinados medicamentos para garantizar un uso seguro y eficiente.

No parece que su implantación se deba a una medida meramente de control del gasto,

aunque evidentemente contribuye a este control.

No obstante como he dicho al principio, es un tema muy controvertido y voy a recoger unas frases dichas por representantes de Sociedades Científicas y Asociaciones de Pacientes: “El visado produce inequidad y repercute en el pronóstico de los pacientes” “Es un obstáculo para acceder a tratamientos innovadores y eso no es justo” “No puede limitarnos con cargas burocráticas”, “Es una medida anticuada y desfasada cuya motivación principal es el control económico”, “El visado es una

intromisión en la capacidad de los profesionales para prescribir. Está obsoleto”.

En el año 2013 las tres Sociedades Científicas para Atención Primaria, Semtyc, Semergan y Semg, hicieron un comunicado para pedir la desaparición del sistema de visados por “anacrónico y economista, y por suponer una importante traba burócrata”.

Analizando algunas críticas, y en relación con la intromisión en la capacidad de los profesionales para prescribir creo que este reproche surge de asimilar que la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

“Debería por lo tanto el Ministerio de Sanidad establecer unos mecanismos obligatorios de revisión de los medicamentos sometidos a visado para mantener el sentido de esta medida, evitando obsolescencias, problemas éticos e indicaciones poco claras”.



es al igual que la prestación asistencia, universal y gratuita y esto no es así .La prestación farmacéutica ni es universal ni es gratuita, tiene los copagos en función del nivel de renta y no se aplica a todos los medicamentos ni a todas las indicaciones ,lo cual no quiere decir que no se pueda prescribir pero el paciente tendría que hacer frente a su pago, lo cual si genera inequidades .

Otra crítica repetida en la traba burocrática que supone y creo que tiene bastante razón, pero con el actual sistema de visado electrónico implantado ya en varias Comunidades Autónomas este problema se resuelve en gran medida actualizando todo el proceso y eliminando los inconvenientes burocráticos anteriores. Así una vez cumplimentado el informe electrónico por el médico habilitado a ello, se valida en tiempo real el cumplimiento de los requisitos necesarios para el visado(autocontrol), se autoriza el informe y se procede al visado(autovisado) de todas las recetas (tanto electrónicas como informatizadas) que se emitan desde ese momento amparadas por ese informe.

En cuanto al reproche economista sí que es cierto que el Ministerio de Sanidad debería revisar los casi 166 principios activos sometidos actualmente a visado, y considerando positivos tanto su calificación en términos de seguridad como de adecuación de la prescripción a sus indicaciones financiadas creo que en algunos de ellos ya no se dan las condiciones para aplicar esta medida, sobre todo en tratamientos de pacientes crónicos que llevan mucho tiempo en el mercado y han demostrado ser seguros y eficaces. También estimo, que después de la Resolución de 18 de febrero de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicio del SNS y Farmacia que actualiza la lista de medicamentos excluidos de la financiación del SNS y establecía el visado para los excluidos que permanecían financiados para determinadas indicaciones, véase las lágrimas artificiales, se debería ampliar para

evitar la doble discriminación terapéutica y económica que esto supone.

Debería por lo tanto el Ministerio de Sanidad establecer unos mecanismos obligatorios de revisión de los medicamentos sometidos a visado para mantener el sentido de esta medida, evitando obsolescencias, problemas éticos e indicaciones poco claras.

Volviendo a la pregunta inicial ¿se debe o no mantener el visado de medicamentos?

Dándose las premisas de agilización en su realización (como el actual visado electrónico) y que el Ministerio establezca revisiones obligatorias periódicas (algunos se llevan sin revisar más de 20 años), creo que es una medida que se debe mantener por los siguientes motivos:

- Por seguridad del paciente.
- Por la variabilidad de la práctica clínica.
- Por desconocimiento de las particularidades de financiación de la prestación farmacéutica.
- Por la existencia de ensayos clínicos sin acreditar su total independencia.
- Por dirigir la prescripción a través de guías clínicas y de la formación continuada sufragada por los ingresos abusivos de la industria.

Esto último nos lleva también a otra pregunta ¿existirían el visado de medicamentos si no asistieran los precios abusivos de los medicamentos por el monopolio de la comercialización que otorga las patentes? Creo que sí, pero más limitado a temas de seguridad clínica y así no se podría considerar como un obstáculo al acceso de los medicamentos, sino como una garantía de seguridad para los pacientes.

Como conclusión, el visado de medicamentos me parece un instrumento necesario siempre que sea más ajustado al tipo de medicamentos, con revisiones obligatorias temporales y ágil.

ORIGINAL

Conversación con Carmen Estrada: "Decir que las patentes son necesarias para que haya ciencia es una expresión cateta, de ignorantes"

Interviene por la rAJM, Fernando Lamata.



La profesora e investigadora neurocientífica Dra. Carmen Estrada Cerquera, que ha desarrollado su actividad en las universidades Autónoma de Madrid (UAM), *City of Hope National Medical Center* en Duarte (California) y la Universidad de California en Los Ángeles (UCLA), tras su jubilación como catedrática en la Universidad de Cádiz (UCA), se centró en el estudio del griego clásico en la UCA y en la UAM e inició una actividad como escritora.

El pasado 19 de septiembre, atendió amablemente una invitación de esta revista y mantuvo una conversación con el presidente de nuestra Comisión Editorial, Dr. Fernando Lamata. A lo largo de la misma, mostró interesantes reflexiones sobre el sentido del pensamiento científico y los anclajes que arrastra del pensamiento mitológico.

Les ofrecemos una transcripción editada de dicha conversación. El vídeo con el contenido íntegro de la misma se puede visionar en: https://www.youtube.com/watch?v=8GIV4_C2Tow

Fernando Lamata

Muy buenas tardes, Carmen. Es un honor que hayas aceptado mantener esta conversación para la Revista de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento. Primero, me permites que te introduzca, brevemente, porque sería muy extensa tu presentación. Carmen Estrada es investigadora en Neurociencia, especializada en el riego sanguíneo del cerebro y en su capacidad para formar neuronas nuevas durante toda la vida. Licenciada en medicina por la Universidad de Sevilla y doctora por la Universidad Autónoma de Madrid (UAM), completó su formación en el *Instituto de Investigación City of Hope* en Los Ángeles y en la Universidad de California en Los Ángeles (UCLA). Ha sido profesora titular de Fisiología en la UAM y catedrática en la Universidad de Cádiz (UCA). Durante 25

años ha dirigido proyectos de investigación en neurociencias en estas instituciones.

Tras su jubilación, después de todo ese intensísimo y fructífero trabajo, no quiso descansar y se dedicó, entre otras muchas cosas, al estudio del griego clásico hasta tal punto que ha traducido y adaptado "La Odisea". Ha escrito también un libro muy interesante "Cumplir 30 años en los años 30", en memoria de su padre, y "Odiseicas", en donde nos muestra el papel de las mujeres en el relato de Homero. Recientemente, ha publicado "**La herencia de Eva: del instinto de curiosidad a la ciencia moderna**", editorial Taurus. Es un libro muy ameno, de enorme interés, profundo, con reflexiones que te hacen mirar adentro y también intentar entender mejor a las personas y a la sociedad en la que vivimos. Su bagaje cultural y humanista es

"Decir que las patentes son necesarias para que haya ciencia, es una expresión cateta..."

muy amplio, pero esta tarde nos reduciremos a un aspecto pequeñito, que es del que se ocupa nuestra Revista de Acceso Justo al Medicamento. Intentaremos explorar con Carmen Estrada algunos aspectos relacionados con esta materia.

Y arrancamos con algo muy sencillo y es que es muy aceptado comúnmente que para que haya un medicamento hace falta investigación, hace falta ciencia, hace falta innovación. Durante mucho tiempo los profesionales sanitarios aprendían, desarrollaban conocimientos e intercambiaban esos conocimientos para beneficio de los pacientes. Era una obligación ética compartir ese conocimiento. A finales del siglo XX, y a lo largo de lo que llevamos del siglo XXI, se está privatizando ese bien social, principalmente desde que se generalizó la concesión de patentes a los medicamentos y se financiarizó la industria farmacéutica. Una primera cuestión que me surge, recordando la lectura de tu libro, es que hablas de distintos mitos y algunos relatos en relación con la ciencia. En el campo del medicamento se observa un mito y un relato dominante, y es que sin patentes, dice la industria, sin patentes, no hay investigación, sin patentes no habría ciencia, no habría vacunas, no habría antibióticos, no habría medicamentos. ¿Es eso cierto? ¿No hay investigación si no hay patentes? ¿Ha sido siempre así?

Carmen Estrada

En primer lugar, quiero agradecer la atención que habéis prestado a mi libro y el detalle que habéis tenido de invitarme a esta entrevista, y agradezco a la Revista y a todos los que estáis implicados en ella. Me has hecho una pregunta larga y compleja. Voy a



Fernando Lamata



Carmen Estrada

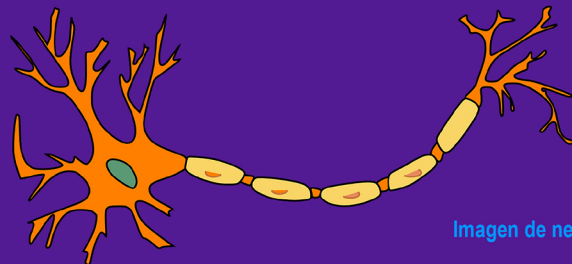


Imagen de neurona de Pixabay

empezar por lo que has dicho al final, porque la expresión “un mito sobre la ciencia” me llama particularmente la atención, porque yo en el libro he tratado, sobre todo al principio, de separar lo que es el pensamiento mítico y el pensamiento científico. El pensamiento mítico y el científico, los dos, responden a la sorpresa de ver el mundo y tratar de explicarlo. El pensamiento mítico hace una especie de cortocircuito y genera un relato, y con ese relato hay personas que se quedan tranquilas. Es la vía que siguen las mitologías y las religiones. Por otra parte, hay quien se intenta aproximar, partiendo de su ignorancia, sabiendo que es un camino difícil, y dispuesto a sortear obstáculos, preguntándose qué es el mundo, de qué está hecho, cómo funciona, consciente de que es una tarea que hay que abordar de forma colectiva y que no se puede uno dejar engañar fácilmente, sino que hay que tratar de demostrar las cosas. Y es el camino que ha seguido la ciencia. Por eso yo he usado esa expresión de “un mito sobre la ciencia”, porque es casi un retruécano. Y verdaderamente yo creo que ahora mismo estamos en una época en la que existe una especie de mitología de la ciencia, es decir, un querer *creer* en la ciencia

La pregunta concreta que era la de si había habido ciencia sin patentes, si era posible la ciencia sin patentes. Pues la ha habido desde el comienzo de la especie, porque yo creo que la ciencia es algo que responde a un instinto, que es el instinto de curiosidad, y que los primeros “sapiens”, cuando miraban el mundo se preguntarían por qué esa bóveda del cielo no era siempre igual, sino que iba cambiando, por qué estaba relacionada cierta posición de las estrellas con que aparecieran en la pradera ciertos animales o ciertos frutos que se podían recoger. Y empezaban a hacer hipótesis sobre eso. Y yo creo que ese es el origen de la ciencia, que incluso antes de que aparezcan testimonios escritos se pone de manifiesto con las construcciones megalíticas. Construir eso requiere muchos años de mucha gente mirando el cielo. Y eso ya era ciencia. Lo que pasa en la sociedad actual es que existe una confusión. Y se están generando mitos sobre la ciencia.

En concreto, me preguntabas sobre las patentes. Yo diría que como la ciencia lleva tantos siglos de recorrido y las patentes, tú mismo has dicho que es una cosa que hace apenas decenas de años, evidentemente, la ciencia se ha desarrollado sin patentes. Desde que tenemos testimonios escritos, que sería ya en la cultura griega, los científicos han comunicado. Han indagado y han comunicado. Esas han sido las dos funciones de todos los que se han considerado científicos desde el principio: indagar, descubrir, comunicar. Se ha comunicado de distintas maneras. Primero con libros, después con revistas, pero la comunicación ha sido parte esencial porque los científicos tienen conciencia de que realizan una actividad común. Y, por lo tanto, hay que compartir los resultados para poder seguir avanzando.

La patente en medicamentos es algo muy reciente. Las patentes existen desde muy antiguo, también en la antigüedad había patentes. La primera información sobre patentes que existe en la historia fue en la

ciudad de Síbaris y está relacionada con los cocineros. Hay testimonios escritos que informan de que cuando un cocinero inventaba un plato nuevo tenía el derecho a que nadie más lo usara, excepto él, durante todo un año. Después hicieron patentes los venecianos, los que trabajaban el vidrio en Venecia, y ellos exportaron la idea de la patente cuando viajaron a Inglaterra y a Francia y a otros lugares. Es decir, que la patente iba unida a algo técnico, a una habilidad técnica. Ya en el siglo XIX, los primeros inventos que se hacen en los inicios de la tecnología, en la revolución industrial, son los primeros generadores de las patentes modernas, pero no son los científicos los que las hacen. Ni Faraday patentó, ni Maxwell patentó, ni los Curie patentaron. Y hacían ciencia. Es decir, tenemos siglos y siglos de ciencia humana sin patentes. Por lo tanto, decir que las patentes son necesarias para que haya ciencia, yo diría que es una expresión cateta, de ignorantes.

Fernando Lamata

Muy interesante toda la reflexión y las distintas precisiones históricas que has apuntado. Esto me lleva a la siguiente cuestión relacionada con el mundo de las patentes: son las justificaciones que la industria ha planteado. Básicamente han sido dos. Una primera es que precisamente la patente garantizaría la transmisión del conocimiento. La patente sería ese vehículo. ¿Te parece que eso es así? ¿Ha funcionado de esa manera en el caso de los medicamentos?

Carmen Estrada

Vamos a hacer de nuevo una reflexión histórica, que a mí me ilumina mucho. Arquímedes, por ejemplo, cuando escribía un libro hacía unos prólogos que son muy interesantes de leer, que normalmente dirigía a un amigo con el que había tenido un interés común, y en los que le explicaba cómo había llegado a las conclusiones que presentaba en ese libro. A veces incluso lo

retaba y decía “no, no te voy a dar la demostración de mi teorema, a ver si tú eres capaz de conseguirla”. Es decir, que había una comunicación que en aquellos momentos era de tú a tú, de individuo a individuo, pero que después se fue generalizando. En otro ejemplo que me parece también muy interesante, dando un salto grande en el tiempo, Becquerel, comunica a la Academia Francesa sus primeras observaciones de un fenómeno hasta entonces desconocido, que más tarde conoceríamos como radiactividad, y solo una semana después vuelve a hacer otro comunicado con nuevos experimentos. Esa comunicación tan rápida a las otras personas que podían estar interesadas en el tema me parece que es una muestra clara de que la ciencia no ha necesitado una patente para ser comunicada. Es decir, más bien ha ocurrido lo contrario. Y es curioso, porque la palabra “patente” significa algo que está expuesto y que está a la vista, pero se ha hecho una inversión del significado y ahora cuando uno quiere hacer una patente lo que tiene que hacer es ocultar su resultado. La patente lo que hace es retrasar la comunicación del resultado porque durante el tiempo que la patente está en trámite eso no se puede comunicar, y cuando la patente es efectiva nadie puede utilizar ese conocimiento hasta su liberación. Por lo tanto, es una falacia la afirmación que me estabas diciendo. Yo creo que es muy fácil de desmontar. Puedo aportar también una experiencia personal, porque yo me acuerdo que, cuando empecé a trabajar en investigación, la Universidad lo que pedía era que hiciéramos buenas publicaciones científicas. En cambio, cuando me jubilé, 35 años después, lo que las universidades piden a los investigadores es que hagan patentes. A mí eso me parece que es un ejemplo muy claro de cómo han cambiado las cosas.

Fernando Lamata

Cambio de enfoque muy significativo. El segundo argumento que suele esgrimir la industria para justificar que se concedan esos monopolios a través de las patentes es el

gasto que hacen en la investigación. Suelen decir: “los medicamentos tienen altos precios porque la investigación es muy cara”. La cuestión es: esa investigación sea cara, más o menos cara, ¿la paga realmente la industria, la investigación innovadora?

Carmen Estrada

La primera fase de la investigación, es decir, la adquisición del conocimiento necesario para llegar después a un producto es muy larga y es muy costosa. Cuando partimos de cero y vamos dando pasos para investigar las causas de una enfermedad, o buscar un medicamento que te puede servir para ella, todo eso es muy largo y costoso. Eso jamás está financiado por la industria privada. Eso está financiado por los organismos públicos de investigación. Universalmente, en todos los países, eso es así. Eso es lo más costoso. Cuando hay un producto, o cuando se vislumbra que esa investigación puede dar lugar a un producto que se podría vender y obtener provecho económico con su venta, es en ese momento cuando acude la industria privada. Entonces, ¿la industria privada investiga? Sí. Hace una investigación a partir de ese momento. Es decir, ya el grueso ha pasado. El riesgo ha pasado. Ahora se investiga si ese medicamento puede ser tóxico para tal célula, para tal otra, haciendo cultivos celulares, aplicando el medicamento, etc. En fin, hay una parte final de investigación, pero esa parte es mucho menos arriesgada. Y después ya la producción, el marketing, la venta, la comercialización, etc. Ese es el trabajo de la empresa, pero sin el soporte previo no habría patentes, no ocurriría nada de esto.

Fernando Lamata

Ese conocimiento se ha financiado desde instituciones públicas

Carmen Estrada

Desde instituciones pública. Sin duda, en todas partes.

Fernando Lamata

Ligado con esto también aparece otra cuestión relacionada con el desarrollo de la investigación y es quién define las prioridades. Tú como investigadora puedes contestar bien. ¿Quién define las prioridades de investigación? Cuando hay un patrocinio eso puede condicionar esas prioridades. ¿Se investiga en necesidades en salud de la mayoría de las personas? ¿Se investiga en productos que puedan tener más rentabilidad? Algo has apuntado ya, pero me gustaría que ampliaras esta reflexión.

Carmen Estrada

La investigación en centros públicos... sí es verdad que se establecen ciertas prioridades, pero siempre hay un margen. Es decir, se suelen establecer áreas prioritarias en función de las necesidades, del tipo de la población de la que estemos hablando, de la época, del momento, etc. Pero siempre se deja un hueco para ideas nuevas, para temas a los que de entrada no se les ve la aplicación, pero que indudablemente van a ampliar el conocimiento y podrían permitir aplicaciones en un futuro que ni siquiera podemos imaginar. O simplemente para satisfacer nuestro instinto de curiosidad, que no olvidemos que es el primer motor de la ciencia. Pero claro, eso siempre es a expensas, como decía antes, de los fondos públicos, de los organismos públicos de investigación.

Cuando un investigador encuentra algo que piensa que puede tener una aplicación y ser comercializable, ese es el momento en el que aparece la empresa. Y, de hecho, la legislación sobre investigación, ahora mismo, está muy enfocada en ese sentido. De manera que, incluso en la investigación que se hace desde el organismo público, ya eso está detrás, ya está sumando esa tendencia. Pero, claro, en el momento en que eso se convierte en una empresa y ya se enfoca hacia la fabricación de un producto, a partir de ese momento, el elemento rector es el

beneficio económico, es el negocio. Porque esa es la función de una empresa, de una corporación. Es que esa es su finalidad y además cada año tiene que ser un beneficio mayor que el año anterior. Hacia ahí está todo dirigido.

Fernando Lamata

Eso apuntaría a que, por ejemplo, no se investigue en temas como enfermedades de la pobreza...

Carmen Estrada

Exactamente. Desde el momento en el que el objetivo principal es la ganancia, es el beneficio económico, ya esa investigación se va a dirigir hacia aquello que pueda reportarlo. Por ejemplo, ahora mismo en cáncer hay muchísima investigación y la verdad es que se están produciendo avances increíbles en muy poco tiempo. Pero seguramente sería mucho más fácil atajar la malaria, el Chagas, el dengue, una serie de enfermedades que afectan a millones de personas y que producen muchísimas muertes al año. Pero esas personas, ¡ay, amigos!, están en los países pobres. Entonces, ¿quién va a vender ahí? Ahí no se puede vender un medicamento caro y un medicamento barato no nos interesa producirlo. Esas personas están abandonadas. Es que, en realidad, si la finalidad fuera mejorar la salud, uno de los indicadores de mala salud, el más importante casi diría yo, es la pobreza. Está claro en las estadísticas que se dan sobre esperanza de vida. De un barrio a otro en una misma ciudad, la diferencia según el nivel económico es clarísima. Si lo que queremos es mejorar la salud de la población quizás sería más interesante plantearse como objetivo disminuir la pobreza más que crear un nuevo medicamento. Pero no estamos en esas. Esta es nuestra sociedad y en ella estamos dirigidos por los intereses de los mercados a todos los niveles. Y este es uno más, la medicina es un mercado más. No, no es distinto.

Fernando Lamata

Sí, en esta relación también público-privado se me ocurre ahora el ejemplo que vimos hace poco con la COVID y las vacunas para la COVID, la gran inversión pública que se hizo, tanto inversión en centros públicos como con proyectos que se financiaban a centros privados, como con la compra anticipada que financió fases de investigación, incluso desarrollo de vacunas y medicamentos. Y, al final, la patente se concedió a las empresas privadas cuando el esfuerzo importante lo hizo el sector público.

Carmen Estrada

Efectivamente. Ese fue un ejemplo perfecto, el de la COVID. Porque toda la tecnología que usó Pfizer fue la que se había desarrollado previamente en organismos públicos para hacer una nueva generación de vacunas, que no tenía nada que ver con las anteriores. Ahí estaba el grueso. Y, sin embargo, incluso después las empresas obtuvieron ayudas públicas, si no recuerdo mal. Y también otra cosa que pasó fue que, por ejemplo, Finlandia propuso una vacuna libre de patentes. Nadie puso dinero ahí. Ningún estado apoyó eso. Y se quedó en proyecto. La responsabilidad está muy repartida.

Fernando Lamata

En otro sentido, también en algunos debates que hemos mantenido nos preocupa cómo la ciencia, la investigación patrocinada por empresas, cuyo fin, como tú apuntabas legítimo y lógico, es el beneficio máximo posible, si en ese proceso al patrocinar la investigación puede condicionar ese desarrollo, puede haber sesgos de diseño, sesgos de interpretación de datos, sesgos en publicación. ¿Qué impresión tienes sobre esta posibilidad?

Carmen Estrada

Yo creo que esa es una información que en el día a día, cuando te mueves en un ambiente

de investigación, te llega de compañeros que trabajan en industrias privadas. Hay muchos sesgos, y ellos saben que su supervivencia como investigadores depende a su vez de que la empresa funcione bien. En investigación uno puede influir en los experimentos de manera inconsciente y, aunque estemos libres del prejuicio económico, todos lo hacemos. Si hay varias formas de comprobar algo, a lo mejor uno tiende a utilizar aquella que tiene más posibilidades de comportarse de acuerdo con las expectativas. Pero, claro, cuando hay intereses económicos por en medio eso es mucho más influyente. Y esto puede afectar a cómo diseñas los experimentos y también a cómo interpretas los resultados, porque tú vas teniendo una serie de resultados en una línea, y entonces ves que hay uno que te sale diferente. Y uno tiende a decir por el sesgo de confirmación, bueno, seguramente he hecho algo mal. O sea que no es que el investigador que está en la industria privada sea menos honesto. No, no tenemos por qué demonizarlo ni juzgarlo mal, pero sí ser conscientes de que esos sesgos que todos tenemos cuando hacemos investigación, en el caso de una persona que trabaja en la industria privada y cuyo sueldo y supervivencia como científico dependen de que a esa empresa le vaya bien, pues esos sesgos son más fuertes. Entonces es más difícil mantener la objetividad y la frialdad que requiere la investigación científica.

Fernando Lamata

Hay otro tema que tocas en tu último libro, “**La herencia de Eva**”, que a mí me llamaba la atención y sé que no podemos profundizar en esta breve charla... pero sí un apunte. En los comentarios que haces sobre lo que llamas el Antropoceno muestras cómo el capitalismo actual está creando necesidades, está creando consumidores a través de una potente publicidad ligada a las nuevas tecnologías. Cito lo que dices: “hacer del consumidor el sujeto preferente sobre el cual se produce la extracción económica”. Esto llama la atención y la pregunta que te hago es si nos puedes ampliar un poco esta

reflexión y si ocurre también este fenómeno en el ámbito de los medicamentos.

Carmen Estrada

Los estudios socioeconómicos clásicos decían que la extracción, lo que llamaban la plusvalía, se producía a expensas de los trabajadores. Los trabajadores generaban una plusvalía que aumentaba el capital. Pero ahora esa circunstancia ha cambiado mucho porque la automatización por un lado y, sobre todo ya en el siglo actual, la digitalización ha hecho que el número de trabajadores haya disminuido. Ahora ya no hay fábricas llenas de obreros como había antes. Además, los trabajadores actuales son ya suficientemente precarios. La gente joven ahora mismo está trabajando en unas condiciones sobre las que es imposible hacer una extracción económica, porque ya no se puede vivir con menos. La extracción hay que hacerla sobre otro tipo de sujetos. ¿Y quiénes son esos sujetos? Pues mucho más numerosos: somos todos. Porque si bien hay menos trabajadores, todos somos consumidores. Si la extracción se hace sobre el consumidor, la capacidad de generar ganancia es mucho mayor. ¿Y cómo se puede extraer la riqueza del consumidor? Haciéndonos consumir, haciéndonos consumir por encima de nuestras necesidades. Porque realmente si nosotros consumiéramos lo que necesitamos, consumiríamos quizás lo mismo que nuestros padres. Pero ahora necesitamos consumir más, hasta el punto de que consumimos más y tiramos más.

Fernando Lamata

Necesitamos, entre comillas.

Carmen Estrada

Claro, estoy hablando irónicamente. Es una inducción. Quiero decir que ese consumo desorbitado es el que genera la plusvalía. Todo el empeño está en convencernos de que consumamos más. Da igual si después lo

tiramos. Da igual si consumimos basura, comida basura... Pedimos productos que nos mandan desde la otra parte del mundo consumiendo petróleo, derivados del petróleo. Da igual. El caso es que nos mantengamos consumiendo. Una diría, pero ¿y esto? Porque no somos tontos. ¿Cómo estamos consumiendo de esta forma tan loca por encima de nuestras necesidades? En los años 60 y 70 había publicidad. Yo me refiero muchas veces a la serie "Mad Men", un ejemplo de una empresa de publicidad. Ahora, cuando miramos esa serie nos parece de lo más inocente. Porque es que actualmente ya no se trata de buscar una forma de convencer a la gente para que consuma, sino que nos han hecho dependientes del consumo. Y todo esto es gracias a las nuevas tecnologías, obviamente. Porque antes una veía los anuncios en la televisión, en las calles, pero ahora los tenemos en el bolsillo. Y, además, a través del móvil estamos dando información. A las empresas publicitarias les estamos diciendo qué es lo que nos gusta, a qué no nos podemos resistir, a qué somos más vulnerables. Estamos cediendo gratuitamente una información para que ahora nos llegue aquella publicidad a la que somos más vulnerables y, por tanto, consumamos más. Los sujetos de la extracción económica somos todos.

Fernando Lamata

Eso se aplicaría también al ámbito de los medicamentos.

Carmen Estrada

¡Claro! ¿qué pasa con los medicamentos? Consumimos mucho más de lo que necesitamos. Para empezar, hay muchos medicamentos que no sirven para nada, que no tienen efectos más allá del efecto placebo. Yo me acuerdo de que cuando estaba trabajando en el sistema circulatorio usábamos distintos vasodilatadores. Si uno está haciendo un experimento e introduce un vasodilatador en una parte del cuerpo de un animal de experimentación, el flujo

sanguíneo aumenta. Hay una vasodilatación. Pero cuando se aplica ese mismo vasodilatador por vía general, por vía sistémica, como también baja la presión, el efecto local ya no se produce. En fin, esto es un ejemplo, quizá un poco más específico, pero lo he vivido. Lo cierto es que hay muchos fármacos que realmente tienen un efecto irrelevante, pero se mantienen en el mercado. Por eso, porque lo interesante ahí es que se mantenga la máquina, que cada año se venda más que el anterior y la ganancia sea mayor. Después también pasa que hay muchas veces que en realidad no es un problema que se pueda resolver con un fármaco.

Fernando Lamata

Ahí en lo que apuntabas podríamos hablar de aplicar medicamentos a situaciones que no se benefician por ese medicamento...

Carmen Estrada

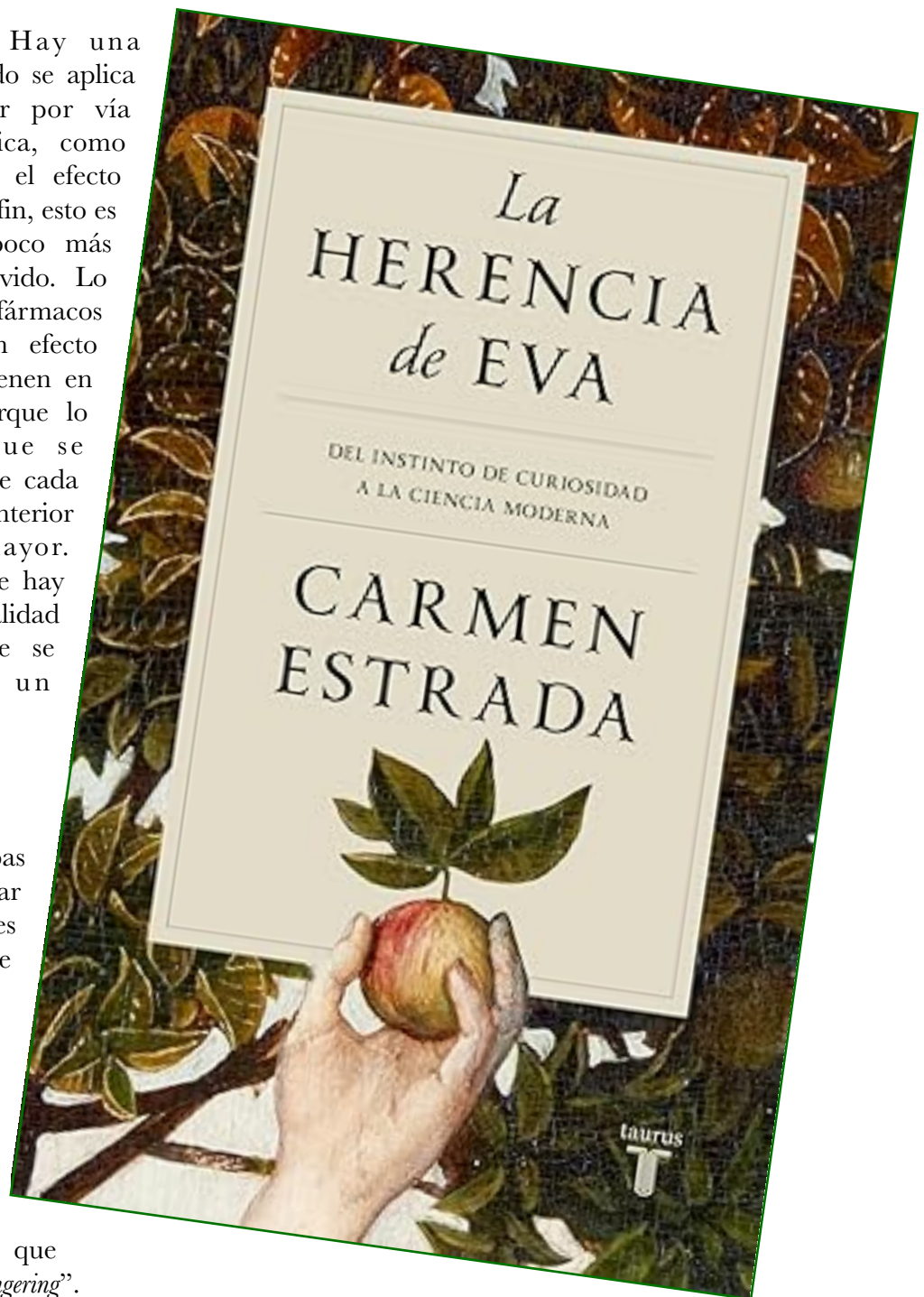
Que no necesitan...

Fernando Lamata

...o incluso a enfermedades inventadas, que llaman algunos "*Disease mongering*".

Carmen Estrada

Yo creo que el disconfort social se trata de resolver a base de medicamentos. La gente pide medicamentos... Una camarera de hotel, con las condiciones de trabajo que tiene, pues tiene dolor en la espalda, se siente deprimida, tiene un montón de problemas, que son problemas sociales, pero que se tratan de resolver con medicamentos. Tenemos una sociedad muy dependiente del medicamento. Y hay algo que está pasando y



que me gustaría también destacar. Hay personas que, quizás conscientes de los abusos de las farmacéuticas, desconfían por sistema de los fármacos, digamos, ortodoxos. Y como siguen teniendo necesidad de resolver su problema, acuden a la medicina alternativa. Son personas que dicen: "No, es que las farmacéuticas incitan a que tomemos los medicamentos que no sé qué...". Pero la medicina alternativa, los medicamentos que se venden en los herbolarios, están producidos por las mismas farmacéuticas,

que tienen muchas veces una doble línea: una línea ortodoxa y otra línea para los que no se fían de la línea ortodoxa. Pero todos estamos bajo las mismas redes.

Fernando Lamata

Es muy interesante todo, pero no podemos abordarlo más extensamente. Sí me gustaría cerrar esta conversación planteándote qué alternativas planteas tú, propones tú, para el modelo de investigación. Y un poco más allá, porque tu libro, tu reflexión, va más allá, del modelo de investigación, del modelo de sociedad. ¿Cómo podemos abordar ese futuro y qué papel juega la ciencia?

Carmen Estrada

Yo creo que la solución no la puede plantear la ciencia. Necesitamos un nuevo modelo económico y social, en el cual la ciencia tendría otra función como tantas otras cosas. Por lo tanto, eso se sale absolutamente de a dónde yo puedo llegar. Pero centrándonos en la ciencia, creo que una cosa que ha pasado es que la ciencia, que al principio de su historia estaba muy unida a la filosofía, nació unida a la filosofía y a la reflexión sobre otros muchos temas, después, mucho más tarde, se separó del pensamiento y se unió a la tecnología. En el momento del boom de la tecnología, a finales del siglo XIX y principios del siglo XX, hubo una especie de deslizamiento de la ciencia, que había avanzado hermanada con la filosofía. En Grecia, que siempre me gusta usar como referente, casi todos los científicos de los que tenemos testimonios porque escribieron libros de ciencia, también escribieron libros de filosofía. Eran personas que se preocupaban por la filosofía, por la historia, por la justicia, por la sociedad. Sin embargo, a raíz de la revolución industrial y cada vez de una forma más acelerada, la ciencia se ha ido desgajando de esa idea filosófica, de esa ética que la iba acompañando y se ha unido a la tecnología. Fíjate que ahora se habla de ciencia y tecnología como un todo: el Ministerio de Ciencia y Tecnología, o de Ciencia, Tecnología e Innovación. Antes era el Ministerio de Educación y Ciencia. Ese

secuestro que ha hecho la tecnología de la ciencia tiene como consecuencia que, en vez de descubrir verdades sobre el mundo, la haga ser el prólogo de la fabricación de instrumentos o de herramientas que, en definitiva, produzcan un beneficio económico. Yo creo que una tarea pendiente de la ciencia, de las personas que estamos relacionadas con la ciencia, es que, siendo conscientes de la situación, nos distanciamos un poquito de la tecnología y leamos y discutamos de vez en cuando sobre ética y sobre filosofía. De manera que la ciencia pase de ser un eslabón imprescindible para el beneficio económico de unos cuantos, a ser la herramienta principal de las sociedades humanas. Tendríamos que enfocar nuestra ciencia hacia la mejora de la vida, no ya solo la de las sociedades ricas, ni siquiera solo la de los humanos en general, sino la de todos los habitantes de este planeta que estamos destrozando para recoger unas migajas de beneficio económico. Porque si esto lo vemos con perspectiva, las generaciones futuras dirán que hemos cedido mucho a cambio de muy poco. Y eso es un problema de nuestro tiempo, al que tenemos que tratar de poner remedio.

Fernando Lamata

Problema bien difícil. Tú eres optimista acerca de que podamos, de que seamos capaces de hacer ese cambio...

Carmen Estrada

La esperanza no se debe de perder nunca. Yo no lo voy a conocer, eso lo tengo claro, pero espero que mis nietos sí.

Fernando Lamata

Muchísimas gracias, Carmen Estrada. Ha sido un placer conversar contigo y aprender. Y ojalá podamos seguir en próximas ocasiones conversando y descubriendo esas curiosidades que Eva quiso intentar alcanzar. Muchísimas gracias.

Carmen Estrada

Gracias a ti y a vosotros.

“Decir que las patentes son necesarias para que haya ciencia, es una expresión cateta...”

ORIGINAL

Estado liberal como negación del derecho a la salud. Denuncia socialista y posibilismo de Jaime Vera



Pablo Martínez Segura.

Historiador y periodista. Miembro de las comisiones Editorial y de Redacción de la rAJM.

A la Comisión de Redacción de esta revista le llamó la atención un artículo de Pilar León Sanz, catedrática de Historia de la Medicina de la Universidad de Navarra, titulado “*Profesión y asistencia médico-farmacéutica en los escritos de Jaime Vera (1859-1918)*” ⁽⁰¹⁾, cuya lectura recomendamos. En este artículo se aborda nuestro leitmotiv, el acceso justo al medicamento, en un momento crítico para la historia de España como lo fue el tránsito del siglo XIX al XX, de la mano de un médico con prestigio profesional reconocido y, a la vez, ideólogo marxista cofundador del Partido Socialista Obrero Español. Lo que nos ofrece la Profesora León es un análisis de los escritos de Jaime Vera, que disocia entre los de índole profesional y los de carácter político, pero en los que advierte el punto de discrepancia de Vera con la línea ortodoxa del partido en torno a la integración de los intelectuales en las filas de los trabajadores, e, igualmente, comenta el acceso a la atención médica y farmacéutica de los trabajadores, en aquel momento de cénit del Estado liberal de la Restauración borbónica, que necesitan apoyarse en la iniciativa privada de las llamadas sociedades de socorros mutuos.

En ese escenario, la Dra. León nos relata la confrontación entre la Mutualidad Obrera, cooperativa creada por los socialistas, y los propios farmacéuticos que desde un punto de vista corporativo se estaban organizando como profesión, y hace referencia a la industrialización de la farmacia que coincide con el paso de boticario a farmacéutico y los conflictos que ello generaba. Jaime Vera,

concluye esta autora, entra en contradicción entre lo que debería constituir el pensamiento socialista y la defensa de las formas profesionales tradicionales, que vinculaban la inviolabilidad entre el profesional y la propiedad de la farmacia.

El trabajo de Pilar León nos ha incentivado para tratar de ampliar el foco; es decir, aportar más información y puntos de vista en torno a la figura de Jaime Vera López, y, simultáneamente, intentar contextualizar más ampliamente el acceso a la atención sanitaria y a los medicamentos en la construcción del Estado liberal en España.

Consideraciones previas

Con carácter previo queremos incorporar dos consideraciones. La primera, del Profesor Juan Esteva de Sagra ⁽⁰²⁾, que nos advierte que históricamente, antes de la segunda mitad del siglo XIX, “los medicamentos eran caros y a la vez ineficaces, razón por la que los pobres se veían poco perjudicados por no poder acceder a ellos, incluso, dado que a menudo los remedios eran dañinos, resultaba más beneficioso no acudir ni al médico ni a la botica”. La segunda previa es que el desmontaje del Antiguo Régimen y construcción del Estado Liberal le costó a España tres guerras civiles, las carlistas, la última concluida en 1876. El nuevo Estado liberal trajo consigo la desaparición de los gremios a partir de los decretos de 20 de

enero de 1834 y de 6 de diciembre de 1836. Una desaparición muy bien recibida por cuanto los gremios obstaculizaban el despegue de la incipiente industria, pero que tuvo un efecto colateral al desaparecer también, de manera brusca, la acción social que los gremios prestaban en casos de enfermedad, invalidez, viudedad y orfandad, que fue sustituida, muy poco a poco y en ámbitos urbanos incompletos, por un asociacionismo mutualista de iniciativa privada: las sociedades de socorros mutuos (03).

La situación de avance de las ciencias médicas y farmacéuticas a lo largo del siglo XIX, (microbiología, bacteriología, asepsia, anestésicos, síntesis química de principios activos farmacológicos, etc.), dieron lugar a unos niveles de efectividad hasta ese momento desconocidos. El acceso a los mismos, sin embargo, estaba limitado de manera absoluta según los niveles de renta. La atención sanitaria entró a formar parte, en el último cuarto del siglo, de las demandas del sector más desfavorecido por las desigualdades, demandas que en su conjunto se etiquetaron como “cuestión social”. Para todos aquellos interesados en obtener una visión de conjunto de esos avances en el ámbito de la sanidad en nuestro país, es aconsejable la lectura de “*Las ciencias médicas en la España del siglo XIX*” del Profesor José María López Piñero (04).

Injusticia, desigualdad, situación de alienación y explotación que se encontraran presentes en una etapa del desarrollo del capitalismo y del Estado liberal de la España de la restauración borbónica, con una oligarquía gobernante basada en el fraude electoral por el entendimiento entre el Partido Liberal Conservador de Antonio Cánovas del Castillo y el Liberal Fusionista de Práxedes Mateo Sagasta. El 90 por ciento de la población, mayoritariamente analfabeta y agraria, estaba excluida de cualquier participación en la política. Ese es el marco en que nacerán, como reacción, las organizaciones obreras y en el que

desarrollará su ciclo vital el doctor Jaime Vera López.

El Dr. Jaime Vera

Jaime Vera, sin haber desempeñado ningún cargo político de relevancia, es un personaje ampliamente biografiado. La síntesis de lo publicado en *Diccionario Biográfico del Socialismo Español* es la siguiente (05):

“Nacido en Salamanca el 20 de marzo de 1858, hijo del escritor y periodista republicano Rafael Vera. Estudió las primeras letras en el Colegio krausista de la Corredera Baja de Madrid. Cursó la carrera de Medicina en la Universidad Central, donde se licenció en 1879 con sobresaliente y premio extraordinario. Al año siguiente obtuvo el grado de doctor. Acudió a la reunión fundacional de la Agrupación Socialista Madrileña celebrada el 2 de mayo de 1879. En la misma fue elegido para formar parte de la Comisión que tendría el encargo de redactar el Programa del Partido. Desde 1880, ya como doctor en Medicina, inició una brillante carrera como médico alienista. Discípulo del doctor José María Esquerdo, se especializó en enfermedades nerviosas y psiquiátricas, donde alcanzó un gran prestigio llegando a ser director del Departamento Psiquiátrico del Hospital General de Madrid. Desde 1882 fue secretario de la Sección de Ciencias del Ateneo de Madrid. En 1884 redactó, por encargo de la Agrupación Socialista de Madrid, el trabajo “El Partido Socialista Obrero ante la Comisión de Reformas Sociales”, informe sobre el estado y necesidades de la clase trabajadora y las relaciones entre el capital y trabajo, considerado como el mejor texto marxista del socialismo español. Partidario del entendimiento con los republicanos, discrepó de las bases de la redacción de El Socialista, aprobadas en enero de 1886, que establecían que «la controversia de doctrina había de ser más acentuada con los partidos avanzados».

Se mantuvo alejado del PSOE unos años, aunque siempre informado de los avatares de este a través de Ignacio Franco, colaborador de la Agrupación Socialista de Madrid. Tras el triunfo de la socialdemocracia alemana en febrero de 1890 volvió a la vida activa del PSOE. Asistió acompañando a Pablo Iglesias al Congreso de la Internacional Socialista celebrado en Londres en 1896. Iniciado en la masonería a finales de 1917, formó parte de la logia “Hispano-Americana” de Madrid. Fue médico personal de Pablo Iglesias, encargando de este cometido al doctor Huertas una vez que él desapareciera. Fue un “trabajador intelectual” al servicio de la clase obrera. Falleció en Madrid el 19 de agosto de 1918”.

El *Diccionario Biográfico de la Real Academia de la Historia*, cuenta asimismo con una entrada dedicada a Jaime Vera (06), redactada por Manuel Contreras Casado, catedrático de Derecho Constitucional de la Universidad de Zaragoza. El pediatra e historiador de la medicina José Álvarez Sierra, incluyó a Vera en su *Diccionario de autoridades médicas* (07), de 1963, destacándolo como neuropatólogo y psiquiatra, pero sin aludir para nada a su actividad política. Desde su propio partido los reconocimientos biográficos laudatorios fueron inmediatos. Juan José Morato (1864-1938), tipógrafo, periodista miembro del PSOE, publicó el mismo año del fallecimiento de Vera, la biografía: *Jaime Vera y el socialismo* (08), el texto más amplio de entre los que resumen su vida. También hay reseñas que pueden calificarse de memorables, una del propio Pablo Iglesias, en un homenaje a Jaime Vera celebrado en la Casa del Pueblo de Madrid en el quinto aniversario de su muerte (09), o, con ocasión del noveno aniversario de su fallecimiento (10), calificándolo como “hombre genial, que destacó la fuerza creadora de su poderoso cerebro en distintas disciplinas científicas”. El mismo Vera se calificaba a sí mismo como súbdito exclusivo del método científico, así lo señaló en 1912 en el folleto *La verdad social y la acción* (11): “En el pensar nunca he admitido



más férula que el método científico. Esta libertad es condición indispensable para que la inteligencia dé sus frutos. Y así, ser socialista no me obliga intelectualmente más que a pensar bien. Yo entiendo que por pensar bien (aunque sea inmodestia), soy socialista y buen socialista”.

Movimientos obreros en España

Dando un paso atrás para mejorar la comprensión, debemos recordar que los obreros españoles el último cuarto de siglo XIX asumieron las corrientes ideológicas en boga en Europa: el anarquismo de Mijaíl Bakunin y el social-comunismo de Carlos Marx. Hasta el destronamiento de Isabel II por la Revolución de 1868, esas organizaciones no pudieron salir de la clandestinidad. Anarquistas y social-comunistas convivieron en la Asociación Internacional del Trabajo (AIT), Primera Internacional, aunque enfrentándose.

Bakunin envió a España al italiano Giuseppe Faneli, que desconocía por completo nuestro idioma. Viaja a Madrid y Barcelona en 1868, contacta con los pocos que puedan entenderle en francés o italiano. No eran proletarios propiamente dichos, sino tipógrafos, zapateros y algunos estudiantes. Organizaron la Alianza de la Democracia Social Española como sociedad secreta (en política anarquista, en economía colectivista y en religión atea). Con el lema acabar con el Estado y la Iglesia y levantar sobre sus ruinas la libre federación de asociaciones libres de trabajadores libres, tuvieron un rotundo éxito. Por toda España se incrementaba la animosidad entre pobres y ricos.

Marx, por su parte, propició la llegada a España en 1871 de su yerno Paul Lafargue que había nacido en La Habana y hablaba español. Atacó a la Alianza Democrática por su carácter de sociedad secreta y cuando en el Congreso de La Haya de 1872, Marx consigue expulsar a Bakunin de la Internacional, la separación también se materializa en España. La división durante la Primera República (1873) entre cantonalistas, apoyados por anarquistas y republicanos federales centristas que cuentan con la Federación de Madrid de la AIT - Primera Internacional (Pablo Iglesias) acentuará las diferencias entre ambas organizaciones. Sus caminos divergen (12).

Lafargue había entrado en contacto en Madrid con el círculo obrerista en torno al periódico *La Emancipación* (13), del que se hizo colaborador. “En los artículos que el yerno de Marx escribía se dejaba ver un cambio en las ideas del propio periódico. Al igual que el propio Lafargue había pasado de sus posiciones proudhonianas a las marxistas, estas últimas ideas comenzaron a aflorar entre los militantes obreros madrileños” (14). Pedro Díaz Chavero, el que fuera secretario ejecutivo confederal de la UGT que dimitió en 2001, en el prólogo de una reedición de la biografía de *Pablo Iglesias* (15), escrita por Juan José Morato en 1931, señala que “tanto Lafargue como su esposa serían un gran

ayuda para Pablo Iglesias, contribuyendo a despejar sus dudas y aumentar su conocimiento de los textos marxistas”. Cuando el 2 de mayo de 1879, en la taberna Casa Labra de la calle Tetuán, de Madrid, se celebra la reunión secreta que dará lugar al proceso de formación de organizaciones socialistas en España, se nombra una comisión encargada de redactar un proyecto de programa y las bases de la organización. Forman parte de dicha comisión los médicos Alejandro Ocina, Jaime Vera y Gonzalo Zubiaurre, así como los tipógrafos Victoriano Calderón y Pablo Iglesias. Según advierte Díaz Chavero, de esa comisión inicial quedó excluido Jaime Vera por su disconformidad con la inclusión en el nombre del partido del adjetivo “obrero”, para él restrictivo y para Iglesias indispensable. Una discrepancia que, aunque apartó a Vera de la primera línea del PSOE en los primeros años, no mermó ni su ideología socialista, ni su amistad con Pablo Iglesias, de salud delicada, del que fue su médico personal.

Lafargue era médico de formación, al igual que Jaime Vera, siendo indudable que tuvieron que conocerse hemos buscado si existió o no algún indicio de mayor complicidad, pero no lo hemos hallado. Aunque Lafargue y su mujer, Laura Marx, permanecieron en Madrid siete meses en el segundo piso de la calle de Atocha 117 (en la actualidad), incluso en la capital de España falleció uno de sus hijos que fue enterrado en el cementerio de la Puerta de Toledo (16 y 17), parece que existían entre ellos diferencias conceptuales respecto al marxismo. Según señala Julián Vadillo en *La importancia de Paul Lafargue en el obrerismo español* (18):

“Lafargue trazó una división entre el modelo republicano, que considera de carácter burgués, y el modelo socialista propio de la Internacional. Así en su artículo «La huelga de los ricos» (19) hace una crítica a la burguesía afiliada al republicanismo, en clara referencia a su experiencia vivida en Francia respecto a los republicanos moderados y la Comuna de París. Esta

visión del republicanism, como rival en el interior del movimiento, pero visto como corriente reformista y no obrerista, marcó la política del PSOE en el pacto con esta fuerza progresista, que no se produciría de forma efectiva hasta el desarrollo de la Conjunción republicano-socialista de 1909, que llevó a Pablo Iglesias al Congreso en 1910. Igualmente, en «La panacea de la burguesía» (20), Lafargue hace una crítica al modelo cooperativista, basándose también en el ejemplo francés».

Ambos aspectos ideológicos son opuestos al pensamiento de Jaime Vera. El Profesor Juan José Castillo, catedrático de Sociología de la Universidad Complutense (doctor en Historia Social por la Sorbona con una tesis dirigida por Pierre Vilar) en la introducción de *Ciencia y proletariado. Escritos seleccionados de Jaime Vera* (21, pág 9.), indica:

«Vera significó la flexibilidad y el análisis sin esquematismo que podría haber dado -a mi juicio- una mayor relevancia práctica al socialismo español. No por su radicalidad; Vera era consciente de la escasa fuerza (física y moral) que tenían las huestes proletarias. No rechazará el empleo de la fuerza -de la violencia revolucionaria- para conseguir sus objetivos. Únicamente, dice, no debe derramarse ni una sola gota de sangre obrera que no se cobre con la victoria. Esto es, lo que importa «en la revolución son las nueces, no el ruido». No son sólo «revolucionarios los que predicán a toda hora sangre y exterminio. El radicalismo está en las ideas y en la eficacia de los procedimientos».

Por esta razón ha de calibrarse bien su reformismo cuando insiste en la alianza con los radicales burgueses. «Pocos son los obreros cándidos que pueden creer en una mejora progresiva dentro de un régimen que les pondría a dieta de aire, si fuese susceptible de apropiación y de venderse por partes».

Vera explicaba teóricamente esta posición por el retraso del capitalismo español que no había realizado completamente la

«revolución burguesa». Los cambios solo habían afectado a la súper estructura política, y esto de manera falseada (son los años de la Restauración). Por eso los propios obreros son los primeros interesados en el mejoramiento del sistema productivo capitalista que está empozoñado de reacción aristocrática.

Los socialistas han de recorrer pues una parte de su camino en compañía de quienes hacen «civilización burguesa», aunque, afirma, llegará un momento en que habrá que ir también contra ellos y contra el sistema mismo de explotación de clase».

En la misma línea, Lafargue, por su experiencia en la Comuna de París, desconfía del cooperativismo, mientras que Vera, sin considerarlo una prioridad, lo asume como modelo transitorio para paliar las penosas condiciones de los obreros.

El otro referente doctrinal del socialismo español fue Jules Guesde (22), fundador en 1877 del semanario marxista *L'Egalité*, del Partido Obrero Francés en 1882, y del Partido Socialista Unificado francés en 1905. Juan José Castillo (23), en este sentido, subraya, que utilizando como base principal la biografía de Pablo Iglesias escrita por Juan José Morato (15), la influencia de Guesde fue decisiva no sólo en Iglesias, sino en todo el socialismo español que, en su dogmatismo inicial, puede considerarse una prolongación del guesdismo. Castillo añade (anotación 34) que “es admisible el contenido y las consecuencias de la afirmación de Tomás Álvarez Angulo (1878-1970, socialista, periodista, empresario cinematográfico y diputado durante la Segunda República) (24) en sus *Memorias de un hombre. Sin importancia*, pág. 258, «no sabíamos quién era Carlos Marx (en 1899), ni conocíamos su obra fundamental *El Capital*, ni la hemos leído jamás (se refiere a él mismo), como les ha ocurrido y les ocurre al 99,5 por ciento de los militantes»”.

Para algunos autores las influencias de Lafargue y Guesde en el socialismo español constituyen una vulgarización o

simplificación del socialismo científico de Marx y Engels (25).

Conjunción republicano - socialista

No obstante, volviendo a la introducción de Pedro Díaz Chavero a la biografía de *Pablo Iglesias*, escrita por Juan José Morato (15), para sintetizar, podemos apreciar que el punto de vista de Jaime Vera acabo imponiéndose por pragmatismo al producirse la conjunción entre republicanos y socialistas.

A finales de julio de 1909 se produjo en Barcelona un levantamiento popular conocido como la Semana Trágica. El punto de inicio fue el llamamiento de 20.000 reservistas (soldados que ya habían hecho el servicio militar, la mayoría casados y con hijos) para la Guerra de Marruecos. Tuvieron lugar violentos desordenes en el puerto cuando iban a ser embarcados. A ello se unió una huelga general convocada por los anarquistas, socialistas y republicanos. Barcelona quedó bloqueada por barricadas y el conflicto se extendió a otras ciudades catalanas. Acabó derivando en un motín anticlerical, con el incendio y saqueo de numerosos conventos. El gobierno conservador de Maura reprimió con dureza el conflicto. El pedagogo anarquista Ferrer Guardia, acusado de promover los desórdenes, fue fusilado. El hecho levantó las protestas de las izquierdas (a las que se unió el propio Partido Liberal) y dio lugar a una campaña internacional. Alfonso XIII obligó a dimitir a Antonio Maura, que fue sustituido por Segismundo Moret (Partido Liberal).

La participación conjunta de anarquistas, socialistas y republicanos necesita una reflexión. Los republicanos de Lerroux (ausente, en viaje por Hispanoamérica) eran populistas, enemigos de la clase obrera y de los nacionalistas. El Partido Liberal, desde Madrid, los apoyaba con fondos secretos del Ministerio de la Gobernación desde 1901. ¿Cómo fue posible que la revuelta popular

contra el en embarque de reservistas degenerara en quema de conventos? El objetivo de los republicanos fue derrocar a Maura. El de anarquistas y socialistas la revolución, en defensa de las clases populares, víctimas de la aventura marroquí que los llevaba a la muerte mientras enriquecía a algunos empresarios y promociona a altos mando del ejército. ¿Por qué no se incendiaron bancos o fábricas? La explicación hay que buscarla en que el único punto de encuentro entre esas tres fuerzas era el anticlericalismo. La Iglesia española mantenía un marcado apoyo a los conservadores, que entre las clases populares urbanas derivó a un abierto anticlericalismo. En ello coincidían con los populistas republicanos de Lerroux que, a su vez, conectaba con los nuevos planteamientos anticlericales del Partido Liberal para ganar posiciones. Esta conjunción de fuerzas marcó el declive de la monarquía de la Restauración y será, 21 años después, el germen de la IIª República española (26).

Es en ese marco, explica Díaz Chavero, en el que Pablo Iglesias en un mitin del 7 de noviembre de 1909 anunciará, junto con otros líderes republicanos, la Conjunción Republicano-Socialista.

“Gracias a esa alianza Pablo Iglesias obtendrá en las elecciones generales de 1910 el primer escaño socialista en el Congreso de los Diputados, representando al pueblo de Madrid. La candidatura de la Conjunción, formada por Pi y Arsuaga, Benito Pérez Galdós (1843-1920), Esquerdo, Sábilas, Soriano e Iglesias aventajó en más de diez mil votos a la de los partidos monárquicos, demostrando así su efectividad (...) En el Congreso de los Diputados permanecerá Pablo Iglesias como único representante socialista hasta 1918, año en que se incorporan también al Parlamento: Julián Besteiro, Francisco Largo Caballero, Daniel Anguiano (1882- 1964), Andrés Saborit (1889-1980) e Indalecio Prieto, la mayoría de ellos llegados a la Cámara desde la cárcel o el exilio sufridos a consecuencia de la fracasada huelga revolucionaria del 17” (15).

El tacticismo político de Jaime Vera había terminado por imponerse. En el Congreso del PSOE de 1915, Jaime Vera y Julián Besteiro firmaron conjuntamente una ponencia que fue aprobada por mayoría con el refrendo de Pablo Iglesias. El texto fue el siguiente: “Justifican y hacen obligatorio del mantenimiento de la Conjunción Republicano-Socialista razones doctrinales y de orden práctico tan poderosas y tantas que, en la imposibilidad de enumerarlas todas, o siquiera las esenciales, los delegados que suscriben limitan el preámbulo de su dictamen a las sencillas consideraciones siguientes: Por la historia y por la actual realidad social y política, el movimiento socialista es el aliado natural de todas las acciones y fuerzas progresivas en todas las manifestaciones de la vida” (27).

Comisión de Reformas Sociales

Veamos ahora otras actuaciones sobresalientes de Jaime Vera, en concreto, el informe que, por encargo de la Agrupación Socialista de Madrid, presentó a la Comisión de Reformas sociales en 1884.

La llamada “cuestión social” en el último cuarto del siglo XIX, ya apuntada muy escuetamente, era motivo de preocupación en los gobiernos liberal capitalistas de Alemania y Reino Unido, que estaban iniciando sistemas de seguros sociales como muros de contención ante las demandas crecientes de los trabajadores.

En España, no para dar soluciones en aquel momento, pero sí para mostrar que la clase dirigente se preocupaba por el tema, el 5 de diciembre de 1883, el ministro de la Gobernación Segismundo Moret (del Gobierno liberal presidido por José Posada Herrera) firmaba un real decreto, cuya exposición de motivos comienza diciendo: “Las frecuentes agitaciones políticas engendradas por nuestra laboriosa reorganización, no han consentido que los Gobiernos pusieran su cuidado en aquellas cuestiones llamadas sociales, y que preocupan a todos

los países y que conmueven, ya no poco, a nuestra patria”.(28), para concretar, más adelante, que se crea una comisión de estudio de las cuestiones que interesan al bienestar de las clases obreras y que afecten a las relaciones entre el capital y el trabajo. Es el nacimiento de la Comisión de Reformas Sociales.

La Comisión cita ponentes de todos los ámbitos. Varios comparecientes del PSOE, entre los que se encontraban algunos de sus fundadores: Pablo Iglesias, Antonio García Quejido y Jaime Vera, rechazaron el objetivo de la propia Comisión y, desde óptica marxista ortodoxa, advirtieron que no existe solución ninguna para la clase trabajadora mientras no consiga su emancipación del capitalismo (29).

Por la contundencia y claridad de su contenido, merece la pena destacar algunos aspectos del *Informe* de Jaime Vera (30):

- “Doquiera la acumulación capitalista haya alcanzado desarrollo medianamente notable, allí se verá como la extrema riqueza coincide con la pobreza extrema” (pág. 36).
- “El mercado es el campo de batalla donde los distintos capitales contienden sin tregua para vender. En él impera en absoluto el principio darwiniano de la lucha por la existencia. Allí toda consideración humanitaria cesa” (pág. 37).
- “Romper el molde capitalista es emancipar al hombre de la lucha darwiniana por la existencia en el orden económico” (pág. 46).
- “Si los Gobiernos y su poderdante la burguesía, por una parte, y la clase trabajadora, por otra, se alzan frente a frente como dos poderes rivales, como dos términos incompatibles en el terreno histórico, representando el poder burgués la conservación del capitalismo y representando el poder obrero la revolución colectivista, tan absurdo es en los poderes políticos ofrecer espontáneamente pactos, concesiones o mejoras, como sería insigne mentecatez en

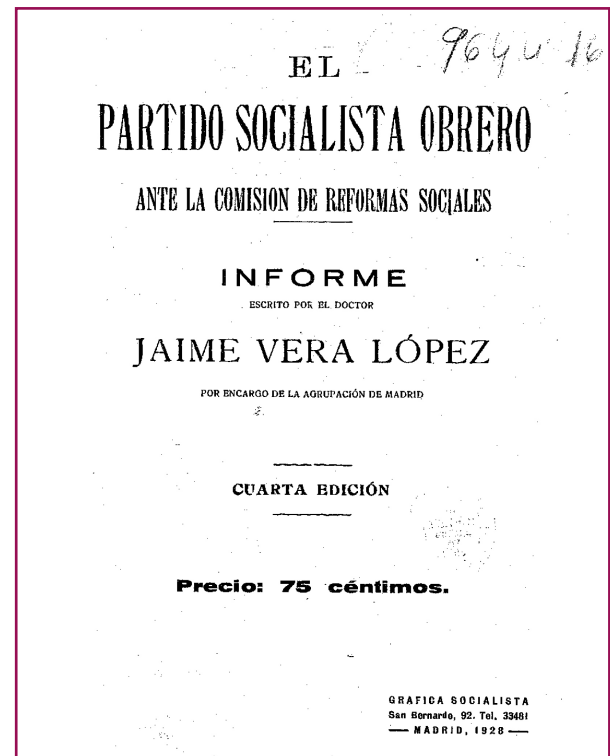
los trabajadores creer en su posibilidad” (pág. 57).

“Tenemos que considerar el propósito ostensible del Sr. Moret puramente fantástico, y las tareas de la Comisión informadora, infecundas. Deplorable es, sí, la situación presente de la clase obrera en España; más si se quiere hablar con verdad del porvenir, hay que confesar que sería esperanza vana confiar en días mejores, si no, muy al contrario, que su agravación habría de llegar al extremo, a no impedirlo la resistencia obrera, luchando cada vez con más fuerza contra la clase explotadora” (pág. 58).

“Los ascendientes de los actuales proletarios fueron perseguidos como delincuentes de su inactividad y de su pobreza forzosas, y los únicos socorros que debieron a la paternal solicitud de los Poderes públicos fueron inmundas pordioserías, las cárceles, las galeras, la marca y los azotes, la esclavitud y la horca. De esta legislación sanguinaria contra los expropiados aún quedan huellas en los Códigos actuales” (pág. 64).

“Toda legislación aparentemente encaminada a la protección del trabajo ha tenido por verdadero objeto la defensa de los intereses capitalistas-colectivos; pero sólo se ha hecho efectiva, cuando las reclamaciones obreras han amenazado graves compromisos para estos intereses, mereciendo, por lo tanto, considerarse todas las mejoras legales obtenidas para el trabajo como verdaderas conquistas de la clase obrera sobre la clase burguesa, nunca como concesiones humanitarias de ésta. Así, donde ha faltado la fuerza proletaria para sostenerlas, el desenfreno capitalista no ha tenido límite” (pág. 67).

La creación de la Comisión de Reformas Sociales fue un intento de respuesta conciliadora, por parte de los dirigentes del Estado liberal – capitalista, al creciente malestar de la clase trabajadoras por todas



de deficiencias y desigualdades que padecían. Ya hemos comentado que al final del primer tercio del siglo XIX, la liquidación de los gremios y, por ende, de la acción social que prestaban dio lugar a la creación de sociedades privadas de socorros mutuos que solían agruparse por profesiones. El estado liberal trató, asimismo, de fomentar el ahorro individual potenciando las cajas de ahorro, que desde 1839, estipuló que debían establecerse en todas las provincias asociadas a un Monte de Piedad para canalizar los pequeños préstamos.

A este respecto, Esther Martínez Quintero en su estudio *El nacimiento de los seguros sociales en el contexto de reformismo y la respuesta del movimiento obrero* (31), señala que mientras las sociedades de socorros mutuos canalizaron las demandas de protección de los trabajadores urbanos, las cajas de ahorro, fundamentalmente, canalizaron el ahorro agrario. También advierte esta investigadora, que, por una parte, se produjo un asociacionismo mixto de obreros y patronos en los círculos católicos, y por otra, en mutuas exclusivamente obreras que, además de tratar de prestar amparo a sus asociados, aparecían relacionadas con sociedades de resistencia para la mejora de la clase obrera.

Para 1904, indica esta autora, “existirían unas 309 sociedades de socorro mutuo obreras, con 84.420 asociados”, cifra que, de ser cierta, resulta absolutamente ridícula si tenemos en cuenta que a comienzos del siglo XX España ya superaba los 18 millones de habitantes. En todo caso implica que fuera de la beneficencia, únicamente aplicada a los pobres de solemnidad, el Estado se desentendía de toda acción social.

En esta línea, la progresiva presión de las organizaciones de trabajadores dará lugar a pasos tímidos. En ese año de 1904 la Comisión de Reformas Sociales se transforma en Instituto de Reformas Sociales (dedicado al estudio y preparación de propuestas de leyes de protección de los trabajadores), y en 1908 se crea el Instituto Nacional de Previsión (INP) que inicia la capitalización de pensiones sociales. En ambas instituciones aparecerá como consejero, en representación de los trabajadores, Matías Gómez Latorre, tipógrafo y uno de los fundadores de la Agrupación Socialista de Madrid (32). La prestación de atención médico-farmacéutica a todos los trabajadores y sus familias no se abordará hasta la IIª República y, hasta entonces, para los pocos que pueden pagar las cuotas se mantiene el régimen de mutualidades privadas.

Álvaro López Núñez (1865-1936), periodista, académico de Ciencias Morales y Políticas, defensor de los seguros sociales y de la democracia cristiana, escribió para el Instituto de Reformas Sociales la monografía *El Seguro Obrero en España* (33), en donde describe las estadísticas de las asociaciones obreras en España en 1904. Con respecto a los seguros de enfermedad señala que están explotados como un negocio de reciente creación. Los asociados pagan, por término medio, una peseta mensual por la asistencia médico-farmacéutica individual y dos por la familiar. Añade que, según datos oficiales en Madrid había en 1903 más de 30 sociedades de esta índole. Los servicios facultativos son prestados por médicos y farmacéuticos principiantes a los que se impone un trabajo

abrumador, el beneficio de estas sociedades alcanza el 53 por ciento de las cuotas recibidas, y, detalla: “*hay Sociedades de esta índole en Madrid, Barcelona, Málaga, Sevilla, Burgos, Zaragoza, Granada, Cartagena, Palencia, Alicante y en ,otras muchas localidades de España, y contra sus abusos se han recibido en el Ministerio de la Gobernación muy amargas y justificadas quejas*”.

Mutualidad Obrera socialista

Precisamente en 1904, el 1 de septiembre, y sería lógico interpretarla como una medida de ampliación de servicios a sus afiliados, se constituye la *Mutualidad Obrera, cooperativa médico-farmacéutica y de enterramiento de trabajadores asociados*. En *Renovación. Órgano de la Federación de Juventudes Socialistas de España*, del 1 de enero de 1914 (34), incluye la historia de la Mutualidad Obrera. Según detallan:

- “*El primero de septiembre de 1904 comenzó su vida oficial la Mutualidad Obrera con 1.300 socios entre familiares e individuales*”.
- *El servicio que inmediatamente instaló fue el siguiente: cuatro médicos de Medicina general, un tocólogo, un comadrón, una comadrona, un practicante de medicina y cirugía, un consultorio con un conserje, una farmacia con un farmacéutico, dos auxiliares de farmacia y un mozo. En las oficinas dos oficiales y además dos cobradores*”.
- “*Como no se tenía fondo alguno y no se contaba con más ingresos que los que resultasen de las cuotas y los gastos eran muy superiores a los ingresos, hubo necesidad de recurrir a la solidaridad de las sociedades de resistencia y, en honor a todas ellas, es justo consignar aquí que las que podían respondieron admirablemente, y que se dieron cuenta de la importancia de la empresa*”.
- “*Después, hasta en 1910, tuvo una vida bastante precaria lo que es natural en toda organización incipiente*”.
- “*Hoy (por el 1 de enero de 1914) la clase trabajadora madrileña puede presentar a*

los obreros de toda España la sociedad más importante de este carácter”.

“Actualmente (1914) figuran en la Mutualidad Obrera 9.840 familias; es decir, disfrutan de los servicios que ha establecido más de 40.000 individuos”.

“Tiene 26 médicos de medicina general, dos cirujanos, tres tocólogos, cuatro practicantes de medicina y cirugía, dos comadrones, 12 comadronas, 6 farmacias (una fuera del término municipal de Madrid) y un laboratorio. En estas dependencias prestan servicios 6 farmacéuticos, 22 auxiliares de farmacia y 12 mozos. Tiene 7 consultorios (dos fuera del término municipal de Madrid) cinco conserjes y cinco auxiliares. En las oficinas hay tres oficiales y un auxiliar, seis cobradores y un gerente; es decir, que el personal técnico y administrativo en total suman 110 individuos. Todo este personal ingresa por concurso de méritos con arreglo a las bases aprobadas por la Junta general de mutualistas”.

“También posee una clínica operatoria, con su sala de operaciones e instrumental necesario para hacer toda clase de operaciones y camas en habitaciones separadas, donde asisten a los operados las personas de la familia que los interesados creen conveniente sin temor a presiones de ninguna clase que puedan violentar su conciencia”.

“Para que se tenga una idea de la importancia de la Mutualidad Obrera en cuanto a movimiento y a los servicios que presta, es suficiente dar los datos correspondientes al mes de noviembre último”.

“En el mes de noviembre (de 1913) hubo resumen de cuentas que dio el siguiente resultado: ingresos 64.075 pesetas, gastos 39.194 pesetas, quedando para el mes de diciembre un fondo de 24.880 pesetas. En medicamentos se ha gastado en dicho mes 14.805 pesetas, en material de cura y operaciones 1.186, por defunciones 2.806, en alquileres 1.647 y

en contribuciones 1.948. En haberes del personal la cifra ascendió a 14.502 pesetas.

“Los servicios prestados en ese mismo mes son los siguientes: consulta de enfermedades de la vista 100, de cirugía 1.410, de matriz 274 y de otras enfermedades no clasificadas 5.907. Los avisos para la asistencia a domicilio han sido 1.240, los partos asistidos 127, las defunciones 43, y las recetas despachadas a los socios entre todas las farmacias suman 14.967. Por todo lo expuesto, está demostrado que las organizaciones de esta clase pueden reportar de una manera inmediata grandes beneficios a la clase trabajadora y que por lo tanto todos estamos obligados, naturalmente sin dejar de trabajar en

La Mutualidad Obrera
Cooperativa Médico-Farmacéutica y de enterramiento de trabajadores asociados.

Oficias: Piamonte, 2 (Casa del Pueblo), Secretaría, 38. (Tel. 4.714.)

PERSONAL TÉCNICO	CONSULTORIOS	FARMACIAS
26 profesores de Medicina. 2 ídem de Cirugía. 3 ídem de Tocología y Maternidad. 2 ídem de Partos. 12 profesoras en Partos. 4 practicantes de Cirugía.	Norte.—Abascal, 12, hotel. Sur.—Cava Baja, 1, principal. Central.—Luna, 10, principal. Atocha.—Atocha, 94. Este.—Alcantara, 16, hotel. Telván.—Prim, 34, hotel. Fuente de Vallecas.—Calle de Gersona, 6.	Mesa de Paredes, 29 (abierta toda la noche). General Martínez Campos, 1. Atocha de San Bernardo, 15. Calle del Pacífico, 7. Hermosilla, 3. O'Donnell, 21 (Telván).

Cuota familiar, 2,25 pesetas.—Individual, 1,15.
ENTIERROS Adultos: coche con cuatro caballos empenachados.
Niños: coche-estufa con dos caballos ídem.
Servicios de vacunación, inyecciones antídiféricas, hipodérmicas y subcutáneas etc., etc.—Clínica operatoria en el Consultorio Norte.—Específicos en las farmacias de La Mutualidad Obrera de los elaborados para los enfermos que lo necesitan por prescripción facultativa.
EN TODAS LAS FARMACIAS RIGEN LAS TARIFAS ECONÓMICAS

Publicidad de la Mutualidad Obrera, publicada en la página 4 de El Socialista, nº 1.770 del 29 de marzo de 1924.

otros sentidos, a cooperar al desarrollo y fundación de toda clase de cooperativas de consumo y mutualidades”.

El fundador fue Francisco Largo Caballero (gerente y posteriormente presidente del Consejo Administrativo), junto con un grupo de obreros de la Casa del Pueblo de Madrid. Según sus estatutos “para ser socio era obligatorio estar afiliado a uno de los sindicatos del Centro de Sociedades Obreras de Madrid (más tarde, la Casa del Pueblo). En la práctica, los obreros no fueron los únicos miembros de la Mutualidad, pronto pertenecieron a la misma otros tipos de asalariados, como periodistas, empleados de

bajos sueldos de las administraciones públicas, entidades bancarias, miembros de profesión liberales, etc. Existieron dos clases de beneficiarios: el individual, que tenía que pagar una cuota 1,15 pesetas mensuales y el familiar, desembolsando 2,25 pesetas” (35).

El único vestigio físico de la Mutualidad Obrera que queda en Madrid es el Centro de Salud Eloy Gonzalo (calle Eloy Gonzalo, 24), anteriormente Residencia Sanitaria Fernando Primo de Rivera y geriátrico público, con titularidad sucesiva (hacia atrás) de la Consejería de Sanidad de Madrid, el INSALUD, el INP y la Obra Sindical 18 de julio. Edificio expoliado a la UGT en 1939 por los vencedores de la Guerra Civil (36). Fue construido a partir de 1928, e inaugurado como Clínica de la Mutualidad Obrera en 1932, siendo su jefe clínico el Dr. Ramón Gallastegui (37).

Conflicto entre la Mutualidad Obrera y los farmacéuticos

Para concluir, es ocasión de traer el pensamiento directo de Jaime Vera en relación con el pleito surgido entre la Mutualidad Obrera y algunos colectivos farmacéuticos.

Sobre el enconamiento del problema se puede leer, desde el punto de vista del PSOE, la información *Los farmacéuticos y la Mutualidad Obrera*, publicada en *El Socialista* del 29 de marzo de 1914 (38), donde entre otras cuestiones se señala: “*La Mutualidad Obrera tiene potencia para sostener farmacias por su cuenta, evitando así el tener que estar sujeta a contratos que puede prescindir, en beneficio de sus asociados. Tiene necesidad de esas farmacias porque su desarrollo, el número de vecinos a los que alcanza su acción, lo exigen imprescindiblemente. Ahora no lo tiene merced a ese privilegio medieval que los farmacéuticos disfrutaban*”.

A este respecto disponemos de tres cartas del propio Jaime Vera, de fechas 6, 7 y 20 de mayo de 1914, dirigidas a Francisco Largo Caballero, presidente del Consejo

Administrativo de la Mutualidad, que le había solicitado opinión sobre el conflicto. Son de amplitud extensa y tratamos de sintetizar su contenido e ideas clave (39):

- *“El interés de los mutualistas es interés público”.*
- *“Los medios curativos son de necesidad apremiante. La falta de medicamentos, en la oportunidad, puede costar la vida”.*
- *“Toda elevación contractual de precios, que disminuye automáticamente el consumo de productos farmacéuticos, es sencillamente homicida”.*

Se trata de una posición que podría ser perfectamente la de nuestros días; es decir, el interés de los mutualistas (pacientes) es interés público. La falta de medicamentos puede atentar al derecho fundamental a la vida y, la elevación de precio, que incida como límite en el acceso al medicamento, es homicida.

Por otra parte, Jaime Vera analiza con rigor científico las circunstancias, de la misma manera que elaboraba los informes médicos-legales en los pleitos en los que era requerido como perito. En este sentido y sobre la situación del propio colectivo farmacéutico, apunta:

- *“El antiguo boticario, que a veces herborizaba por sí mismo, trabajaba en su laboratorio como en su taller el artífice dueño del instrumento de su trabajo. A lo más colaboraban en su obra practicantes o discípulos, siendo a la vez maestro y operario”.*
- *“La acción absorbente y propulsiva del capital transforma esta pequeña industria y este pequeño comercio en industria y comercio a gran escala”.*
- *“Los límites de producción capitalista no son los naturales de las formas productivas y las necesidades mesurables, sino los medios de pago de los consumidores (...) La farmacéutica capitalista deriva de este axioma: los perfeccionamientos de la producción farmacéutica son en ella un derivado; el objeto directo, la ganancia”.*

· *“En los tiempos de la producción farmacéutica individual la sencillez y el poco coste relativo de la botica, normal instrumento de trabajo del farmacéutico, hacía racional la presunción de que su propiedad fuese accesible a cuantos llevasen sus estudios a buen término. Tener botica era el modo normal de ejercer la profesión, en la pequeña botica no cabían farmacéutico y el empresario sino fundidos en una misma persona. La prohibición absoluta de abrir y explotar boticas a los extraños a la profesión equivalía exactamente a consignar el exclusivo derecho de ejercer la farmacia a sus licenciados y doctores de la facultad. Así defendía la ley al farmacéutico y al público del intrusismo, el enemigo común”*

· *“La penetración del capital extraprofesional en la producción farmacéutica en la botica tiene alta significación porque modifica esencialmente la botica esta institución tradicional en su botica ya no está solo el farmacéutico, aunque invisible para los que no ven con la inteligencia allí ha entrado y está la representación del capital y está allí para llevarse su parte para especular por medio del farmacéutico con el público”.*

Desde nuestro punto de vista en estas reflexiones se encuentra el quid del asunto. La Mutualidad Obrera pretendía tener farmacias propias, ser la propietaria de establecimientos de dispensación de medicamentos con farmacéuticos como directores técnicos. Una opción a la que con toda lógica legal querían acceder otras entidades privadas, posiblemente sin los intereses altruistas de una cooperativa de trabajadores, si no, como subraya Vera, con pretensiones capitalistas especulativas que ya se estaban produciendo en otros países. Con ese punto de vista, no por corporativismo, como apuntaba el artículo de Pilar León Sanz que citábamos al inicio ⁽⁰¹⁾, sino como defensa de los profesionales intelectuales (médicos como él mismo, farmacéuticos, periodistas, enseñantes, etc.), es por lo que defiende como mejor opción, en el caso de



los farmacéuticos, es el modelo tradicional que vinculaba el ejercicio profesional con la propiedad del establecimiento. Algo que, a su vez, entraba dentro de su lógica de considerar a la burguesía progresista como aliada coyuntural de la clase obrera.

El trasfondo de esta toma de posición tenía su contrapunto en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, presidido en 1914 por Ramón Sáiz de Carlos. Los farmacéuticos se enfrentaban a varios problemas que cuestionaban su propia identidad profesional. Por una parte, el decreto de colegiación obligatoria de 1898 no estaba funcionando por el rechazo de un sector de los titulares, por otra, sufrían un acoso de competencia desleal por parte de la farmacia militar y los drogueros que estaban vendiendo principios activos. Una de las opciones que manejaban, pero que todavía no estaba consolidada, era la Unión Farmacéutica Nacional, corporación farmacéutica que había nacido en 1913 que trataba de implantar la colegiación obligatoria y consolidar el monopolio de la preparación de medicamentos. En ese escenario citan las actas de la Junta de Gobierno del Colegio de Madrid de 1914 ⁽⁴⁰⁾, en el mes de mayo de 1914 irrumpe, desde su punto de vista, la petición de la Mutualidad Obrera al Ministerio de Gobernación (máxima autoridad sanitaria) solicitando autorización para instalar

farmacias. Los farmacéuticos tratan de defenderse “como gato panza arriba” y sacan a la luz todas las argumentaciones legales que sostenían su ejercicio.

Ante el conflicto social, Largo Caballero, presidente del Consejo Administrativo de la Mutualidad Obrera, pide consejo a Jaime Vera, y éste contesta en los términos conciliadores ya mencionados que, en definitiva, eluden un conflicto abierto con un segmento profesional que no era hostil.

Reseñas

01. LEÓN SANZ, Pilar. “Profesión y asistencia médico-farmacéutica en los escritos de Jaime Vera (1859-1918)”. *Dynamis - Acta hispanica ad medicinae scientiarumque historiam illustrandam* - Año 2006, Número 26 (169 - 193). Accesible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3333094>
02. ESTEVA DE SAGRERA, Juan. 2005. *Historia de la farmacia. Los medicamentos, la riqueza y el bienestar*. Barcelona. Masson. 416 págs. (El Profesor Esteva de Sagrera hace una detallada exposición del mundo del medicamento y su entorno. Señala que “la farmacia ha sido en muchas épocas estéril, incapaz de proporcionar medicamentos seguros, eficaces y de calidad”). En la ficha de mi biblioteca personal puede accederse a un resumen de este planteamiento. Disponible en: <https://biblioteca.sanitikon.com/2020/06/esteva-de-sagrera-juan-historia-de-la.html>
03. MARTÍNEZ SEGURA, Pablo. “Liberalismo cuestión social. Sociedad Farmacéutica de Socorros Mutuos”, en sesión del Ateneo de Madrid del 24-02-2021, *El binomio farmacia y solidaridad*, accesible en <https://www.sanitikon.com/2021/02/liberalismo-y-cuestion-social-sociedad.html>
04. LÓPEZ PIÑERO, José María. “Las ciencias médicas en la España del siglo XIX”, en *La ciencia en la España del siglo XIX*, revista AYER de la Asociación de Historia Contemporánea, Nº 7, 1992 (193 - 240). Accesible en: <https://revistaayer.com/sites/default/files/articulos/7-6-ayer7-LaCienciaEspañaXIX-LopezPineiro.pdf>
05. DICCIONARIO BIOGRÁFICO DEL SOCIALISMO ESPAÑOL. *Vera López, Jaime*. Fundación Pablo Iglesias. Corresponde al nº 2027 del DBSE 1879-1939. Accesible en: <https://fpabloiglesias.es/entrada-db/2533-vera-lopez-jaime/>
06. CONTRERAS CASADO, Manuel. *Jaime Vera y López*. Diccionario Biográfico de la Real Academia de la Historia. Accesible en: <https://dbe.rah.es/biografias/15561/jaime-vera-y-lopez>
07. ÁLVAREZ SIERRA, José. “Vera y López, Jaime” en *Diccionario de Autoridades Médicas*. Madrid. Editora Nacional. 1963. 593 págs.
08. MORATO, Juan José. *Jaime Vera y el socialismo*. Madrid. Tipografía de Torrent y Compañía. 1918. 64 págs. Accesible en: <https://bdh-rd.bne.es/viewer.vm?id=0000248424>
09. HOMENAJE A JAIME VERA. “Cuartillas de Iglesias y discurso de Ovejero”, en *El Socialista*, nº 4.534, del 21-08-1923 (pág. 1). Accesible en: <https://drive.google.com/file/d/li3A74q5zS-YhyXMvAJDCrZvjGwT6SnnK/view?usp=sharing>
10. RECORDANDO A LOS NUESTROS. “Jaime Vera y el socialismo español”, en *El Socialista*, nº 5.781 del 19-08-1927 (pág. 1). Accesible en: <https://drive.google.com/file/d/>

- [lgDNStegaWRkkNEy83o0_IFSBx pmi9DV1/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/1ZXea4uAHmDkAtyDurXkvDvG146PqZfn/view?usp=sharing)
11. VERA, Jaime. *La verdad social y la acción*. Madrid. Biblioteca Socialista de la Escuela Nueva. Imprenta Emiliano L Barrera Infante. 1912 (reimpreso 1918). 36 págs. Accesible en: <https://drive.google.com/file/d/1ZXea4uAHmDkAtyDurXkvDvG146PqZfn/view?usp=sharing>
 12. BRENAN, Gerald. *El laberinto español. antecedentes sociales y políticos de la guerra civil*. Editorial Ruedo Ibérico (2ª). Paris. 1975. 301 págs. Traducido del inglés por J. Cano Ruiz.
 13. MADRID SANTOS, Francisco. *Prensa anarquista y anarcosindicalista en España, 1869-1939*. Tesis doctoral, Universitat de Barcelona. Departament d'Història Contemporània, dirigida por Josep Termes. 1989. 983 págs. Accesible en <http://hdl.handle.net/10803/284155> También en la Web del autor y concretamente en el apartado dedicado al periódico *La Emancipación*: <https://madrid-santos.ficedl.info/article16.html>
 14. VADILLO MUÑOZ, Julián. “Bajo el influjo de un italiano y un francés. Fanelli y Lafargue en la fundación de la Internacional en España”, en Universidad de Valladolid, *Investigaciones Históricas, época moderna y contemporánea*, 37 (2017), pp. 175-203. DOI: <https://doi.org/10.24197/ihemc.37.2017.175-203>
 15. MORATO, Juan José. *Pablo Iglesias*. Madrid. Editorial Ariel. 2000. 165 págs. Prólogo de Pedro Díaz Chavero, secretario ejecutivo confederal de UGT (págs. 5 a 34). La primera edición de esta biografía escrita por Juan José Morato con el título *Pablo Iglesias. Educador de muchedumbres*, fue publicada por la editorial Espasa Calpe en 1931. La edición de Ariel del año 2000 está accesible en: <https://pscmarxistes.wordpress.com/wp-content/uploads/2012/12/pablo-iglesias-j-j-morato.pdf>
 16. MORENO PRECIADO, Juan. “Paul Lafargue y Laura Marx en España”, en *Nueva Tribuna*, 19-11-2018. Accesible en: <https://www.nuevatribuna.es/articulo/historia/paul-lafargue-laura-marx-exilio-espana/20181119100024157569.html>
 17. JARA, Javier. “Cementerio General del Sur o Cementerio de la Puerta de Toledo”, en Blog Necrológico Cementerios de Madrid. <https://cementeriodesdemadrid.blogspot.com/2012/10/cementerio-general-del-sur.html> . Visitado el 12-09-2024. “El Cementerio General del Sur o Cementerio de la Puerta de Toledo se construyó por orden del rey José Bonaparte para dar apoyo al Cementerio General del Norte que se había quedado pequeño y para enterrar a las víctimas de la Guerra de la Independencia. Se inauguró en 1810 y estaba situado fuera de la Puerta de Toledo en el Alto de Opañel, ya pasado el Río Manzanares, entre las antiguas carreteras de Carabanchel y de Getafe, en lo que hoy es Carabanchel Bajo. En su proximidad se levantó en 1851 el Cementerio de la Sacramental de San Lorenzo y San José. Fue ampliado varias veces y se clausuró en 1884, pero a pesar de su estado ruinoso siguió sirviendo de lugar de enterramiento hasta 1905. Finalmente fue demolido en 1942 y los restos humanos que allí quedaban se trasladaron al Cementerio de La Almudena”.

18. VADILLO MUÑOZ, Julián. “La importancia de Paul Lafargue en el obrerismo español” en *Nuestra Historia*, 11 (2021), revista de Historia de la Fundación de Investigaciones Marxistas, págs. 243-248. Accesible en: https://revistanuestrahistoria.com/wp-content/uploads/2021/07/nh11_pp243-248.pdf
19. SIN FIRMA. “La huelga de los ricos” en *La Emancipación. Periódico socialista*, 14-01-1872. Nº 31. (pág. 3). Accesible en: <https://hemerotecadigital.bne.es/hd/es/viewer?id=7d30bee7-7ce4-4431-b399-1495a0c4e082&page=3>
20. SIN FIRMA. “La panacea de la burguesía” en *La Emancipación. Periódico socialista*, 28-01-1872. Nº 33. (págs. 2 y 3), accesible en <https://hemerotecadigital.bne.es/hd/es/viewer?id=5421a110-5281-449b-937b-b9200941daca&page=3> y 4-2-1872. Nº 34 (págs. 3 y 4), accesible en: <https://hemerotecadigital.bne.es/hd/es/viewer?id=2556f29d-c36e-45ec-b1b9-f19a48f92992&page=3>
21. CASTILLO, Juan José. *Ciencia y proletariado. Escritos seleccionados de Jaime Vera*. Madrid. Editorial Cuadernos para el Dialogo. 1973. 170 págs. Accesible en: https://espai-marx.net/elsarbres/wp-content/uploads/2020/02/Ciencia_y_proletariado.pdf
22. FERNÁNDEZ Tomás y TAMARO, Elena. “Biografía de Jules Guesde”. En *Biografías y Vidas. La enciclopedia biográfica en línea*. Barcelona, 2004. Accesible en <https://www.biografiasyvidas.com/biografia/g/guesde.htm>
23. CASTILLO, Juan José. (Obra citada, anotación 34, pág. 25).
24. MARTÍN NÁJERA, Aurelio. *Tomás Álvarez Angulo*. Diccionario Biográfico de la Real Academia de la Historia. Accesible en: <https://dbe.rah.es/biografias/56042/tomas-alvarez-angulo>
25. JIMÉNEZ, José. *PSOE: colaboración o independencia de clase*, en Fundación de Estudios Socialistas Federico Engels, accesible en: <https://www.fundacionfedericoengels.net/index.php/40-colecciones/marxismo-hoy/marxismo-hoy-n-3/251-psoe-colaboracion-o-independencia-de-clase> . Visitado el 22-09-2024.
26. CUADRAT, Xavier . “Los días de la ira”, y CONNELLEY ULLMAN, Joan. “Arde Barcelona” en *La Semana Trágica*. 1985. Madrid, Cuadernos Historia 16. Nº 132. 92 págs.
27. SABORIT, Andrés. *Apuntes históricos. Pablo Iglesias, PSOE y UGT*. Madrid. Fundación Pablo Iglesias. 2012. 1.195 págs. Resumen del prólogo y problema de la Conjunción, accesible en https://fpabloiglesias.es/wp-content/uploads/2021/12/apuntes_historicos_pablo_iglesias_psoe_y_ugt-.pdf
28. GACETA DE MADRID del 10-12-1883, número 344, págs. 761-762. Accesible en: <https://www.boe.es/datos/pdfs/BOE//1883/344/A00761-00762.pdf>
29. REFORMAS SOCIALES. *Información oral y escrita publicada de 1889 a 1893*. Madrid: Centro de Publicaciones, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, 1985, tomo I, págs. 23-28.

30. VERA LÓPEZ, Jaime. *Partido Socialista Obrero. Ante la Comisión de Reformas Sociales. Informe escrito por el doctor Jaime Vera López, por encargo de la Agrupación de Madrid*. Madrid. Gráfica Socialista (4ª edición). 1928. 73 págs. Accesible en: <https://bdh-rd.bne.es/viewer.vm?id=0000091980&page=1>
31. MARTÍNEZ QUINTERO, Esther. *El nacimiento de los seguros sociales en el contexto del reformismo y la respuesta del movimiento obrero*. Universidad de Salamanca. Revista Studia Histórica. Historia Contemporánea 2. 2010. (Págs. 61 a 83). Accesible en: <https://revistas.usal.es/uno/index.php/0213-2087/article/view/5694>
32. DICCIONARIO BIOGRÁFICO DEL SOCIALISMO ESPAÑOL. *Gómez Latorre, Matías*. Fundación Pablo Iglesias. Corresponde al nº 816 del DBSE 1879-1939. Accesible en: https://fpabloiglesias.es/entrada-db/8895_gomez-latorre-matias/
33. LÓPEZ NÚÑEZ, Álvaro. *El Seguro Obrero en España*. Madrid. Imprenta de los Sucesores de M. Minuesa de los Ríos. 1908. 87 págs. Accesible en: https://repositoriodocumental.mites.gob.es/jspui/bitstream/123456789/385/1/1_069797_1.pdf
34. SIN FIRMA. “La Mutualidad Obrera”, *Renovación. Órgano de la Federación de Juventudes Socialistas de España*, año IV. Nº 49, 1 de enero de 1914. (pág. 2). Accesible en: https://drive.google.com/file/d/1NY9Os_gqgC8LekIN4NsrR6vs7r7ZaDx4/view?usp=sharing
35. VELÁZQUEZ DÍAZ, Juan Manuel. *La Mutualidad Obrera Médico-Farmacéutica en el socialismo madrileño 1904-1923*. Universidad de Salamanca. Máster de Estudios Avanzados e Investigación Histórica. 2019. Accesible en: https://www.academia.edu/43157205/La_Mutualidad_Obrera_M%C3%A9dico-Farmac%C3%A9utica_en_el_socialismo_madrile%C3%B1o (Visitado el 22-09-2024).
36. EX CONSEJERO DE LA MUTUALIDAD OBRERA. “Centro de la Mutualidad Obrera”, en *Cartas al director del Diario El País*, del 2 de junio de 1982. Rectificado una información de *El País* del 24-04-1982 que había atribuido la propiedad del centro geriátrico de la calle Eloy Gonzalo esquina con Trafalgar, a la Obra Sindical 18 de julio.
37. SIN FIRMA. “Inauguración de la nueva Clínica de la Mutualidad Obrera”, en *La Edificación. Órgano de la Federación local de Obreros de la Industria de la Edificación de Madrid y sus limítrofes*. Año V. Nº 56, mensual que apareció el 15 de octubre de 1932. Pág. 2. Accesible en: <https://drive.google.com/file/d/1MGd4noWgYzUxo-0L7-GF-BnmjDjWwblJ/view?usp=sharing>
38. SIN FIRMA. “Los farmacéuticos y la Mutualidad Obrera”, en *El Socialista. Órgano del Partido Obrero*. Nº 1.170, 29 de marzo de 1914. Pág. 3. Accesible en: <https://drive.google.com/file/d/1whelCvKys4akeRgYgAqSTmX0nR5FM1fx/view?usp=sharing>
39. CASTILLO, Juan José. (Obra citada, págs. 259 a 273).
40. GUTIERREZ COLOMER, Leonardo. *Breve historia de las corporaciones farmacéuticas de Madrid*. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. 1980. 481 págs. Es una recopilación de las actas de las Juntas de Gobierno del Colegio de Farmacéuticos de Madrid, desde 1837 hasta 1936 (Actas de 1914 en pág. 425).

ORIGINAL

APORTACIONES DE LA ASOCIACIÓN POR UN ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO al trámite de audiencia pública del proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias

AAJM.



La importancia de este proyecto de Real Decreto para el futuro de la política farmacéutica en nuestro medio ha llevado a la Asociación para un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) a realizar un análisis de su contenido y a continuación a plantear una serie de modificaciones y propuestas.

Consideramos, como así lo han puesto de manifiesto diferentes expertos, que el texto inicial presenta algunas dudas, lagunas y dificultades. A continuación, se exponen las modificaciones propuestas, presentadas al Ministerio de Sanidad el pasado 20 de septiembre de 2024.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En la exposición de motivos se menciona al artículo 92.1 del RD Legislativo 1/2015 y en concreto los apartados b), c) y f) del mismo, que con posterioridad se incorporan en el texto que se propone (artículos 13 y 17). De igual manera se debe considerar e **incorporar lo establecido en el apartado e) de ese artículo “Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento”.**

CAPÍTULO I

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Enmienda de adición. Art.2.b b) «evaluación de las tecnologías sanitarias»: un proceso multidisciplinar de evaluación comparativa de los aspectos médicos, sociales y relativos a las y los pacientes, y las cuestiones económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de

manera sistemática, **objetiva**, transparente, imparcial y rigurosa;

Justificación: La ETS como parte de la toma de decisiones administrativas deben responder de forma objetiva, mediante medios de prueba, a las cuestiones que venga a dar respuesta la evaluación, de forma que, además sea reproducible y otorgue el rigor y credibilidad necesario.

2. Enmienda de aclaración. Art.2.f.

f) «desarrollador de tecnologías sanitarias»: persona física o jurídica **titular de la autorización de comercialización**, responsable de la interlocución con la administración para la incorporación de su tecnología en el sistema nacional de salud.

Justificación: «desarrollador de tecnologías sanitarias»: debe entenderse como el titular de la autorización de comercialización al coexistir de forma habitual varios desarrolladores en su desarrollo. Aunque el Reglamento 2021/2282 incluye esta definición, su denominación más adecuada sería el de “titular de la autorización”. En el caso de que no proceda modificar esta

definición acorde al reglamento en cuestión, se sugiere la adición de una **enmienda de adición** aclaratoria que diga que: **f.1) Por desarrollador de la tecnología sanitaria” se entiende al titular de la autorización comercial.**

3. Enmienda de adición. Art.2.j.

j) «Evaluación clínica comparada»: proceso multidisciplinar que incluye el análisis comparativo de los datos clínicos disponibles sobre una tecnología sanitaria en comparación otra u otras tecnologías o procedimientos existentes, debiendo incorporar **las mejores alternativas existentes para el mismo procedimiento o indicación**, de conformidad con un ámbito de evaluación representativo de su posible utilización en el marco del Sistema Nacional de Salud (SNS). Se trata, por tanto, de una evaluación del valor clínico añadido de la nueva tecnología. Justificación: el valor añadido de la realización la ETS de calidad debe ser el establecer la evidencia de una mejora clínica relevante sobre la tecnología existente para un determinado procedimiento o indicación, para lo que debe compararse con las mejores existentes.

4. Enmienda de adición. Art 2.k.

k) «Evaluación económica **comparada**»: proceso por el que se **analizan los costes de desarrollo e investigación y financiación** y la eficiencia de una tecnología para determinar los recursos adicionales que exige incorporarla, en relación con los resultados en salud adicionales obtenidos con su adopción en contraste con un comparador, el cual debe. Otro objetivo es analizar su impacto presupuestario, es decir, los recursos agregados adicionales que exige su adopción. Es un proceso que forma parte de los ámbitos de evaluación no clínicos y debe ser multidisciplinar, **objetivo**, sistemático, transparente, sin sesgos, y robusto. **El comparador debe representar la mejor alternativa clínica existente en el momento de la ETS para la misma afección y la mejor relación coste-**

eficacia, para lo que debe incluir la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

Justificación: sin conocimiento de los costes de desarrollo, de investigación y financiación y el análisis de coste-efectividad es incompleto para adoptar decisiones de financiación e incorporación de tecnología sanitaria en el sistema sanitario, cuyo procedimiento debe ser comparando estos datos con los de las alternativas existentes. Por otro lado, El artículo 92.1 del RD Legislativo 1/2015 recoge en el apartado e) “Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento”.

5. Enmienda de adición. Art.2.l

l) «Posicionamiento desde la perspectiva del SNS»: conclusión de la ETS teniendo en cuenta la evaluación clínica comparada, la evaluación económica **comparada** y, por tanto, su eficiencia, **costes de desarrollo, investigación y financiación** e impacto presupuestario, así como el resto de los ámbitos de evaluación no clínica en relación con la incorporación de dicha tecnología a la prestación pública de salud. Enmienda de adición (ver justificación de enmienda de adición del apartado k del presente artículo).

6. Enmienda de adición. Nuevo apartado. Art.2.m.

m) Organizaciones de la sociedad civil): organizaciones sin ánimo de lucro que representan los intereses colectivos de la ciudadanía, de manera independiente del gobierno y de entidades comerciales, y que contribuyen a la promoción de derechos como el derecho a la salud, la participación en la toma de decisiones públicas o la transparencia. Entre ellas, se reconocen de especial relevancia aquellas organizaciones sin ánimo de lucro que agrupan a profesionales de diversos ámbitos” (legislativo, de

transparencia y buen gobierno, de información, accesibilidad a los medicamentos) que poseen conocimientos, habilidades, aptitudes y objetivos específicos con un interés en el área del medicamento y de la ETS.

Justificación: Es importante por la aportación de estas organizaciones a la **transparencia**, a la **asignación de recursos** y **regulación equitativa** con una visión diferente y más global que las asociaciones de sanitarios, de pacientes o de consumidores. Ejemplos de organizaciones ciudadanas con interés en el área del medicamento: “Salud por Derecho”, “CIVIO”, “Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM)”, “Médicos del Mundo”, etc) La inclusión de la sociedad civil es fundamental para defender derechos humanos en poblaciones que no son representados por otros grupos, pero que se ven afectadas por las ETS, incorporando consideraciones de salud global o impacto en la sostenibilidad del sistema sanitario. Así lo reconoce el artículo 15 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, donde se remarca la importancia de la participación de la sociedad civil en la buena gobernanza, y el artículo 11 por el que se enfatiza la necesidad de mantener un diálogo abierto y transparente con las organizaciones de la sociedad civil.

Artículo 4. Consejo de gobernanza.

7. Enmienda. Art.4.i.

i) Una persona **miembro** de las organizaciones de pacientes, y un **miembro** de las organizaciones de consumidores y una persona miembro de **las organizaciones de la sociedad civil**, nombrados por la Secretaría de Estado de Sanidad **a propuesta de éstas.**

Justificación: Debe especificarse que los participantes de las ETS son miembros de las organizaciones y no personas que éstas puedan designar externamente, lo que desvirtuaría el papel de dichas organizaciones y el valor de sus aportaciones en el proceso de ETS. Del mismo modo,

estas organizaciones son las que mejor conocen a sus miembros y las que deben proponer a sus candidatos representantes de las mismas.

8. Enmienda de adición. Nueva. Art.4.k.

k) Las personas nombradas por parte de la administración de los apartados c-h del presente artículo, al margen del desarrollo posterior de un reglamento específico para su selección y nombramiento, deben ser expertas y/o acreditar conocimiento del proceso de ETS, no concurrir en conflictos de intereses, nombradas por periodos de 4 años, cuyo proceso de selección debe ser participativo, público, transparente, independiente, justificado y consensuado, con capacidad de ser propuestas y recusados por las diferentes organizaciones partes de este RD según la concurrencia de conflictos de intereses u otras circunstancias que menoscaben su independencia. Especialmente en cuenta se tendrá la valoración y propuestas por el Consejo Interterritorial de Salud.

Justificación: El Consejo de Gobernanza, como máximo garante y rector del proceso de ETS debe contar con los mejores expertos y con la mayor independencia posible. Por otro lado, las decisiones adoptadas en el ámbito farmacéutico son en su mayor parte exclusivas del Gobierno Central. Sin embargo, su aplicación depende de las CCAA, siendo el Consejo Interterritorial del SNS donde quedan representadas y exponen sus necesidades en salud y se da respuesta a las mismas.

9. Enmienda de supresión.art. 4.4.c)

Justificación: este objetivo sobrepasa el objetivo y principio rector del Consejo de Gobernanza recogido en su el apartado 1 del artículo 4, pudiendo socavar su independencia y objetividad en el cumplimiento de los mismos, motivo por el cual se justifica su ausencia como integrante de dicho consejo a las partes interesadas. Por

otro lado, ya se dispone y regula el procedimiento de asesorías en el presente RD.

10. Enmienda de adición.art,4.4.d.

d) aprobar, a propuesta de las Oficinas y el Grupo de posicionamiento, las guías metodológicas para el trabajo del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias», garantizando su alineación con la política farmacéutica y de prestaciones del Ministerio de Sanidad, con los criterios que reglamentariamente configuren la toma de decisiones y siguiendo las normas internacionales de la medicina basada en pruebas **y la mejor y más robusta evidencia;**

Justificación: una ETS de calidad, que pretenda establecer el valor añadido de la tecnología sanitaria y mejorar la calidad de la innovación, no sólo debe basarse en pruebas, lo que forma parte del proceso en sí más que de la calidad del mismo, sino que debe basarse en la mejor evidencia disponible.

11.Enmienda de adición. Art. 4.5.

5. Para el cumplimiento de sus funciones, el «Consejo de gobernanza» **podrá contar de forma justificada y pública** con el asesoramiento del Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. **Los miembros de este Comité Asesor que sean consultados deben cumplir con los mismos requisitos sobre conflictos de intereses que el resto de los participantes en los órganos de ETS a los que se refiere este RD.**

Artículo 5. Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias.

12. Enmienda de adición.art.5.1

1. Cada «Oficina para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» está formada por todas aquellas estructuras, organismos u organizaciones que participan en la ETS, medicamentos en un caso y resto de tecnologías sanitarias en el otro, con los

finos contemplados en el presente real decreto. **En concreto se compondrá con una estructura similar a la del Consejo de Gobernanza, incluyendo dos representantes en su apartado j); la propuesta enmendada que incorpora a las organizaciones de la sociedad civil.**

Justificación: En aras de la transparencia, objetividad e independencia en la toma de decisiones de este órgano, deben explicitarse y conocerse su composición, así como cumplir con todos los requisitos exigibles a los componentes del resto de órganos del sistema de ETS.

13. Enmienda de adición.art.5.3. párrafo 1.

3. La «Oficina para la evaluación de la eficiencia de los Medicamentos» se configurará como una unidad funcional **adscrita al Ministerio de Sanidad.** De acuerdo con la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013 de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el artículo 31.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. **En lo que se refiere a la evaluación de medicamentos, debe garantizarse la autonomía funcional, la independencia y la ausencia de conflictos de interés de esta unidad funcional con la AEMPS.**

Justificación: La AEMPS, como la EMA a nivel europeo, son las responsables de autorizar un nuevo medicamento y se trata por tanto en ambos casos de agencias fundamentalmente reguladoras del medicamento. La cuestión es que si la competencia en la evaluación se adscribe a una Oficina de la AEMPS, que de esta

forma asumirá reevaluar el medicamento que ya ha evaluado en el marco regulatorio. Los conflictos de interés de las agencias reguladoras 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 reguladora es esencial.

A la Industria le puede interesar que las conclusiones de una evaluación se conformen con unas indicaciones de tipo genérico similares a la indicación autorizada. Por otro lado, para la Agencia reguladora no resulta cómodo que sus expertos cuestionen lo que ella misma ha aprobado, ni hagan restricciones o cuestionamientos sobre la indicación autorizada por la misma agencia reguladora en la que participan. Recordar que La EMA está financiada por la industria farmacéutica, a su vez, la agencia paga a las autoridades nacionales por la evaluación científica de las solicitudes.

Puigventós F y Alegre E. La cuarta garantía en la evaluación de medicamentos. Revista de la AAJM 27: 5-15 Feb 2024 <https://accesojustomedicamento.org/la-cuarta-garantia-en-la-evaluacion-de-medicamentos/>

14. Enmienda de adición. Art.5.3 párrafo 2º.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios representará a España en el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros, y nombrará a las personas representantes, **miembros de las administraciones públicas parte de las Agencias de ETS**, en los subgrupos de trabajo que emanan del mismo de acuerdo con el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, para los temas relacionados con medicamentos.

Justificación: Como representantes del Estado, debe tratarse de miembros de la administración pública y, en concreto, de las agencias de ETS.

15. Enmienda de adición. Nuevo.art.5.3. párrafo 3.

La elección de los expertos componentes en la Oficina debe evitar los conflictos de interés derivados de la participación en la oficina de profesionales que al mismo tiempo tengan una función en la evaluación para la autorización del medicamento propio de la agencia reguladora o bien derivadas de su participación en asesorías solicitadas a las agencias reguladoras AEMPS o EMA por parte de la compañía productora de medicamento.

Justificación: Puigventós F y Alegre E. La cuarta garantía en la evaluación de medicamentos. Revista de la AAJM 27: 5-15 Feb 2024 <https://accesojustomedicamento.org/la-cuarta-garantia-en-la-evaluacion-de-medicamentos/>

16. Enmienda de adición. Nuevo.art.5.3. párrafo 4.

4. La composición de La «Oficina para la evaluación de la eficiencia de los Medicamentos» debe tener una estructura similar del Consejo de Gobernanza, cuyas personas nombradas por parte de la administración de los apartados c-h y j, al margen del desarrollo posterior de un reglamento específico para su selección y nombramiento, deben ser expertas y/o acreditar conocimiento del proceso de ETS, no concurrir en conflictos de intereses, nombradas por periodos de 4 años, cuyo proceso de selección debe ser participativo, público, transparente, independiente, justificado y consensuado, con capacidad de ser propuestas y recusados por las diferentes organizaciones partes de este RD según la concurrencia de conflictos de intereses u otras circunstancias que menoscaben su independencia. Especialmente en cuenta se tendrá la valoración y propuestas por el Consejo Interterritorial de Salud. En

el apartado j) de dicha composición serán dos las personas nombradas.

Justificación: la evaluación económica debe respetar especialmente y de forma escrupulosa su independencia e imparcial, con la ausencia total de conflictos de intereses, por lo que su la definición de su estructura y la publicidad de todo lo relativo a los miembros que la componente y actividades es imprescindible. Se hace una propuesta de composición de este órgano, la cual no está definida en el RD. Por otro lado, las decisiones adoptadas en el ámbito farmacéutico son en su mayor parte exclusivas del Gobierno Central. Sin embargo, su aplicación depende de las CCAA, siendo el Consejo Interterritorial del SNS donde quedan representadas y exponen sus necesidades en salud y se da respuesta a las mismas.

17. Enmienda de modificación.

Art.5.5.a. a) elaborar la evaluación clínica comparada y evaluación económica **comparada*** de acuerdo con lo contemplado en los artículos 8 a 12 13 que permita una adecuada valoración de las tecnologías sanitarias la toma de decisiones;

Justificación: Debe haber una errata en el artículo 5.5 a) que dice “elaborar la evaluación clínica comparada y evaluación económica de acuerdo a lo contemplado en los artículos 8 a 12 ...”. Creemos que se refiere a los artículos 8 a 13. Ver justificación de enmienda 4*.

18. Enmienda de supresión. Art.5.5.b.

Justificación: se entiende que la asesoría debe ser eminentemente clínica y/o relacionada con la investigación e innovación, por lo que sobrepasa las competencias y objetivos económicos que pretende y compete a este órgano.

19. Enmienda de adición. Art.5.5.f.

f) proponer las guías metodológicas para el trabajo de evaluación, garantizando su alineación con la política farmacéutica y de prestaciones del Ministerio de Sanidad, con los criterios que reglamentariamente configuren la toma de decisiones y siguiendo

las normas internacionales de la medicina basada en pruebas **y la mejor y más robusta evidencia**, y que aseguren la coherencia con la ETS a nivel europeo según el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias dar cuenta de la metodología en el trabajo de evaluación y de los criterios de categorización del valor clínico añadido.

Justificación: una ETS de calidad, que pretenda establecer el valor añadido de la tecnología sanitaria y mejorar la calidad de la innovación, no sólo debe basarse en pruebas, lo que forma parte del proceso en sí más que de la calidad de este, sino que debe basarse en la mejor evidencia disponible.

Artículo 6. Grupo de posicionamiento de las tecnologías sanitarias.

20. Enmienda de modificación.art.6.3.i.

i) Una persona **miembro** de las organizaciones de pacientes, y **miembro** de las organizaciones de consumidores **y una persona miembro de las organizaciones de la sociedad civil**, nombrados por la Secretaría de Estado de Sanidad **a propuesta de éstas.**

Justificación: Debe especificarse que los participantes de las ETS son miembros de las organizaciones y no personas que éstas puedan designar externamente, lo que desvirtuaría el papel de dichas organizaciones y el valor de sus aportaciones en el proceso de ETS. Del mismo modo, estas organizaciones son las que mejor conocen a sus miembros y las que deben proponer a sus candidatos representantes de las mismas.

21. Enmienda de adición.art.6.7.

7. De forma excepcional y debidamente justificado, para aspectos concretos, el «Grupo de posicionamiento» de las tecnologías sanitarias podrá contar con la participación ad hoc de personas expertas, profesionales y/o pacientes, que podrán

participar en las discusiones con voz, pero sin voto.

Justificación: garantizar la mayor objetividad e independencia en la toma de decisiones basada en los resultados de las evaluaciones realizadas.

22. Enmienda de adición. Art.6.8.

8. **De forma excepcional, pública y debidamente justificada, para aspectos concretos**, los desarrolladores de tecnologías podrán tener audiencia con el grupo de posicionamiento de las tecnologías sanitarias para solventar aquellas cuestiones que no se encuentren recogidas en el informe de evaluación y que puedan ser relevantes para la toma de decisiones facilitar la discusión con todos los interlocutores.

Justificación: se debe garantizar la mayor imparcialidad, objetividad, independencia y transparencia del proceso.

23. Enmienda de modificación. Art. 6.9.

9. El «Grupo de Posicionamiento» actuará, en principio, por consenso. Cuando no pueda alcanzarse un consenso, la adopción de una decisión requerirá el apoyo de los miembros que representen una mayoría simple de los miembros. Los resultados de las votaciones se harán constar en las actas de las reuniones del «Grupo de Posicionamiento». Cuando se celebre una votación, **se harán constar todas las opiniones divergentes** en el acta de la reunión en la que se haya celebrado la votación. Justificación: garantías de transparencia y buen gobierno.

24. Enmienda adición. Art.6.10.d.

d) garantizar que sean coherentes con la regulación pertinente de criterios de precio y financiación o de inclusión en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y **el objetivo de preservar y promover la sostenibilidad del sistema nacional de salud**; Justificación: una de las principales justificaciones del RD es el desarrollo de la evaluación de los criterios no clínicos, entre los que se encuentran los económicos, con el

objetivo de favorecer la sostenibilidad del sistema nacional de salud.

25. Enmienda de adición.art.6.10.f.

f) adoptar y presentar cada año al «Consejo de gobernanza» un informe anual **público**, en el que se proporcionará información sobre el trabajo realizado el año natural anterior a su adopción.

Justificación. Garantizar la transparencia y el buen gobierno.

26. Enmienda de adición. Nueva. Art.6.11.

11. Las personas nombradas por parte de la administración del artículo 6 en sus apartados 3.c-g y 4.c-h, al margen del desarrollo posterior de un reglamento específico para su selección y nombramiento, deben ser expertas y/o acreditar conocimiento del proceso de ETS, no concurrir en conflictos de intereses, nombradas por periodos de 4 años, cuyo proceso de selección debe ser participativo, público, transparente, independiente, justificado y consensuado, con capacidad de ser propuestas y recusados por las diferentes organizaciones partes de este RD según la concurrencia de conflictos de intereses u otras circunstancias que menoscaben su independencia. Especialmente en cuenta se tendrá la valoración y propuestas por el Consejo Interterritorial de Salud.

Justificación: El Grupo de Posicionamiento, último decisor en el proceso de evaluación respecto al valor añadido y comparado de la tecnología sanitaria, debe contar con los mejores expertos y con la mayor independencia posible. Por otro lado, las decisiones adoptadas en el ámbito farmacéutico son en su mayor parte exclusivas del Gobierno Central. Sin embargo, su aplicación depende de las CCAA, siendo el Consejo Interterritorial del SNS donde quedan representadas y exponen sus necesidades en salud y se da respuesta a las mismas.

CAPÍTULO II

Artículo 7. Tecnologías objeto de la evaluación de tecnologías sanitarias.

27. Enmienda de adición. Art. 7.1.b.

b) los nuevos medicamentos autorizados por otros procedimientos que se pretendan comercializar en España y en los que se considere necesario realizar un posicionamiento terapéutico en atención a los criterios que serán desarrollados y publicados, de manera consensuada, por el «Consejo de gobernanza» **y que tendrán en cuenta la posición y necesidades del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.**

Justificación: Las decisiones adoptadas en el ámbito farmacéutico son en su mayor parte exclusivas del Gobierno Central. Sin embargo, su aplicación depende de las CCAA, siendo el Consejo Interterritorial del SNS donde quedan representadas y exponen sus necesidades en salud y se da respuesta a las mismas.

28. Enmienda de adición. Art.7.1.f.

f) cualquier otro producto sanitario, procedimiento médico o quirúrgico, tecnología digital, **guías de práctica clínica y protocolos de actuación** o medidas o modelos organizativos para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria que sea acordado por el «Consejo de gobernanza».

Justificación: en aras de un uso racional y eficiente de las tecnologías sanitarias que redunde en la mejor práctica sanitaria posible y en la contribución a la sostenibilidad del SNS, a su vez, éste debe dotar de instrumentos necesarios para ello a profesionales y organismos públicos prestadores de los servicios sanitarios, para lo que las guías de práctica clínica constituyen una herramienta fundamental, pero que a día de hoy se elaboran fuera del ámbito donde se deben aplicar y cuyos intereses no siempre se encuentran alineados.

29. Enmienda de adición. Art. 7 1.g) cualquier tecnología sobre la que se pretenda evaluar los resultados en salud.

Justificación: los resultados en salud son la mejor evidencia y medio de prueba del valor clínico añadido de la tecnología sanitaria.

30. Enmienda de adición. Nueva. Art. 7 1. h

h) aquellas que se evalúen con el objetivo de un proceso de desinversión.

Justificación: la información de los procesos de desinversión es uno de los objetivos de la ETS.

31. Enmiendas de adición. Nuevas: Art. 7. 2. g, h, i, k.

g) terapias avanzadas, especialmente las derivadas de la aplicación de tecnología basadas en la genética.

h) se prevea un impacto importante impacto presupuestario.

i) una calidad innovativa relevante.

j) tecnología objeto de desinversión.

k) evaluación según resultados en salud post-autorización comercial.

Artículo 8. Contenido de las evaluaciones.

32. Enmienda de adición. Art 8.4.

4. La evaluación económica incluirá, además de la evaluación de la eficiencia, **los costes de desarrollo, investigación y financiación de la tecnología sanitaria**, una aproximación de su impacto presupuestario y aportará el análisis necesario según el caso siguiendo la metodología aprobada por el Consejo de Gobernanza que permita establecer al menos la eficiencia de la nueva tecnología.

Justificación: sin conocimiento de los costes, el análisis de coste-eficiencia es incompleto para adoptar decisiones de financiación e incorporación de tecnología sanitaria en el sistema sanitario, cuyo procedimiento debe ser comparando estos datos con los de las alternativas existentes. Este requerimiento es

coherente con el artículo 92. del RD Legislativo 1/2015.

Artículo 9. Aspectos generales de la evaluación clínica.

33. Enmienda de modificación. Art. 9.1.

1. Para determinar la efectividad comparada **se utilizarán en cuenta las mejores y más eficientes** alternativas asistenciales **existentes u y aquellas otras** alternativas facilitadas actualmente dentro del Sistema Nacional de Salud **para la afección a la que se dirige.**

Justificación: el valor añadido de la realización la ETS de calidad debe ser el establecer la evidencia de una mejora clínica relevante sobre la tecnología existente para un determinado procedimiento o indicación, para lo que debe compararse con las mejores existentes.

34. Enmienda de adición. Nueva. Art. 9.2.e)

e) el proceso clínico, problema de salud o afección al que se dirige.

Justificación: un aspecto fundamental del ámbito donde se pretende evaluar la utilidad y valor añadido de una tecnología es el proceso clínico, problema de salud o afección para el que se pretende indicar la tecnología en cuestión.

35. Enmienda de modificación. Art. 9.4.

4. Las evaluaciones se basarán un expediente que contenga informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba completos y actualizados, presentado por el desarrollador de tecnologías sanitarias **u otros que el órgano evaluador considere relevante para el proceso, ya sean requeridos al desarrollador o disponibles por otros medios obtenidos por otros medios,** para evaluar los parámetros incluidos en el ámbito de evaluación previamente definido.

Justificación: los datos y medios de prueba necesarios para una ETS de calidad y completa deben ser todos los existentes y más oportunos para ello.

36. Enmienda de adición. Nueva. Art. 9.4.1.

4.1. La oposición u omisión de datos por parte del desarrollador puede ser causa de paralización de la evaluación o de su anulación si se hubiera concluido.

Justificación: los datos y medios de prueba necesarios para una ETS de calidad y completa deben ser todos los existentes, fidedignos y los más oportunos para ello.

37. Enmienda de adición. Art. 9.7.

7. Los informes de evaluación clínica **incluirán una descripción clara de sus efectos beneficiosos, serán públicos** y contendrán **un resumen de todas las opiniones emitidas, nivel de evidencia** y las conclusiones sobre el valor clínico añadido global de la tecnología sanitaria evaluada, pero no recomendaciones para la posterior toma de decisiones.

Justificación: el grado de evidencia de los resultados de la evaluación son importantes en la toma de decisiones sobre la incorporación y financiación de una determinada tecnología sanitaria en el SNS. El proceso de ETS debe entenderse como un proceso vivo y permanente donde es importante conocer los diferentes puntos de vistas que en otro momento pudieran alcanzar un mayor nivel de evidencia con el surgimiento de nuevas informaciones. Una descripción clara de los efectos beneficiosos es imprescindible puesto que la mayoría de los fármacos nuevos solo ofrecen un pequeño beneficio adicional con respecto a otros ya disponibles. Y aunque se difunde el análisis minucioso de los datos de los ensayos clínicos, los documentos más importantes son inescrutables para casi cualquiera.

38. Enmienda de adición. Art. 9.7.1.

7.1. En las actas de las sesiones de ETS se recogerán todas las opiniones y fundamentaciones sobre la misma.

Justificación: El proceso de ETS debe entenderse como un proceso vivo y permanente donde es importante conocer los diferentes puntos de vistas que en otro momento pudieran alcanzar un mayor nivel

de evidencia con el surgimiento de nuevas informaciones.

Artículo 10. Aspectos específicos de la evaluación clínica de los medicamentos.

39. Enmienda de adición. Nuevo. Art.10.1.j)

j) los datos en vida real pertinentes y existentes según proceso de ETS como la desinversión.

Justificación: Justificación: los resultados en salud son la mejor evidencia y medio de prueba del valor clínico añadido de la tecnología sanitaria.

Artículo 13. Evaluación de los aspectos no clínicos.

40.Enmienda de adición. Art. 13.2.

2. La evaluación económica ofrecerá información útil para la toma de decisiones en el marco que se establece reglamentariamente mediante una evaluación robusta que considere el valor de la tecnología sanitaria desde la perspectiva de la efectividad relativa, el valor social de la tecnología sanitaria, el impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud, **sus costes de desarrollo, investigación y financiación, su análisis de coste-efectividad, el impacto presupuestario sobre el SNS y la comparación entre el coste real y el precio propuesto o el precio aprobado en otros países de la UE**. Esta información identificará la eficiencia de la nueva tecnología en comparación con las alternativas disponibles, así como el análisis de su impacto presupuestario.

Justificación: el conocimiento de los costes de desarrollo, de investigación y financiación, el análisis de coste-efectividad son imprescindibles en una evaluación económica rigurosa, así como el potencial impacto presupuestario en el SNS, cuya sostenibilidad es uno de los objetivos centrales del RD. Una evaluación económica incompleta puede ser perjudicial para adoptar decisiones de financiación e

incorporación de tecnología sanitaria en el sistema sanitario. Los acuerdos de confidencialidad de las negociaciones de los diferentes Estados Miembros de la UE con las compañías farmacéuticas determinan diferencias importantes entre el precio público y el pagado por las administraciones públicas, a su vez, diferente en cada Estado, sin que se relacione con la riqueza del país, según la literatura reciente, ni con los costes de desarrollo de los mismos, sino con la disposición a pagar, entre otras circunstancias.

Artículo 14. Plazos de las evaluaciones.

41. Enmienda de modificación. Art. 14.5.

5. Las «Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» velarán para que los **personas** pacientes, **organizaciones de la sociedad civil en el ámbito del derecho a la portección de la salud**, las **personas** expertas clínicas y otras expertas pertinentes **puedan involucrarse** a título individual o colectivamente en el proceso de evaluación dándoles la oportunidad de hacer aportaciones a los proyectos de informe. Dichas aportaciones se presentarán dentro del marco y en los plazos establecidos que se determinen en el Documentos de instrucciones para la ETS en España que se recoge en el artículo 22.

Justificación: el proceso debe garantizar la participación amplia de todas aquellas partes que puedan aportar y enriquecer el proceso de evaluación en aras de mejorar su calidad con el mayor conocimiento posible y disponible.

42. Enmienda de modificación. Art. 14.6

6. Los informes de evaluación, **tras de su finalización y previo a su publicación**, podrán ser consultados con el fin de señalar cualquier inexactitud meramente técnica o fáctica dentro de los plazos establecidos en el Documentos de instrucciones para la ETS en España que se recoge en el artículo 22. Señalará asimismo cualquier información

que considere confidencial y justificará su carácter comercialmente sensible. No hará observaciones sobre los resultados del proyecto de evaluación.

Justificación: los defectos técnicos y aspectos confidenciales a señalar no deben modificar ninguna decisión sobre la evaluación, por lo que ésta debe estar concluida.

Artículo 15. *Sobre los efectos de las evaluaciones.*

43. Enmienda de adición. Art. 15.4.

4. El resultado de una evaluación puede estar condicionado a la resolución de las incertidumbres que hayan sido identificadas en el transcurso de la misma, pudiendo proponer el modelo o modelos de cómo generar la evidencia que permitan solventar estas incertidumbres. Para ello, se fomentará el dialogo temprano con los desarrolladores en el marco de las consultas de asesoría a que se hace referencia en el artículo 19. **El resultado de tales consultas debe ser incluido en el informe de evaluación.**

Justificación: deben conocerse todas las decisiones tenidas en cuenta en la ETS en aras de la independencia, objetividad, rigor y transparencia que avalen el proceso de ETS y las decisiones de la cual se deriven.

Artículo 16. *Publicación de las evaluaciones.*

44. Enmienda de modificación. Art. 16.4.1.

1. Los informes de evaluación de las «Oficinas para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» serán públicos **salvo aquellos aspectos confidenciales debidamente justificados y que, no obstante, formarán parte del documento de evaluación.**

Justificación: aplicación del artículo 97.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015 en aras de una mayor transparencia.

Artículo 18. *Uso de datos y datos en vida real.*

45. Enmienda de adición art. 18.1

1. Se posibilitará el uso de datos **reales** en salud para aprovechar el potencial que ofrece el intercambio, uso y reutilización de datos sanitarios en beneficio de las personas pacientes, las investigadoras, las innovadoras y las reguladoras, **garantizando y dirigidos a preservar la sostenibilidad del sistema nacional de salud mediante un sistema de criterios de retorno de la inversión pública en precios asequibles y promoviendo la investigación pública a través de una plataforma pública nacional para la I+D en salud**, dentro de un sistema coherente, fiable, eficiente y garantista **de los derechos fundamentales de los pacientes**, siguiendo la normativa pertinente según el Reglamento europeo del Espacio de datos en salud y la correspondiente normativa de desarrollo nacional. **No obstante, el uso de estos datos de salud y su que forman parte del SNS deben redundar en garantizar su sostenibilidad, sin suponer un sobrecoste para las arcas públicas y/o barreras en el acceso de las tecnologías derivadas de su manejo, por lo que debe garantizarse el retorno de la inversión pública.**

Justificación: La oportunidad de “explotación” y aprovechamiento del conocimiento que ofrecen las nuevas tecnologías en el manejo de los datos sobre la salud suponen una importante oportunidad de impulso a la I+D, como lo recoge y justifica el reglamento europeo sobre el espacio europeo de datos sanitarios; pero también y, sobre todo, debe apoyar y garantizar la sostenibilidad del SNS, titular, proveedor y depositario de los mismos. Estos datos que forman parte del SNS y que se han generado desde un sistema solidario de financiación pública fiscalmente progresiva, deben redundar en garantizar su sostenibilidad y no en el enriquecimiento privado y, menos aún, suponer un sobrecoste para las arcas públicas y/o barreras en el acceso de las tecnologías derivadas de su manejo, por lo que debe garantizarse el retorno de la inversión pública y prevalecer el interés general superior que representa un

SNS sostenible y robusto para hacer efectivo el Derecho Fundamental a la Salud y, en concreto, a las tecnologías sanitarias, evitando cualquier forma de descapitalización del mismo o ser origen de desigualdades en su acceso.

46. Enmienda de sustitución Art. 18.3

3. El Ministerio de Sanidad **mantendrá garantizará** sistemas de información que permitan evaluar y monitorizar los resultados del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» **de forma garante y respetuosa con los derechos fundamentales de los pacientes.**

Justificación: el proceso de ETS de calidad debe ser dinámico y actualizado, para lo que precisa de la mayor evidencia posible, para lo cual deben ponerse los medios necesarios al alcance del SNS, al mismo tiempo que la información sobre los datos reales en salud suponen una gran oportunidad para incentivar la I+D pública. La irrupción de nuevas tecnologías que permiten el manejo de grandes volúmenes de datos o la inteligencia artificial, junto con los avances en disciplinas como la genética y la biotecnología, en general, abren una oportunidad para que un sistema público de investigación pueda dar respuesta accesible y asequible a nuevas terapias; enmarcadas muchas de ellas en lo que se ha venido a denominar “medicina de precisión”. Un importante ejemplo de ello son las terapias CAR-T, en las que España, gracias a la exención hospitalaria, entre otras medidas, se sitúa a la vanguardia. Por otro lado, la incertidumbre que genera la rápida evolución de las tecnologías digitales y su capacidad de control debe ser vigilante y garantista con los Derechos Fundamentales de la ciudadanía.

CAPÍTULO III

Artículo 19. Consultas de asesoría.

47. Enmienda de modificación. Art.19.7.

7. Las Oficinas incluirán información resumida **anonimizada, sin anonimizar, y agregada desagregada, excluyendo la información que se considere confidencial y no confidencial** sobre las consultas de asesoría en sus informes anuales y en sus páginas web. En todo caso, las consultas de asesoría se registrarán por los principios de participación, transparencia y conflicto de interés que se recogen en los artículos 24, 25 y 26.

Justificación: Garantizar la independencia y transparencia del sistema de ETS.

48. Enmienda de modificación. Art.19.8.

8. Las consultas de asesoría estarán sujetas a una tasa o precio público, según corresponda, que se fijarán de acuerdo a la Ley.

Justificación: No se deben fijar tarifas, para garantizar la independencia del sistema de ETS. Su financiación, como la de todo lo relativo al proceso de ETS debe llevarse a cabo con el desarrollo adecuado, suficiente y actualizado de la disposición adicional sexta relativa al sistema de tasas por ventas en el SNS por parte de los desarrolladores de tecnología sanitaria.

CAPÍTULO IV

Artículo 23. Obligaciones de los desarrolladores de tecnologías sanitarias y consecuencias del incumplimiento.

49. Enmienda de adición. Art. 23.7.

7. El desarrollador de una tecnología en evaluación está obligado a aportar los costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación de estos costes, públicas o privadas e **incentivos fiscales, de forma desagregada, completa y fidedigna. Del mismo modo, presentará el coste de adquisición de la tecnología sanitaria si no es su desarrollador original. La no aportación por parte del desarrollador de esta información o parte de ella suspenderá el proceso**

de evaluación de esa tecnología hasta que la aporte y/o subsane.

Justificación: según los datos de la OCDE sobre I+D pública y privada para 2018, la financiación pública es ya superior al 40%, al menos, del mismo modo que el Informe realizado por la Consultora Copenhague encargado por la Comisión Europea para evaluación del funcionamiento del sistema de incentivos a la I+D farmacéutica, estima que el de la UE es el más generoso. Todo ello no sólo debería abaratar los costes de desarrollo de las tecnologías sanitarias, sino que deberían reflejarse en los precios de las mismas de forma que el retorno de la inversión pública sea en términos clínicos, sociales y económicos. Por otro lado, cada vez es más frecuente que las grandes compañías farmacéuticas compren pequeñas empresas con los productos en desarrollo, tras las primeras fases de la investigación, y que sólo completen los estudios en las fases avanzadas de los ensayos clínicos. A nivel de las empresas de biotecnología, este proceso es un fenómeno especialmente creciente, y que se ha venido a denominar “empresas derivadas”, las cuales han surgido en la mayoría de los casos de las universidades públicas y posteriormente son adquiridas por las grandes compañías en un proceso de transferencia de tecnología.

50. Enmienda de adición. Art. 23.8.a).

a) los elementos de prueba presentados deberán ser completos en relación con **todos** los estudios y datos disponibles que puedan fundamentar la evaluación;

Justificación: en la ETS de calidad se debe disponer y realizar con la mayor y mejor información disponible.

Artículo 24. Garantía de calidad.

51. Enmienda de adición. Art.24.1.

1.El «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» garantizará que el trabajo conjunto llevado a cabo sea de la máxima calidad, siga las normas internacionales de la medicina basada en pruebas y **la mejor y más**

robusta evidencia y se ejecute en tiempo oportuno.

Justificación: una ETS de calidad, que pretenda establecer el valor añadido de la tecnología sanitaria y mejorar la calidad de la innovación, no sólo debe basarse en pruebas, lo que forma parte del proceso en sí más que de la calidad del mismo, sino que debe basarse en la mejor evidencia disponible en el momento de la evaluación.

Artículo 25. Garantías de participación de las personas pacientes, consumidoras y profesionales.

52. Enmienda de modificación. Art. 25. 1.

1. Se garantizará la participación sistemática, **cuando proceda con voz y voto, de las personas miembros de las organizaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, organizaciones de la sociedad civil** y profesionales sanitarias y no sanitarias, si procede, en las actividades recogidas en este real decreto para incorporar su perspectiva en todas ellas. **Sus aportaciones serán recogidas en el informe de evaluación y serán públicas, debiéndose tener en cuenta de forma pertinente.**

Justificación: la participación de la sociedad en sus diferentes manifestaciones ajenas a la administración, al poder legislativo y ejecutivo, vienen a garantizar la necesaria democratización de las decisiones adoptadas.

53. Enmienda de modificación. Art. 25. 2.

2. El Ministerio de Sanidad publicará la metodología aprobada por el Consejo de Gobernanza a propuesta de las Oficinas y el Grupo de Posicionamiento para proponer, seleccionar, incorporar y hacer efectiva la participación de organizaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, **organizaciones de la sociedad civil** y organizaciones profesionales en las actividades que les corresponden.

Justificación: Es importante por la aportación de estas organizaciones a la

transparencia, a la asignación de recursos y regulación equitativa con una visión diferente y más global que las asociaciones de sanitarios, de pacientes o de consumidores. Ejemplos de organizaciones ciudadanas con interés en el área del medicamento: “Salud por Derecho”, “CIVIO”, “Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM)”, “Médicos del Mundo”, etc). La inclusión de la sociedad civil es fundamental para defender derechos humanos en poblaciones que no son representados por otros grupos, pero que se ven afectadas por las ETS, incorporando consideraciones de salud global o impacto en la sostenibilidad del sistema sanitario. Así lo reconoce el artículo 15 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, donde se remarca la importancia de la participación de la sociedad civil en la buena gobernanza, y el artículo 11 por el que se enfatiza la necesidad de mantener un diálogo abierto y transparente con las organizaciones de la sociedad civil.

54. Enmienda de adición. Art. 25.3

3. Las organizaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, **organizaciones de la sociedad civil** y organizaciones profesionales deberán cumplir los siguientes criterios:

Justificación: Es importante por la aportación de estas organizaciones a la transparencia, a la asignación de recursos y regulación equitativa con una visión diferente y más global que las asociaciones de sanitarios, de pacientes o de consumidores. Ejemplos de organizaciones ciudadanas con interés en el área del medicamento: “Salud por Derecho”, “CIVIO”, “Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM)”, “Médicos del Mundo”, etc). La inclusión de la sociedad civil es fundamental para defender derechos humanos en poblaciones que no son representados por otros grupos, pero que se ven afectadas por las ETS, incorporando consideraciones de salud global o impacto en la sostenibilidad del sistema sanitario. Así lo reconoce el artículo 15 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

donde se remarca la importancia de la participación de la sociedad civil en la buena gobernanza, y el artículo 11 por el que se enfatiza la necesidad de mantener un diálogo abierto y transparente con las organizaciones de la sociedad civil.

55. Enmienda de adición. Art.25.3.d)

d) representar los intereses de las personas pacientes, consumidoras o profesionales **o que sirvan al interés general a través de la defensa del derecho a la salud,**

Justificación: Es importante por la aportación de estas organizaciones a la transparencia, a la asignación de recursos y regulación equitativa con una visión diferente y más global que las asociaciones de sanitarios, de pacientes o de consumidores. Ejemplos de organizaciones ciudadanas con interés en el área del medicamento: “Salud por Derecho”, “CIVIO”, “Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM)”, “Médicos del Mundo”, etc). La inclusión de la sociedad civil es fundamental para defender derechos humanos en poblaciones que no son representados por otros grupos, pero que se ven afectadas por las ETS, incorporando consideraciones de salud global o impacto en la sostenibilidad del sistema sanitario. Así lo reconoce el artículo 15 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, donde se remarca la importancia de la participación de la sociedad civil en la buena gobernanza, y el artículo 11 por el que se enfatiza la necesidad de mantener un diálogo abierto y transparente con las organizaciones de la sociedad civil.

56. Enmienda de adición. Nuevo. Art.25.3.h)

h) no presentar conflictos de interés ni financiación por parte de entidades relacionadas o con el área de trabajo o tecnología objeto de evaluación. No podrán formar parte del proceso de evaluación aquella organización que hayan recibido cualquier tipo de pago por parte del desarrollador de la ETS en los 5 años anteriores.

Justificación: evitar los conflictos de intereses en aras de garantizar la independencia e imparcialidad de las evaluaciones.

57. Enmienda de adición. Art.25.3. repetido que debería corresponder a un 4 y así sucesivamente los apartados el 5 y 6.

3. 4. Para concretar la participación de las personas pacientes, consumidoras, **miembros de las organizaciones de la sociedad civil** o profesionales sanitarias o, cuando proceda, no sanitarias, de manera individual en las evaluaciones o grupos de trabajo, se solicitará a las organizaciones relacionadas con el tema a abordar en cada momento, que designen a un **miembro de su organización representante experto** para formar parte del grupo de trabajo. Esta persona deberá cumplir los siguientes requisitos:

Justificación: La inclusión de la sociedad civil es fundamental para defender derechos humanos en poblaciones que no son representados por otros grupos, pero que se ven afectadas por las ETS, incorporando consideraciones de salud global o impacto en la sostenibilidad del sistema sanitario. Así lo reconoce el artículo 15 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, donde se remarca la importancia de la participación de la sociedad civil en la buena gobernanza, y el artículo 11 por el que se enfatiza la necesidad de mantener un diálogo abierto y transparente con las organizaciones de la sociedad civil. Debe especificarse que los participantes de las ETS son miembros de las organizaciones y no personas que éstas puedan designar externamente, lo que desvirtuaría el papel de dichas organizaciones y el valor de sus aportaciones en el proceso de ETS. Del mismo modo, estas organizaciones son las que mejor conocen a sus miembros y las que deben proponer a sus candidatos representantes de las mismas.

58. Enmienda de adición. Nuevo. Art.25.3.c, que debería ser 4.c.

c) no presentar conflictos de interés ni haber recibido cualquier tipo de pago

por parte del desarrollador de la ETS en los 5 años anteriores.

Justificación: evitar los conflictos de intereses en aras de garantizar la independencia e imparcialidad de las evaluaciones.

Artículo 26. Garantías de transparencia y conflicto de intereses.

59. Enmienda de adición. Art.26.3.

3. Los participantes en el «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» no tendrán interés económico o de otro tipo en la industria de los desarrolladores de tecnologías sanitarias que pueda afectar a su independencia o imparcialidad. Se considerarán conflicto de interés la participación en actividades de asesoría científica, estratégica, **percepción económica** o de cualquier otro tipo realizada a la industria de los desarrolladores de forma directa o indirecta a través de actividades de consultoría. **Las directrices de participación de terceros en la ETS detallarán los posibles conflictos de interés incompatibles con la evaluación.**

Justificación: evitar los conflictos de intereses en aras de garantizar la independencia e imparcialidad de las evaluaciones.

60. Enmienda de adición. Nuevo. Art.26.3.1

3.1) las organizaciones o cualquier miembro o persona participante en el proceso de ETS no deben presentar conflictos de interés ni financiación por parte de entidades relacionadas o con el área de trabajo o tecnología objeto de evaluación a lo largo de los 5 años anteriores.

Justificación: evitar los conflictos de intereses en aras de garantizar la independencia e imparcialidad de las evaluaciones.

61. Enmienda de adición. Nuevo. Art.26. 9.

9.El Ministerio de Sanidad elaborará un procedimiento garantista por el que los miembros y organizaciones participantes en el proceso de ETS

puedan ser recusados, garantizando el anonimato de las personas que revelen los posibles conflictos de interés a investigar.

Justificación: evitar los conflictos de intereses en aras de garantizar la independencia e imparcialidad de las evaluaciones.

Artículo 27. Financiación del «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias».

62. Enmienda de adición. Art.27.2.

2. El «Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias» se podrá financiar a través del sistema de aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud recogido en la disposición adicional sexta 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 los medicamentos y productos sanitarios., a través de los presupuestos generales del Estado, **y/o mediante un sistema basado en tasas o precios públicos el cual debe ser revisado para conducirlo hacia una adecuada proporcionalidad y coherencia con las ganancias y margen de beneficios medio de los desarrolladores del** resto de sectores industriales.

Justificación: garantizar la independencia y ausencia de conflicto de intereses de la ETS, así como para apoyar la suficiencia de financiación y sostenibilidad del SNS, debiendo dirigirse hacia la proporcionalidad y coherencia con el resto de sectores industriales.

Enmienda de adición. Disposición adicional

63. Enmienda de adición. Disposición transitoria primera.

Disposición transitoria primera.

Régimen transitorio relativo a la selección de personas pacientes, consumidoras y profesionales para participar en los grupos de trabajo.

En tanto se desarrollan y publican las directrices para proponer, seleccionar,

incorporar y hacer efectiva la participación de organizaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, **organizaciones de la sociedad civil** y organizaciones profesionales en la ETS, las personas representantes de cada uno de estos grupos serán nombradas por los organismos responsables del funcionamiento de los grupos de trabajo en los que van a participar. Justificación: Es importante por la aportación de estas organizaciones a la transparencia, a la asignación de recursos y regulación equitativa con una visión diferente y más global que las asociaciones de sanitarios, de pacientes o de consumidores. Ejemplos de organizaciones ciudadanas con interés en el área del medicamento: “Salud por Derecho”, “CIVIO”, “Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM)”, “Médicos del Mundo”, etc). La inclusión de la sociedad civil es fundamental para defender derechos humanos en poblaciones que no son representados por otros grupos, pero que se ven afectadas por las ETS, incorporando consideraciones de salud global o impacto en la sostenibilidad del sistema sanitario. Así lo reconoce el artículo 15 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, donde se remarca la importancia de la participación de la sociedad civil en la buena gobernanza, y el artículo 11 por el que se enfatiza la necesidad de mantener un diálogo abierto y transparente con las organizaciones de la sociedad civil.

64. Enmienda de adición. Nueva.

Disposición adicional primera.

El Ministerio de Sanidad pondrá en marcha, a más tardar, en el plazo de un año tras la entrada en vigor del presente real decreto, un sistema público de transparencia donde se recojan y sean accesibles al conjunto de la ciudadanía, organizaciones y profesionales interesados, los informes de evaluación de los aspectos clínicos y no clínicos, especialmente los de eficiencia económica y de posicionamiento, así como toda aquella información

relevante utilizada en el proceso de ETS que no incurra en cuestiones de confidencialidad según la regulación vigente al respecto.

Justificación: Es fundamental que la sociedad conozca el los precios y costes de las tecnologías sanitarias, así como los beneficios que aporta y su nivel de evidencia tras un proceso de comparación con las tecnologías existentes. Esto supone un paso en la democratización y corresponsabilidad en las tomas de decisiones que influyen en la sostenibilidad del SNS, así como la oportunidad de abrir nuevos ámbitos de estudio e investigación.

65. Enmienda de adición. Disposición adicional segunda.

El Ministerio de Sanidad, junto las partes del sistema de ETS adoptará una definición de valor añadido de las nuevas tecnologías sanitarias coherente con los objetivos del RD y, en especial, con el valor terapéutico añadido, sus costes de desarrollo y su impacto económico en el SNS.

Justificación: Cada vez son más los ensayos clínicos que recurren a criterios de valoración indirectos o a parámetros no clínicos que predicen una posibilidad razonable de que pueda haber un beneficio. No hay un requisito de eficacia sustancial, lo que deja en manos de clínicos y pacientes suponer el valor terapéutico del medicamento. Por eso, una descripción clara de los efectos beneficiosos es una información esencial para la toma de decisiones. La ETS persigue identificar el valor añadido de las tecnologías sanitarias, sin embargo, no existe una definición consensuada y alineada con todos los parámetros y objetivos a tener necesariamente en cuenta en el proceso para su concreción.

66. Enmienda de adición nueva. Disposición adicional tercera.

El Ministerio de Sanidad revisará, en el plazo máximo de un año tras la entrada en vigor del presente RD, el

sistema de aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud recogido en la disposición adicional sexta 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 los medicamentos y productos sanitarios para adecuarlo a éste otros nuevos retos de financiación del SNS, de forma que contribuya de forma suficiente, adecuada y coherente con las obligaciones que recoge la adopción de nuevas normativas en el ámbito nacional y europeo, a la financiación de servicios sanitarios y sostenibilidad de los SNS. Este sistema revisado debe garantizar la financiación de una plataforma pública de I+D que dé respuesta asequible y accesible a los retos en salud, especialmente a aquellos que donde la industria presenta menor interés y/o aquellos en los que su potencial impacto presupuestario así lo aconsejan.

Justificación: el sector farmacéutico europeo representa el sector industrial más competitivo de la UE, con un margen de beneficios Miembros o del doble que la media del resto de sectores industriales europeos, al mismo tiempo que la factura farmacéutica de los sistemas de salud de los Estados Miembros supone un obstáculo a la sostenibilidad de los mismos, representando de media un 20% de sus presupuestos sanitarios y en torno al 1,6% del PIB de los países de la UE. Además, las nuevas tecnologías no sólo facilitarán el impulso de la I+D, sino que también reducirán sus costes. Finalmente, la financiación pública de la I+D representa más del 40% respecto a la privada hoy en día. En definitiva, este nuevo sistema debe responder hacia una adecuada proporcionalidad y coherencia con las ganancias y margen de beneficios medio de los desarrolladores y, en todo caso, garantizar la asequibilidad y accesibilidad de la tecnología sanitaria, sobre todo la que ha recibido financiación y/o apoyo público.

OTRAS FUENTES

Las *Big Pharma* son una gran amenaza para la salud mundial

Nick Dearden entrevistado por Daniel Finn.

Jacobin, 09-5-2024. <https://jacobin.com/2024/09/big-pharma-global-health-patents>

Excelente entrevista de Nick Darden director de Global Justice Now y autor del texto comentado, ya, en estas páginas, "Pharmanomics". Aquí en una amena entrevista describe bien el origen y desarrollo de la Big Pharma como tuvieron su poder a través de modelos de negocio basados en monopolios.

A lo largo de la entrevista Dearden responde con claridad a las preguntas sobre las actuaciones de la Big Pharma en temas como los medicamentos contra el cáncer, VIH Sida o la pandemia de COVID 19, dirigidas a consolidar y maximizar sus escandalosos beneficios.

Las compañías farmacéuticas afirman que sus ganancias son necesarias para la investigación médica vital, pero es la inversión pública la que financia la investigación antes de que las empresas privadas devoren los beneficios a través de los monopolios de patentes.

El papel de la industria farmacéutica se ha convertido en un tema de fuerte controversia pública después de escándalos como el papel de Purdue Pharma en alimentar la epidemia de opioides en Estados Unidos. Desde la crisis del VIH/SIDA, hasta la pandemia de COVID-19, las corporaciones farmacéuticas han sido acusadas de beneficiarse a expensas de innumerables vidas.

Pero la pandemia también expuso nuestra dependencia de estas empresas para la producción de vacunas que salvan vidas, a pesar de que el desarrollo de esas vacunas se financió en gran medida con dinero público. ¿Hay un modelo alternativo que podríamos establecer para implementar a nivel nacional o internacional para desconectarnos de nuestra dependencia de Big Pharma?

Nick Dearden es el director de Global Justice Now y el autor de *Pharmanomics: How Big Pharma Destroys Public Health*. Esta es una transcripción editada del podcast Long Reads de Jacobin Radio

DANIEL FINN

El término "Big Pharma" se ha normalizado como un término abreviado en el discurso público, de la misma manera que "Big Oil" o "Big Tech". Pero para llegar a detalles más específicos, ¿qué actores corporativos en particular tienes en mente cuando hablas de Big Pharma y cómo alcanzaron su posición actual de hegemonía en el mercado a escala global?

NICK DEARDEN

Algunos de los nombres se han vuelto más familiares como resultado de la pandemia. Empresas como Pfizer y AstraZeneca ahora son nombres familiares, y tienes un montón de otros de los que la gente probablemente también ha oído hablar, como GSK y AbbVie. Esas son las empresas individuales.

Este sector se desarrolló después de la Segunda Guerra Mundial. Había habido avances masivos como antibióticos,

esteroides y (ligeramente más tarde) tranquilizantes que estaban redefiniendo nuestra relación como ciudadanos con los medicamentos. En una etapa posterior, un grupo de corporaciones que poseían los derechos para producir esos medicamentos consolidaron cantidades masivas de energía.

Hubo un momento en las décadas de 1950 y 1960 en el que la gente se dio cuenta de repente de que dependían de estas empresas que antes eran realmente desconocidas. ¿Cómo podían saber que lo que estaban haciendo era seguro? ¿Por qué estaban cobrando los precios que estaban cobrando? Este fue un momento en el que podríamos haber regulado a estas corporaciones de una manera fundamentalmente diferente. Pero las empresas se defendieron con un par de argumentos, que todavía nos persiguen hasta el día de hoy.

Estas empresas ya habían estado ahí antes de la guerra. Pero ahora se fusionaron, crecieron y llegaron a una posición de mercado en la que esencialmente controlaban toda la cadena de la vida de un medicamento a través de la investigación y el desarrollo, la fabricación y hasta el punto de vender realmente sus productos al final de cada día.

De repente dependíamos de empresas que realmente no conocíamos antes. ¿Cómo podíamos saber que lo que estaban haciendo era seguro? ¿Por qué estaban cobrando los precios que estaban cobrando? Este fue un momento en el que podríamos haber regulado a estas corporaciones de una manera fundamentalmente diferente. Pero las empresas se defendieron con un par de argumentos, que todavía nos persiguen hasta el día de hoy.

Un argumento fue el siguiente: puede que no te gustemos; podrías pensar que te cobramos de más por los medicamentos que te mantienen saludable; pero imagina un mundo sin nosotros, un mundo sin medicamentos. Obviamente, ese fue un pensamiento aterrador, y todavía asusta a la gente hasta el día de hoy. En un nivel básico,

la idea de que estas empresas están produciendo cosas que nos mantienen seguros las protege de la regulación que realmente debería haberse impuesto sobre ellos hace mucho tiempo.

También contaron una historia más sofisticada a los tomadores de decisiones, argumentando que representaban la vanguardia del desarrollo tecnológico y la innovación científica en sus sociedades. En ese momento, en medio de la Guerra Fría, fueron a los responsables de la toma de decisiones occidentales y les dijeron: "¿De verdad quieres amenazar o socavar eso? Permítenos seguir haciendo lo que estamos haciendo, porque estamos de tu lado y nuestra fuerza es tu fuerza".

Al utilizar esos argumentos, ganaron. Convencieron a los políticos y a los responsables de la toma de decisiones, particularmente en los Estados Unidos, pero también en otras partes del mundo occidental, de que realmente necesitaban extender su poder y privilegio en la economía global. Tuvieron lugar una serie de cambios que continuaron los años 80 y 90 a medida, que dieron a estas corporaciones un poder masivo a nivel global.

¿Cuál es la base de ese poder? ¿Qué comparten en común estas empresas hoy en día? Tienes un pequeño número de empresas, cada vez más pequeño, a través de fusiones y adquisiciones, al mismo tiempo que el poder de las empresas individuales es cada vez mayor. Pero en realidad no están compitiendo entre sí en ningún sentido normal, en términos de los medicamentos que están produciendo, porque disfrutaban de monopolios literales sobre la producción a través de derechos de propiedad intelectual, patentes y secretos comerciales. Eso se ha convertido en fundamental para las ganancias súper altas de esta industria.

Cuando hablamos de Big Pharma, la idea de propiedad intelectual es absolutamente clave para entender su poder. Las empresas han

desarrollado modelos de negocio en torno a hacer que sus monopolios sean lo más rígidos, exigentes y expansivos posible, porque se han dado cuenta, particularmente a partir de las décadas de 1980 y 1990, de que de aquí es de donde proviene su dinero.

A su vez, eso ha cambiado la forma en que funciona el sector. Cuando pensamos en la década de 1960, mientras que estas empresas a veces se comportaban de manera espantosa en términos de cómo comercializaban o probaban sus medicamentos, sin embargo, hicieron una investigación y un desarrollo reales. Eso último se ha vuelto mucho menor en las décadas siguientes a través del desarrollo de una economía financiarizada, en la que se dieron cuenta de que su poder provenía de los derechos de monopolio que disfrutaban sobre ciertas drogas.

Esto ha cambiado la forma en que la industria farmacéutica piensa sobre su relación con el resto de la sociedad. Cuando hablamos de Big Pharma hoy en día, todo está envuelto en la idea de que tienes un grupo de empresas que son literalmente monopolistas y que se asientan en él, conocimiento que generalmente han adquirido de otros, y lo maximizarán por el bien de sus accionistas para extraer todo lo que puedan, independientemente de cuáles sean las consecuencias para el resto de la sociedad.

DANIEL FINN

Hay algunas preguntas que surgen directamente de lo que has estado diciendo sobre el panorama general, pero, para empezar, en términos generales, ¿cuáles son las implicaciones del papel de estas corporaciones en la producción de medicamentos y medicamentos para la atención médica mundial?

NICK DEARDEN

He hablado de su adicción a las ganancias súper altas, que se basan en monopolios. Esta es una industria increíblemente rentable, tres veces más o menos por encima

de la tasa de ganancias normal que las grandes empresas pueden esperar obtener. Disfrutan del privilegio de monopolio, pero no obtienen estas ganancias súper altas de ningún monopolio antiguo. Son muy cuidadosos sobre qué drogas deciden que van a comprar para establecer los derechos de producción.

Los medicamentos que les gustan particularmente se relacionan con el tratamiento de afecciones crónicas. Una condición grave, pero crónica, que requiere tratamiento es polvo de oro absoluto para estas empresas, porque no te va a curar. Vas a necesitar tomar esta droga durante mucho tiempo, si no por el resto de tu vida. Si esa condición crónica la sufre alguien que está protegido por un sistema de salud, o por personas que son particularmente ricas, entonces eso es genial: ellos o el sistema de salud pueden permitirse pagar grandes cantidades de dinero por el resto de sus vidas.

La otra área de gran éxito es el tratamiento contra el cáncer. La prevalencia del cáncer está aumentando a medida que vivimos más tiempo en los países más ricos, y eso es visto como un área particularmente lucrativa. Se especializan en estas áreas en las que creen que pueden ganar grandes cantidades de dinero. Compran el conocimiento y comienzan a producir drogas, cobrando cantidades sustanciosas por ellas.

No es inusual hoy en día que lleguen al mercado nuevos medicamentos que pueden costar aproximadamente 100.000 dólares por paciente, lo que ciertamente en los Estados Unidos e Incluso para los sistemas de salud de los países ricos, es enormemente caro. Esa es su situación ideal.

Lo que se ha llegado a llamar investigación y desarrollo, hoy en día es en realidad tiempo y esfuerzo dedicado a hacer con los medicamentos lo que las empresas llaman "evergreening". Tienes el monopolio de la producción de esta droga, pero se va a

agotar después de veinte años. ¿Cómo puedes extender eso?

Las compañías farmacéuticas harán ajustes muy pequeños en los fármacos. Realmente, no los están haciendo más efectivos, ni más agradables de tomar para el paciente. Están haciendo pequeños cambios que pueden vender como una mejora, y luego vuelven a solicitar el monopolio sobre la base de que se ha cambiado lo suficiente como para merecer otro monopolio por ello. Esto es lo que ves que sucede una y otra y otra vez.

El peor ejemplo con el que me encontré fue una empresa que literalmente puso una píldora en polvo en una cápsula de plástico y luego solicitó otro monopolio sobre ella. Eso significa que tienes varios años más en los que puedes seguir cobrando lo que el mercado soporta. Obviamente, esto no es bueno para nosotros como pacientes, porque significa que las empresas que están produciendo nuestros medicamentos no están enfocadas en las enfermedades que matan a la mayoría de las personas.

Todavía hay enfermedades en el mundo como la tuberculosis y la malaria que están matando a enormes cantidades de personas. Pero atraen muy poco interés de las grandes empresas farmacéuticas porque, en general, las personas que sufren de esas enfermedades son personas pobres en los países más pobres. No vas a obtener ganancias súper altas en esas circunstancias.

Incluso volviendo al Norte Global, no están realmente interesados en los patógenos que podrían causar pandemias. Solo observa lo que sucedió antes de la pandemia de COVID-19: ninguna empresa de Big Pharma estaba investigando los coronavirus, a pesar de que ya habían producido epidemias en algunas partes del mundo. Se hizo muy poco trabajo ante cualquier patógeno que pudiera causar una pandemia futura a pesar de las advertencias de la Organización Mundial de la Salud. Las empresas simplemente no estaban interesadas, porque era muy poco probable

que algún patógeno en particular fuera a causar una pandemia, por lo que era una pérdida de dinero para ellos.

Lo mismo ocurre con los antibióticos. La resistencia a los antibióticos está creciendo en el tiempo, en parte a través del uso excesivo, pero no hemos invertido mucho como sociedades en la creación de alternativas a los antibióticos, aunque creemos que es perfectamente posible. Una vez más, esto se debe a que la industria farmacéutica no está particularmente interesada en algo que se va a utilizar como medicamento de segunda o tercera línea. Para cuando ese medicamento se convierta en la corriente principal, las patentes habrán caducado, por lo que no están interesados en eso.

Los medicamentos que necesitamos desarrollar para el futuro o para salvar vidas ahora no son particularmente interesantes para la industria farmacéutica.

Los medicamentos que pueden tratar las afecciones crónicas que sufren las personas más ricas en los países más ricos son más interesantes porque las empresas piensan que van a poder cobrar grandes cantidades de dinero por esos medicamentos.

Esto sesga enormemente qué medicamentos se están desarrollando. Durante mucho tiempo, los gobiernos han reconocido que la industria farmacéutica no está haciendo realmente el trabajo que queremos que haga. Es por eso por lo que tienes una inversión pública masiva en el desarrollo de medicamentos, particularmente en los Estados Unidos.

También tienes una serie de organizaciones filantrópicas públicas a nivel global porque hay un reconocimiento de que la industria farmacéutica no va a resolver las enfermedades de la pobreza en el mundo. Eso va incluso para alguien como Bill Gates, que en general apoya mucho el sistema de propiedad intelectual, porque así es como ganaba su dinero. Gates ha establecido

varias organizaciones filantrópicas para tratar de corregir las deficiencias del mercado en ese sentido.

Al mismo tiempo, sin embargo, todavía dependemos de estas empresas. No hemos puesto nada más en su lugar, por lo que finalmente controlan el oleoducto. Eso es lo que viste durante la pandemia: reconocimos que realmente no podían hacer el trabajo, pero no teníamos una alternativa porque tienen un control de estrangulamiento en la producción de medicamentos a nivel nacional en los países occidentales, y hasta cierto punto a nivel global, también.

DANIEL FINN

¿En qué medida las principales compañías farmacéuticas dependen de las universidades públicas y de la investigación pública para sus productos?

NICK DEARDEN

Casi todos los medicamentos nuevos dependen enormemente de los fondos públicos, particularmente en la etapa más arriesgada de desarrollo. Se nos cuenta una historia sobre el ingenio del sector privado y cómo dependemos del espíritu empresarial de las corporaciones. Lo que realmente encuentras cuando miras los medicamentos es todo lo contrario de eso.

Todo el trabajo innovador se realiza con dinero público, ya sea en universidades o por pequeñas empresas biotecnológicas. Las grandes empresas farmacéuticas luego privatizan y encierran ese conocimiento y lo utilizan para producir los medicamentos que creen que les van a hacer ganar más dinero. Encierran ese conocimiento detrás de un muro de propiedad intelectual durante el tiempo que puedan salirse con la suya y cobrar lo que sea que el mercado soporte.

Cuando se mira en lo que las empresas farmacéuticas están realmente involucradas con la investigación y el desarrollo, en comparación con el pasado, sus presupuestos de I+D se han reducido en proporción a su

gasto general. Incluso cuando dicen que están haciendo investigación y desarrollo, lo que a menudo están haciendo es "evergreening" para poder extender los derechos de monopolio y defenderse de la competencia de los productores genéricos para mantener su posición.

Casi todos los medicamentos nuevos dependen enormemente de los fondos públicos, particularmente en la etapa más arriesgada de desarrollo.

Lo extraordinario es que los gobiernos que permiten que ese conocimiento sea privatizado y encerrado no parecen tener clara la situación. Simplemente entregando ese conocimiento a las grandes empresas farmacéuticas, vas a conseguir un sistema que puede que no produzca los medicamentos más importantes que necesitas, y ciertamente no a un precio que puedas permitirte comprarlos.

Para darle un ejemplo, hay un medicamento antiinflamatorio llamado HUMIRA, que es muy útil para tratar la artritis reumatoide y la enfermedad de Crohn. No fue inventado por AbbVie, pero AbbVie compró una empresa que tenía el know-how para producirlo, basado en la inversión del sector público. AbbVie luego gastó unos cientos de millones de dólares, o tal vez incluso unos pocos miles de millones, supuestamente en investigación y desarrollo en torno a HUMIRA. Pero no hicieron que el medicamento fuera más efectivo o agradable de tomar para los pacientes. Luego aumentaron el precio en un 470 por ciento.

Lo que parece que estaban haciendo con ese dinero de I+D era encontrar formas en las que pudieran extender y profundizar sus monopolios sobre la droga a largo plazo y crear lo que se llama matorrales patentados. No tienes solo una patente que diga que tienes derecho a producir ese medicamento, hay todo un matorral de patentes diferentes relacionadas. En los EE. UU. en un momento dado, el tratamiento HUMIRA costó alrededor de 77.000 dólares por

paciente. Incluso en Gran Bretaña, el Servicio Nacional de Salud tuvo que racionar el medicamento porque era muy caro de forma astronómica

DANIEL FINN

¿Podría darnos algunos ejemplos destacados de algunos de los escándalos o controversias que han surgido con Big Pharma a lo largo de los años?

NICK DEARDEN

Uno de los mayores escándalos que la gente conoce en este momento, particularmente en los Estados Unidos, es la epidemia de opioides. Esta es una historia realmente impactante en la que una empresa llamada Purdue Pharma, propiedad de la familia Sackler, creó un analgésico ultrafuerte. No estaba tan lejos de la heroína y debería haberse restringido al dolor más grave al final de la vida.

Luego, la compañía saltó y utilizó todas las herramientas de marketing a su disposición para convencer a los médicos de todo Estados Unidos de que esto era algo que todos deberían tomar incluso experimentando en las formas más leves de dolor. Purdue hizo todo lo posible para convencer a la gente de que no era adictivo, cuando claramente era extremadamente adictivo. Esta decisión implicó la corrupción de académicos y profesionales médicos.

El resultado final fue una ola de adicción y dependencia de la droga que ocasionó la muerte de hasta trescientas mil personas en los Estados Unidos durante las últimas dos décadas. Fue una horrible crisis de salud pública que ha exacerbado la aversión y desconfianza existentes hacia la industria farmacéutica y jugó un papel muy importante al provocar algunos de los cambios que están empezando a verse a nivel federal y estatal en los Estados Unidos.

Cada vez más, vivimos en un mundo en el que las compañías farmacéuticas en realidad

no hacen la I+D básica ni inventan los medicamentos de los que dependemos.

Eso es un escándalo terrible. Pero es un escándalo bastante anticuado, en el sentido de que Purdue Pharma en realidad inventó OxyContin. En la actualidad cada vez más, vivimos en un mundo en el que las compañías farmacéuticas en realidad no hacen la I+D básicas ni inventan los medicamentos de los que dependemos. Un escándalo más moderno fue el que involucró a Martin Shkreli, un joven que se conoció como el Pharma Bro.

Shkreli venía del mundo de los fondos de cobertura, era un financiero. Por propia confesión, afirmó que se salió de los fondos de cobertura porque no había suficiente dinero para ganar. En cambio, decidió iniciar una compañía farmacéutica porque ahí era donde estaba el dinero real. Él buscaría drogas donde había un monopolio, no únicamente un monopolio de patentes, pero ciertamente un monopolio de producción de facto que otras empresas habrían tardado bastante en romper.

Shkreli identificaba esas drogas, las compraba y luego ponía el precio tan alto como pudiera salirse con la suya. Compró un medicamento que se usaba para tratar una horrible infección parasitaria en personas con VIH que a veces afecta a las mujeres embarazadas. Aumentó su precio en un 5.000 por ciento de la noche a la mañana, sabiendo que la gente no tenía a dónde ir, y tendrían que pagarlo.

Se convirtió en el hombre más odiado de Estados Unidos, logrando unir a Bernie Sanders, Hillary Clinton y Donald Trump en su disgusto con él. Pero dio una serie de entrevistas en las que más o menos dijo lo siguiente: "Mira, estoy recibiendo toda esta terrible publicidad, pero no estoy haciendo nada que sea diferente de lo que el resto de la industria farmacéutica está haciendo. Mi trabajo no es simplemente hacer que mis inversores sean un poco más ricos. Es para maximizar las ganancias que estoy

devolviendo a esos inversores. Si algo me arrepiento, es que no aumenté más el precio porque probablemente podría haberlo hecho, y por lo tanto debería haberlo hecho".

Shkreli se ha convertido en una figura de odio, casi un villano de pantomima, porque hace todo esto con una sonrisa en la cara y está bastante orgulloso de ello. Pero tiene toda la razón: puede ser un caso extremo, pero en última instancia el modelo que está empleando no es tan diferente del modelo que es completamente convencional en el mundo farmacéutico en este momento.

DANIEL FINN

Alrededor del cambio de siglo, hubo una campaña internacional de alto perfil en torno a los tratamientos para el VIH y el SIDA en el Sur Global. ¿Eso tuvo alguna consecuencia duradera en el contexto general o marco en el que Big Pharma tiene que operar?

NICK DEARDEN

Ese fue un momento muy interesante porque justo antes de la crisis del VIH/SIDA, las grandes farmacéuticas habían convencido a los gobiernos de que sus monopolios deberían ser globales. Uno de los primeros acuerdos que fue respaldado por la recién formada Organización Mundial del Comercio fue el acuerdo TRIPS [Aspectos relacionados con el comercio de los derechos de propiedad intelectual], que establecía que el marco de los derechos de propiedad intelectual debería ser el mismo en todo el mundo que el existente en los Estados Unidos.

Justo antes de la crisis del VIH/SIDA, las grandes farmacéuticas habían convencido a los gobiernos de que sus monopolios deberían ser globales.

Este fue un cambio enorme. Tenga en cuenta que la mayoría de los países europeos no tenían patentes sobre medicamentos a finales de la década de 1970. El Reino Unido y Alemania lo hicieron, pero muchos otros

países no. En la década de 1960, el gobierno laborista de Harold Wilson en Gran Bretaña anuló las patentes sobre antibióticos y los importó de Italia, donde no había patentes médicas, porque así de esa manera podían ahorrar mucho dinero para el [Servicio Nacional de Salud (NHS)].

A mediados de los años 90, muy pocos países del Sur Global patentaron medicamentos, lo que era muy importante para ellos porque significaba que no tenían que reinventar la rueda. Podían ver lo que se había hecho en otro lugar y comenzar a conseguir medicamentos a un precio mucho más bajo, particularmente en la India, donde había una buena base de fabricación.

Todo eso cambió con la aprobación de TRIPS, que se ha llamado una recolonización del conocimiento a nivel global. De repente, esos países tuvieron que empezar a pensar en cómo podían cumplir con los niveles de propiedad intelectual de los Estados Unidos, respetando los derechos de propiedad intelectual que en gran medida estaban en manos de las corporaciones occidentales.

La crisis del VIH/SIDA llegó a un momento crítico unos años después de la aprobación de TRIPS. En Sudáfrica, a finales de los años 90 y principios de los 2000, cantidades enormes de personas contraían el VIH y morían de SIDA. Para esas personas, el VIH era más o menos una sentencia de muerte en ese momento, a pesar de que teníamos los medicamentos para prevenir la transmisión del VIH de madres a hijos y para prolongar su vida indefinidamente. Esas drogas no eran agradables de tomar, pero al menos las teníamos.

El problema para la gente en el sur de África era que no podían permitírselos. Costaba algo así como 10.000 dólares por paciente, lo que era simplemente inasequible para casi todo el mundo en ese contexto. El gobierno [del Congreso Nacional Africano] dijo: "Tenemos que ver cómo podemos evitar esto".

Sabían que esas píldoras se estaban haciendo genéricamente por un dólar por píldora en la India. Pero a Sudáfrica, debido a que había adoptado los elementos del acuerdo de ADPIC que protegían la propiedad intelectual, no se le permitió importarlos.

Intentaron aprobar una ley que hiciera posible importar estos medicamentos, tras lo cual treinta y nueve corporaciones farmacéuticas les demandaron y acusaron de piratear su propiedad intelectual. Finalmente, esas corporaciones retrocedieron porque hubo una gran campaña internacional contra ellas. Sin embargo, envió un mensaje escalofriante para la columna vertebral de todos los países en desarrollo, que se vieron imposibilitados para desarrollar sus propias industrias medicinales porque no querían estar en la misma posición amenazada que Sudáfrica.

Las corporaciones farmacéuticas estaban respaldadas por la administración de Bill Clinton y la Unión Europea en ese momento. Todos ellos decían: "No pueden hacer esto", a pesar de que iba a hacer una enorme diferencia en la propagación y el impacto del VIH. Sudáfrica superó la presión gracias a las campañas internacionales, pero esto fue un ejemplo muy serio para el futuro.

Cuando se trató de COVID-19, esta fue una de las razones por las que tan pocos países han logrado desarrollar industrias médicas decentes que pudieran ayudar a que las vacunas se pudieran utilizar en las personas de manera oportuna. Solo había unos pocos países como India y China que podían hacer eso porque, en un grado u otro, habían ignorado estas reglas internacionales que entraron en vigor a mediados de los 90.

India siempre ha interpretado las reglas de propiedad intelectual de la manera más relajada posible, que es cómo siguió siendo la farmacia del mundo en desarrollo, por lo que muchos países todavía dependen de los medicamentos indios.

Otros países todavía lo están haciendo. Colombia tomó una decisión muy valiente a principios de este año en relación con los medicamentos contra el VIH. Dijeron: "Simplemente no podemos permitirnos estos medicamentos, no podemos permitirnos dárselos a toda nuestra gente, vamos a anular estas patentes e importarlas de la India". Todavía están pasando por un proceso de tratar de lograr eso, aunque están recibiendo mucho rechazo. La empresa contra la que están luchando se llama ViiV.

Otro legado de la controversia sudafricana sobre el VIH es que las compañías farmacéuticas tienen que ser mucho mejores en relaciones públicas. De repente, se dieron cuenta de que la cuestión de si podían salirse con la suya o no dependía de cómo se sentía el público internacional y la sociedad civil al respecto. ViiV apoya las marchas del Orgullo en todo el mundo y le gusta fingir que apoya mucho los derechos de los homosexuales. Pero al final del día, todavía está haciendo medicamentos que son totalmente inasequibles para muchas de las personas que sufren de la enfermedad con la que se supone que esas drogas deben lidiar.

DANIEL FINN

¿Qué nos dijo la pandemia de COVID-19 sobre Big Pharma y su enfoque de la producción de vacunas, y si la pandemia en sí ha resultado en algún cambio notable a largo plazo para la industria farmacéutica?

NICK DEARDEN

Creo que lo ha hecho, y de manera bastante compleja. En primer lugar, la industria vio el COVID como una gran oportunidad de alguna manera. El jefe de Pfizer, Albert Bourla, fue bastante honesto al respecto: dijo: "Esta no es solo una oportunidad para nosotros de ganar dinero, es una oportunidad de cambiar la reputación de esta industria".

Al entrar en la pandemia, se suponía que Pfizer era la empresa menos confiable de la industria menos confiable de los Estados

Unidos. Lo vieron como una forma de convertirse en el salvador del mundo, en efecto, y hasta cierto punto lo lograron. Hay muchos ejemplos de países como Israel donde Pfizer lanzó sus vacunas muy rápidamente. Hubo historias de cócteles que recibieron el nombre de sus vacunas en los bares israelíes porque decían: "Sin Pfizer, no estaríamos aquí".

De otras maneras, sin embargo, creo que los resultados a largo plazo para la industria serán muy diferentes. El COVID mostró a la gente una serie de cosas muy claramente. Una es que las compañías farmacéuticas no tienen los mejores intereses de la atención médica mundial en el corazón, tienen sus ganancias en el corazón. Eso fue algo que los países del Sur Global experimentaron en particular como resultado del hecho de que la propiedad intelectual de las vacunas estaba en manos de un pequeño número de grandes empresas farmacéuticas.

Esto significaba que esas empresas podían dictar quién podía producir la vacuna y quién no, y lo que los fabricantes podían cobrar por esa vacuna y quién podía comprarla. En un momento en que los trabajadores de la salud de primera línea en muchos países más pobres todavía no podían vacunarse, hasta bien entrada la pandemia, la gente en Occidente (como yo) ya había recibido tres o cuatro dosis.

No fue solo simplemente que Pfizer no vendiera a esos países. Si no que al monopolizar la propiedad intelectual y negarse a compartirla, estaban diciendo a otros países que tampoco podían fabricar vacunas. Podríamos haber hecho muchas más vacunas. Hubo una investigación realizada en medio de la pandemia que sugirió que había cien fábricas en todo el mundo que podrían haber producido ARNm con bastante rapidez si la tecnología y el conocimiento se hubieran compartido con ellas.

El hecho es que no se compartió con ellos, y eso fue atrozmente malo para las personas

en los países del Sur Global que no pudieron recibir las vacunas. Obviamente costó muchas más vidas de las que habría costado de otra manera, pero también fue malo para aquellos de nosotros en Occidente porque la enfermedad pudo propagarse por más tiempo, lo que resultó en mutaciones como Omicron que amenazaron con anular algunas de las vacunas que ya estaban disponibles. Hizo que terminar con la pandemia fuera mucho más difícil.

Eso ha sido reconocido por los países del Sur Global que sintieron que todo el enfoque que se les había dicho que tragaran durante los últimos treinta años equivalía a "cuando se trata de una crisis, simplemente confíen en el mercado". Y si el mercado sale mal por cualquier motivo, no te preocupes, te daremos algo de caridad para que puedas superarlo.

Ninguna de esas cosas sucedió. Casi no hubo donaciones fuera de los Estados Unidos, y todo lo que el mercado hizo fue lo que el mercado siempre ha hecho: vendió donde había dinero que ganar e ignoró a todos los demás. Creo que eso ha creado un cambio real en la cantidad de países del Sur Global que se relacionan con el desarrollo de medicamentos.

Incluso en los Estados Unidos, creo que la administración Biden estaba horrorizada, particularmente por la forma en que Moderna se comportó. La vacuna de Moderna fue respaldada al 100 por ciento con fondos públicos - Pfizer también recibió mucho dinero público, pero no exactamente la misma proporción. Aunque Moderna era vista como la vacuna del gobierno de los Estados Unidos, cuando llegó la crisis, la compañía se negó a compartir, o incluso aceptar que los científicos del gobierno de los Estados Unidos tuvieran algo que ver con la creación de algunas de sus patentes.

Las tensiones entre la administración Biden y Moderna fueron enormes. Se tomó un caso judicial en el que el gobierno trató de reclamar sus derechos sobre parte de la

tecnología de vacunas que habían desarrollado.

No tienes que ser un gran filántropo para entender por qué eso era una preocupación, porque en medio de la pandemia, prácticamente todos en Asia, África y América Latina que habían recibido una vacuna habían recibido una de China. Con la excepción parcial de AstraZeneca, las vacunas occidentales no se encontraban en ninguna parte del Sur Global, y eso ha tenido un impacto a largo plazo, acelerando el colapso del sistema multilateral. Fortaleció la idea de que estamos divididos en dos mundos separados, no en un sistema multilateral.

DANIEL FINN

¿Qué implicaciones más amplias tiene el papel de Big Pharma para cómo abordamos otros desafíos, por ejemplo, la crisis climática? ¿Existe un modelo alternativo para la producción de medicamentos y otros tratamientos que podríamos adoptar, y cuáles serían algunos de los pasos clave para establecer dicho modelo a escala mundial?

NICK DEARDEN

Cuando miras la COVID, es un ejemplo del que tenemos que aprender en términos de cómo lidiamos con otras crisis, porque por muy mala que haya sido la pandemia, la crisis climática va a ser mucho, mucho peor. Lo que vimos es que teníamos una economía global desarrollada en la década de 1990 a imagen del poder corporativo. Se trataba de transmitir intereses corporativos y el derecho a hacer lo que quieras con tu dinero, cuando quieras, en cualquier parte del mundo.

Ese sistema nos falló fundamentalmente. Eso fue muy claro, como ya he dicho, para los países del Sur Global, pero hasta cierto punto, estaba claro para todos nosotros. La inmensa cantidad de dinero público que invertimos en esto sirvió en última instancia para hacer una fortuna absoluta para las corporaciones farmacéuticas. En Moderna, varios miembros de su junta se convirtieron

en multimillonarios, incluido su CEO. Eso se debió a que el conocimiento que realmente debería verse como un bien público fue tratado como un activo privado.

Si eso fue un problema para la COVID, también va a ser un problema enorme cuando se trata de lidiar con la crisis climática. Las tecnologías climáticas que todos los países de la Tierra requerirán para hacer frente al cambio climático van a estar en manos de un puñado de corporaciones. La mayoría de los países del mundo van a tener que volver a alquilar esas tecnologías de esas corporaciones, en muchos casos, imagino, por un costo muy alto.

Esa no es la manera de afrontar la que es probablemente la crisis más grave a la que se ha enfrentado la humanidad. Las reglas, tratados e instituciones de la economía mundial, como la Organización Mundial del Comercio no están de ninguna manera configuradas para ayudarnos a luchar con los problemas que enfrentamos como humanidad, y necesitamos comenzar a desmantelarlos.

Una de las cosas por las que estábamos haciendo campaña durante la pandemia era la idea de una renuncia a la propiedad intelectual sobre las vacunas y otras formas de tratamiento. Pero eso es solo el comienzo de la campaña que necesitamos llevar a cabo, de lo que debería hacerse en medio de una emergencia climática; no hay forma de que el conocimiento que nos permite lidiar con esa emergencia deba ser tratado como propiedad privada para un puñado de corporaciones. Eso es particularmente cierto cuando se ha creado una gran cantidad de esa tecnología con una inversión pública masiva, como fue el caso con COVID.

Pasé gran parte de mi vida haciendo campaña contra la Organización Mundial del Comercio, contra los acuerdos comerciales internacionales y contra el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional. Durante ese período desde la década de 1990, cuando se estaba

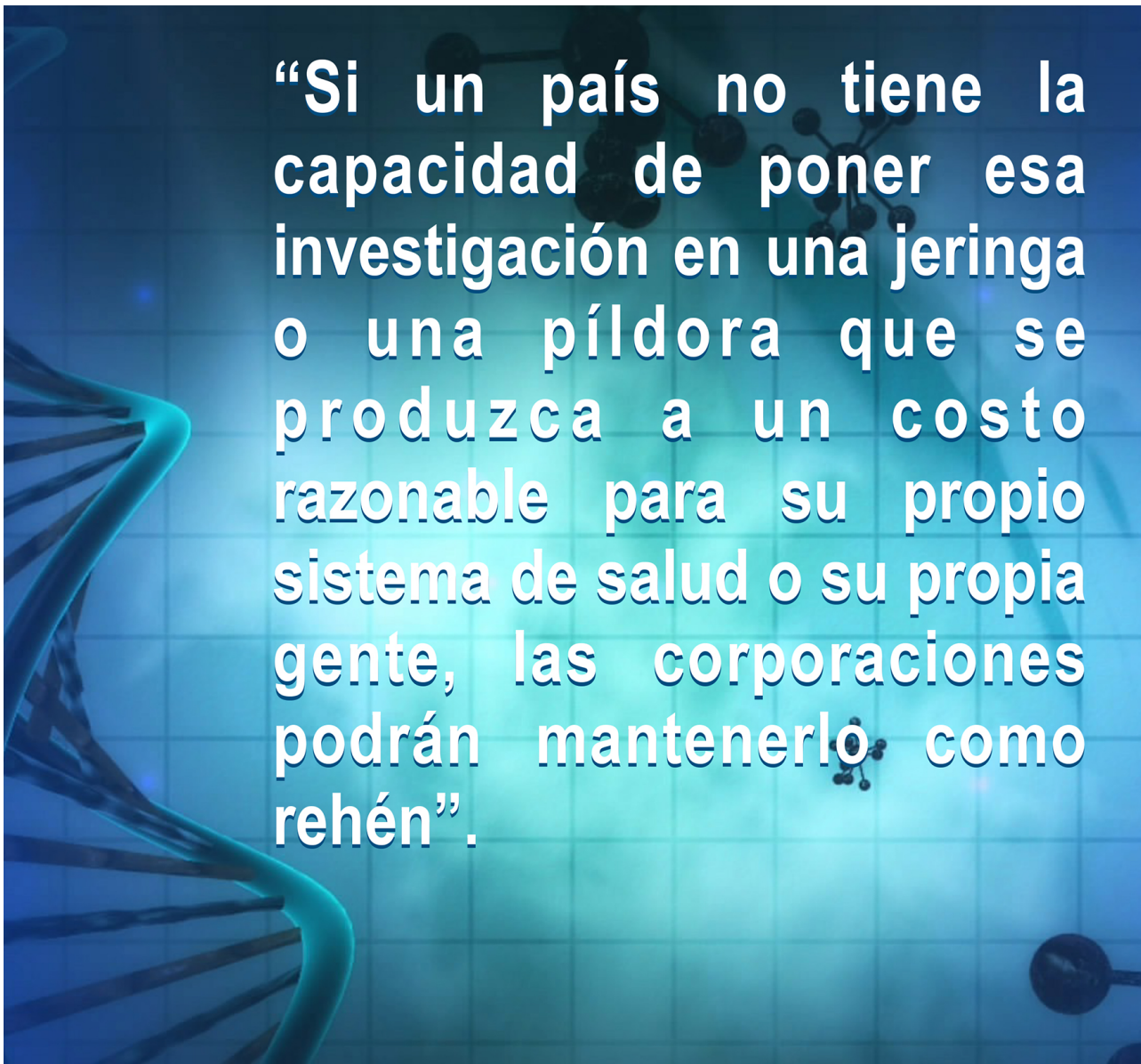
construyendo la economía global, tuvimos la oportunidad de detener parte de ella. Al final, detuvimos algo de eso, pero ni de lejos lo suficiente.

Mi experiencia de hacer campaña por el COVID me muestra que es muy poco probable que podamos relajar ese sistema a través de negociaciones internacionales a nivel global. Hay demasiados intereses creados que superar. Creo que se va a desenvolver, al menos para empezar, a nivel nacional, donde los países simplemente comienzan a ignorar la forma en que funciona este sistema.

¿Cómo se ve eso cuando se trata de investigación y desarrollo médico? Hay un

gran ejemplo en Sudáfrica llamado mRNA Hub, que se estableció en medio de la pandemia con el respaldo de la Organización Mundial de la Salud. Este laboratorio fue a Pfizer y Moderna y dijo: "Necesitamos entender la tecnología de ARNm y cómo funciona, no solo porque puede ayudarnos a luchar con la COVID, sino también porque podría usarse potencialmente para la inmunización contra la tuberculosis y la malaria, o para tratar el VIH y varios cánceres".

Pfizer y Moderna obviamente dijeron que no querían tener nada que ver con esa iniciativa, pero los sudafricanos siguieron adelante de todos modos y resolvieron cómo lo había hecho Moderna. Por supuesto, hay



“Si un país no tiene la capacidad de poner esa investigación en una jeringa o una píldora que se produzca a un costo razonable para su propio sistema de salud o su propia gente, las corporaciones podrán mantenerlo como rehén”.

un largo camino por recorrer entre entenderlo y producir realmente una vacuna. No pudieron hacerlo a tiempo durante la pandemia, pero ahora están trabajando en una vacuna contra la tuberculosis.

La parte verdaderamente revolucionaria de lo que han hecho no proviene de su investigación científica. Dijeron que habiendo dominado esta tecnología, la iban a compartir con los gobiernos de todo el mundo que pensaban podrían hacer un uso seguro de ella. Lo han compartido con otros doce países, incluidos India, Brasil y Argentina, que tienen la capacidad de ampliar la tecnología fuera del marco del sistema de propiedad intelectual.

Ese es un desarrollo muy emocionante que deberíamos apoyar. En los países occidentales, también necesitamos asegurarnos de que la investigación que ya estamos haciendo, que es tan importante para el desarrollo de medicamentos, esté libre de restricciones de propiedad intelectual. ¿Por qué demonios nuestros impuestos van a pagar dólares o libras por investigaciones que terminan siendo propiedad de corporaciones multinacionales?

Esto no debería ser controvertido en ningún lugar del espectro político. Necesitamos poner condiciones a cualquier investigación que hagamos, diciendo que esto no puede terminar siendo producido de una manera completamente inasequible por un puñado de corporaciones. Necesitamos un sistema diferente para gestionar esa propiedad intelectual.

Además, tiene que haber algún grado de fabricación pública. Al final, puedes hacer toda la investigación y el desarrollo que quieras. Pero si un país no tiene la capacidad de poner esa investigación en una jeringa o una píldora que se produzca a un costo razonable para su propio sistema de salud o su propia gente, las corporaciones podrán mantenerlo como rehén.

En las circunstancias más improbables, ahora estamos viendo un reconocimiento de eso. Si miras el estado de California, ahora ha dicho que demasiados de sus ciudadanos no pueden permitirse luchar con su diabetes de una manera segura debido al costo de la insulina. Están racionando su insulina con un gran costo para su salud, a veces incluso con el coste de su vida. Las autoridades estatales han puesto cien millones de dólares para la producción de insulina a precio de costo que van a dar a todos los que la necesiten.

Hay otros siete estados en los EE. UU. siguiendo su ejemplo, incluidos los dirigidos por republicanos que dicen que este sistema ya no es sostenible. Creo que estamos empezando a ver el comienzo de una forma fundamentalmente diferente de investigar, desarrollar y producir medicamentos que deja a la industria farmacéutica a un lado. Ahora eso tiene que ir mucho más lejos, y tiene que ser mucho más transformador que cualquier cosa que hayamos visto hasta ahora. Pero creo que al menos existe la posibilidad de que eso suceda.

Me sorprendió cuando me desperté un día en agosto del año pasado y Joe Biden había tuiteado "Le ganamos a las grandes farmacéuticas", porque habían aprobado la Ley de Reducción de la Inflación y estaban comenzando a negociar los precios de algunos medicamentos por primera vez en los Estados Unidos. Nunca pensé que vería a un presidente de los Estados Unidos tuitear eso. Claramente lo que Biden ha hecho no es suficiente, pero nos da como activistas una indicación sobre qué deberíamos hacer todo lo posible para continuar y desarrollar en los próximos años

- **Nick Dearden** es el director de *Global Justice Now* y el autor de *Pharmanomics: How Big Pharma Destroys Public Health*.
- **Daniel Finn** es el editor de características de *Jacobin*. Es el autor de *One Man's Terrorist: A Political History of the IRA*.

OTRAS FUENTES

AbbVie se enfrentará a un caso potencialmente innovador sobre Humira

Ferry Biedermann.

The Lancet WORLD REPORT Volume 404, Issue 10450 P328. July 27, 2024. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)01545-9/abstract?dgcid=raven_jbs_etoc_email](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)01545-9/abstract?dgcid=raven_jbs_etoc_email)

Este artículo y sobre todo el comunicado de prensa y la información adicional que reproducimos a continuación de la *Pharmaceutical Accountability Foundation* holandesa es de singular interés por el camino utilizado para impugnar las ganancias desmesuradas obtenidas por AbbVie con el fármaco Humira.

FTV estimó que AbbVie vendió Humira por valor de 2.300 millones de euros en los Países Bajos entre 2004 y 2018, (11.000 euros por paciente al año) obteniendo un beneficio bruto del 78 % en Humira. FTV calculó que descontando lo que hubiera sido un beneficio "razonable" del 25 %, AbbVie obtuvo un beneficio excesivo del 53 %, 1.200 millones de euros en los Países Bajos, o 68 euros por ciudadano holandés. Esta realidad fue la razón para que FTV iniciara una demanda por abuso de posición dominante.

FTV basa su demanda en la nueva legislación de acción colectiva en los Países Bajos, en vigor desde 2020, conocida como WAMCA. que regula las demandas de acción colectiva, entre otras cosas, permitiendo reclamaciones por daños monetarios.

Los litigantes alegan que el sistema sanitario holandés pagó 1.200 millones de euros más por el medicamento, que se utiliza para tratar enfermedades como la artritis. Ferry Biedermann informa desde Ámsterdam.

Un tribunal holandés ha abierto el camino para que se inicie un caso potencialmente innovador contra la compañía farmacéutica AbbVie, por el supuesto precio excesivo de su medicamento patentado Humira.

La resolución procesal significa que la organización que ha presentado el caso, la Fundación para la Responsabilidad Farmacéutica (FTV, por sus siglas en holandés), ha obtenido suficiente

legitimación y el fondo de la demanda será examinada a continuación .

AbbVie dijo que estaba decepcionada con la resolución, pero enfatizó en un comunicado que "la decisión no dice nada sobre los argumentos del caso". La compañía afirmó que rechaza firmemente las acusaciones de FTV y advirtió que estas "podrían contribuir a sofocar la innovación futura" en la atención sanitaria en los Países Bajos.

Sin embargo, FTV acogió con satisfacción la resolución y la decisión del tribunal de ir directamente al fondo del caso, en lugar de insistir en más etapas procesales. El presidente de la FTV, Wilbert Bannenberg, dijo a The Lancet que la fundación no esperaba que el tribunal acelerara estos pasos, por lo que es una "buena noticia que

podamos avanzar más rápidamente hacia el debate sustantivo".

El caso se presenta en virtud de la nueva legislación de acción colectiva en los Países Bajos, en vigor desde 2020, conocida como WAMCA. Regula las demandas de acción colectiva, entre otras cosas, permitiendo reclamaciones por daños monetarios, al tiempo que fortalece y amplía los criterios de elegibilidad para presentar tales casos.

Los grupos empresariales advirtieron en su momento de que ello podría dar lugar a una cultura de reclamaciones en Estados Unidos. Pero varios estudios, aunque utilizan datos limitados, parecen mostrar que el número de tales casos no ha aumentado.

La FTV no reclama una indemnización ni daños y perjuicios a AbbVie. En cambio, busca una sentencia declaratoria del tribunal de Ámsterdam que declare que la empresa actuó ilegalmente. Afirma que, entre 2004 y 2018, mientras Humira disfrutaba del monopolio de mercado y no había biosimilares disponibles, AbbVie cobró de más al sistema sanitario holandés 1.200 millones de euros, sobre unas ventas totales en los Países Bajos de 2.300 millones de euros.

Humira es el nombre comercial de adalimumab, un bloqueador del factor de necrosis tumoral utilizado para tratar la artritis reumática y otras enfermedades inflamatorias, como ciertas formas de psoriasis, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. FTV afirma que fue el fármaco más vendido del mundo entre 2012 y 2020.

FTV afirma además que, debido a los recursos finitos del sistema sanitario, esto provocó un desplazamiento de la atención; el dinero que se dedicó a Humira no se pudo gastar en otros fines. Utilizando la cifra de años de vida ajustados por calidad de 80.000 dólares estadounidenses por año de vida ganado, calcula que, como resultado, "16.300 personas murieron un año antes de lo previsto en los Países Bajos".

El caso se enmarca en una cuestión de derechos humanos, es decir, el derecho a la salud, incluido el acceso a los medicamentos. En una reacción a la sentencia del tribunal del 17 de julio, Bannenberg afirmó: "Las compañías farmacéuticas no venden productos de lujo, sino medicamentos que salvan vidas. Al cobrar precios excesivos, AbbVie viola los derechos humanos y descuida su deber de responsabilidad social". La empresa afirmó que "el enfoque de AbbVie sigue siendo promover el acceso a los medicamentos para los pacientes y colaborar para mejorar la atención médica holandesa".

En los últimos años, los tribunales holandeses han sido receptivos al argumento de los derechos humanos, aunque en casos radicalmente diferentes. Marcel Canoy, catedrático de Economía de la Salud en la Vrije Universiteit de Ámsterdam, dijo a The Lancet que el argumento de los derechos humanos de FTV es interesante, "que no está inherentemente condenado al fracaso". AbbVie, en su respuesta inicial a la citación de FTV, señaló que incluso una sentencia declaratoria podría tener consecuencias para la empresa. También añadió que la empresa no debería ser citada simplemente para servir de ejemplo.

El nuevo fallo acepta, sin embargo, que FTV puede presentar el caso en función del interés público. Aunque el fallo final podría tener repercusiones en las prácticas comerciales y especialmente en la industria farmacéutica, la votación procesal del 17 de julio también tiene importancia en sí misma.

Ianika Tzankova, abogada y primera líder europea en el campo de las demandas colectivas y la resolución de disputas por demandas masivas de la Facultad de Derecho de la Universidad de Tilburg en los Países Bajos, dijo que "los grupos de interés deberían estar muy satisfechos con este resultado". La omisión de varias etapas procesales significa que tales casos podrían avanzar más rápido, de manera más sencilla

y más barata. Sin embargo, si FTV finalmente gana el caso, aún no está claro cómo afectará esto a las posteriores acciones individuales o colectivas por daños y perjuicios, dijo.

FTV había tenido éxito anteriormente en una apelación ante la autoridad de competencia y mercados holandesa, ACM, por el precio excesivo del fármaco ácido quenodesoxicólico fabricado por Leadiant. Pero Canoy dijo que tales acciones solo alcanzan la "punta del iceberg" y son lentas, engorrosas y poco frecuentes. "No son la manera de disciplinar a todo un sector". De ahí la acción judicial de FTV, concluyó .

Las partes tienen hasta 12 semanas para presentar argumentos sustanciales, y se espera que ambas partes vuelvan a los tribunales a principios de 2025.

COMUNICADO DE PRENSA Pharmaceutical Accountability Foundation

La demanda contra AbbVie por abuso de dominio económico y violación de los derechos humanos pasa a la fase sustantiva.

La política de precios de Humira de AbbVie abusó de hasta 1.200 millones de euros del sistema sanitario holandés.

ÁMSTERDAM, PAÍSES BAJOS: Hoy, el Tribunal de Distrito de Ámsterdam dictaminó que la demanda presentada por la Fundación de Responsabilidad Farmacéutica (FTV) contra el fabricante de medicamentos AbbVie puede proceder con sus argumentos.

En febrero de 2023, FTV presentó una demanda contra AbbVie, alegando que la compañía actuó ilegalmente con la venta de su medicamento para la artritis reumatoide, Humira, en los Países Bajos, es decir, en violación de los derechos humanos y abusando de su dominio económico para cobrar precios excesivos. AbbVie cobró de más al sistema de salud holandés con un

estimado de 1.200 millones de euros con las ventas de Humira.

"Las compañías farmacéuticas no venden artículos de lujo; venden medicamentos que salvan vidas. Al cobrar precios excesivos, AbbVie está violando los derechos humanos y descuidando su deber de cuidado hacia la sociedad", dijo Wilbert Bannenberg, presidente de PAF.

La respuesta inicial de AbbVie se centró en cuestiones de procedimiento. Entre otras cosas, AbbVie argumentó que PAF sería parte inadmisibles. Una reunión inicial ante el tribunal tuvo lugar el 14 de mayo de este año.

El fallo judicial de hoy significa que el caso puede ser juzgado por sus méritos sustantivos. PAF espera reunirse con AbbVie en la corte de nuevo a principios de 2025.

Información de antecedentes:

AbbVie vendió Humira por valor de 2.300 millones de euros en los Países Bajos entre 2004 y 2018, lo que representa un precio promedio de 11.000 euros por paciente al año. AbbVie logró un beneficio bruto del 78 % en Humira en todo el mundo. Después de deducir un beneficio "razonable" del 25 %, la empresa obtuvo así un beneficio excesivo del 53 %: en los Países Bajos, esto equivale a una cantidad de hasta 1.200 millones de euros, o 68 euros por ciudadano holandés. Las ventas mundiales de Humira hasta finales de 2023 ascendieron a 228 mil millones de dólares; por lo tanto, los beneficios excesivos de AbbVie se estiman en 120 mil millones de dólares en todo el mundo.

Tan pronto como los competidores entraron en el mercado holandés en 2018, AbbVie rápidamente bajó sus precios en más del 80%, demostrando que el alto precio de Humira en ese momento no se debía a consideraciones de costo, sino a un intento de usar el monopolio de AbbVie para maximizar las ganancias.

Hay tres motivos para emprender acciones legales contra AbbVie:

Primero, abusó de su posición de poder económico. Según la Ley de Competencia y la legislación de la UE, las empresas que tienen un monopolio (por ejemplo, a través de una patente) no pueden abusar de esa posición dominante, por ejemplo, cobrando precios excesivamente altos, como en este caso. Los precios excesivos de AbbVie violan esta regulación, según la Fundación.

En segundo lugar, el precio de AbbVie es responsable del desplazamiento de la atención. Los recursos financieros para la atención médica son limitados, y las autoridades sanitarias deben tomar decisiones sobre qué costos se pueden reembolsar y, en consecuencia, qué medicamentos se pueden poner a disposición de los pacientes. Cuando los precios de los medicamentos son más altos de lo que el sistema puede pagar, las autoridades sanitarias deben racionar la atención y/o hacer compensaciones. Algunos medicamentos son caros de producir y/o costosos de administrar. Otros son baratos de producir, pero tienen precios excesivos

debido al abuso del monopolio. La Fundación argumenta que AbbVie es culpable de esto último.

En tercer lugar, AbbVie violó los derechos humanos. A nivel internacional, el "derecho a la vida" y el "derecho al más alto nivel de salud alcanzable" se reconocen como derechos humanos. Las Naciones Unidas han publicado los "Principios Rectores sobre Negocios y Derechos Humanos" que formulan las responsabilidades en materia de derechos humanos de las empresas privadas. Las empresas reciben monopolios temporales sobre los medicamentos para ayudarles a recuperar los costos de investigación y desarrollo; a cambio, se espera que mantengan un deber de cuidado hacia la sociedad que les ha otorgado estos derechos. Al cobrar precios excesivos, AbbVie está violando estos derechos y descuidando sus deberes con respecto a un comportamiento socialmente responsable.

Ahora depende del tribunal decidir los próximos pasos. La Fundación espera una audiencia judicial pública sobre el fondo a principios de 2025.

Pharmaceutical Accountability Foundation

HOME NEWS OUR WORK SUPPORT ABOUT

AbbVie overcharged the Dutch health care system as much as €1.2 billion for Humira. Now we are taking them to court.

Press release > More on the case >

OTRAS FUENTES

El borrador de la Declaración de la ONU sobre la resistencia a los antimicrobianos abandona los objetivos de reducción del uso de antibióticos en animales, pero la mortalidad y las aspiraciones de financiación sobreviven

Kerry Cullinan.

Health Policy Watch. 11-09-2024. <https://healthpolicy-watch.news/some-amr-targets-dropped-in-un-draft-declaration-but-mortality-and-funding-aspirations-survive/>

En el análisis y recogida de artículos sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM) nos ha parecido de importancia para el conocimiento de nuestras y nuestros lectores exponer la situación actual en el uso de antimicrobianos en la industria ganadera y su repercusión en la salud humana. El artículo que reproducimos a continuación subraya una vez más la dificultad para conseguir declaraciones que vayan dirigidas a conseguir mejoras dirigidas a toda la humanidad. Como queda claro en el texto, una vez más las principales naciones ricas y productoras de carne y otros alimentos como Estados Unidos, Australia y Nueva Zelanda son capaces de modificar una resolución dirigida a disminuir el uso de antibióticos en la industria ganadera, acuícola y agroalimentaria.

Sin embargo, como señala el artículo, esto es un problema muy grave, pues es responsable de más de 5 millones de muertes provocados por la creciente resistencia al uso de los antimicrobianos.

Los objetivos que apuntaban a reducir el uso de antimicrobianos en la industria ganadera han sido eliminados de la [última versión](#) del borrador de la Declaración Política de las Naciones Unidas sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM), aparentemente como resultado de la presión de [los principales países productores de carne](#) y de la industria de medicamentos veterinarios.

El proyecto de declaración, que tiene como objetivo frenar la creciente resistencia de los patógenos a los principales antibióticos, antivirales y antiparasitarios, se distribuyó entre los estados miembros de la ONU el 9 de septiembre antes de la Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas del 26 de septiembre.

La versión de mayo de la declaración tenía como objetivo reducir “al menos en un 30%” la “cantidad de antimicrobianos utilizados en el sistema agroalimentario a

nivel mundial” para 2030, como [informó anteriormente Health Policy Watch](#). El último borrador, casi definitivo, incluye solo un compromiso vago de “esforzarse significativamente” por reducir su uso.

El mayor uso de antibióticos en el mundo se da, con diferencia, en la agricultura, y en particular en la industria ganadera: se calcula que, tan solo en Estados Unidos, [el 80%](#) de los antibióticos se administran a animales, no a personas. Por otra parte, se calcula que los microbios resistentes a los fármacos matan a casi cinco millones de personas al año.

Con respecto a la reducción del uso de antibióticos en la producción ganadera, el Dr. Holy Teneg Akwar de la Organización Mundial de Sanidad Animal (WOAH) dijo en una conferencia de prensa el miércoles que “los países desarrollarán sus propios

objetivos teniendo en cuenta sus respectivos contextos”.

“Hubo mucha susceptibilidad en torno a los compromisos sobre los antimicrobianos en los animales de granja”, añadió Javier Yugueros-Marcos, responsable de RAM en la Organización Mundial de Sanidad Animal (WOAH).

La rueda de prensa fue convocada por el grupo “cuatripartito” que gestiona la RAM a nivel mundial: la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y la WOAH.

Los objetivos fueron abandonados como resultado de la presión de Estados Unidos, así como de otros países productores de carne del mundo desarrollado, incluidos Australia, Nueva Zelanda y Canadá, según [un informe de la organización sin fines de lucro con sede en Estados Unidos, *Right to Know*](#).

“El uso excesivo y masivo de antibióticos en las granjas industriales de Estados Unidos es una grave amenaza para la salud pública”, dijo el senador estadounidense Cory Booker en una declaración sobre el resultado del borrador final de la ONU.

“Las agencias federales tienen una historia preocupante de ceder ante los intereses corporativos en este tema, y estoy muy preocupado por cualquier papel que haya jugado Estados Unidos en debilitar los compromisos internacionales para reducir el uso de antibióticos en animales de granja”, dijo el senador del Partido Demócrata, que está haciendo campaña para mejorar el control de los antibióticos en animales productores de alimentos en Estados Unidos.

Plan de vacunación animal

La declaración ordena a los países utilizar antimicrobianos en los animales y la agricultura “de manera prudente y

responsable, de acuerdo con las [normas sobre RAM del Codex Alimentarius](#)” y las “normas, orientaciones y recomendaciones” de la WOAH.

También se compromete a un plan mundial de vacunación animal para 2030, basado en la lista de enfermedades prioritarias de la WOAH para reducir el uso de antibióticos.

La declaración ordena a la FAO de las Naciones Unidas que elabore más directrices mundiales para prevenir y reducir también los antimicrobianos en la agricultura vegetal, otra fuente de riesgo de RAM.

“El uso indebido de medicamentos esenciales en la producción de alimentos, ya sea en la ganadería, la acuicultura o la producción agrícola, acelera la aparición y propagación de la resistencia”, dijo Junxia Song, oficial superior de sanidad animal de la FAO, en la rueda de prensa.

“Algunas infecciones bacterianas comunes [en animales] se han vuelto más difíciles, y a veces imposibles, de tratar”, añadió.

“Estas cepas resistentes pueden transferirse de los animales a los humanos a través del contacto directo o a través del entorno agrícola o la cadena alimentaria, creando un ciclo que empeora la crisis de la RAM”.

La resistencia a los antimicrobianos amenaza los medios de vida de 1.300 millones de personas que dependen del ganado, afirmó Song.

“El Banco Mundial proyecta que, en un escenario de alto impacto de la RAM, la producción ganadera en los países de bajos ingresos podría disminuir un 11% para 2050, lo que aumentaría los costos para los agricultores y haría subir los precios de los alimentos”, agregó.

Reducir la mortalidad en un 10% y recaudar 100 millones de dólares

Dos objetivos clave para reducir la mortalidad relacionada con la resistencia a

los antimicrobianos, así como para recaudar fondos para combatirla, sobrevivieron a las negociaciones de los Estados miembros para llegar al borrador actual. Existe el compromiso de reducir las muertes mundiales por resistencia a los antimicrobianos en un 10% para 2030, en comparación con la base de referencia de 2019 de aproximadamente 4,95 millones de muertes asociadas con la resistencia a los antimicrobianos cada año.

También se ha fijado el objetivo de recaudar 100 millones de dólares “de cooperación internacional” para garantizar que el 60% de los países desarrollen e implementen planes de acción nacionales contra la RAM para 2030.

Aitziber Echeverría, coordinador de RAM del PNUMA, advirtió que se está desarrollando resistencia a los medicamentos y transmitiéndose en el medio ambiente.

“La atención mundial a la resistencia a los antimicrobianos se ha centrado principalmente en la salud humana”, afirmó Echeverría. “Pero existe un consenso generalizado en que para abordarla se requiere un enfoque multisectorial de Una Salud que considere la salud de los seres humanos, los animales, las plantas y el medio ambiente en general, incluidos los ecosistemas, como interconectados e interdependientes.

“Las fuentes más importantes de microorganismos con genes resistentes a los antimicrobianos en el medio ambiente son los desechos humanos que terminan en las aguas residuales, cloacales o vertederos”, advirtió.

Prioridades de la OMS

Dr. Yvan Hutin, director de la división de RAM de la OMS

El Dr. Yvan Hutin, director de la división de RAM de la OMS, dijo en la conferencia de prensa que la resistencia a los antibióticos suele ser rápida y aparecer en el plazo de diez años.

“Cada vez que somos inteligentes al inventar un antibiótico, la naturaleza evoluciona rápidamente y encuentra una contramedida.

La velocidad de la resistencia AMR

“El problema es que nuestra cartera de medicamentos está agotada. Nuestra capacidad para añadir un poco más de antibióticos a este panorama ya no es la misma que antes. Está surgiendo resistencia y la cartera de medicamentos se está agotando”.

La OMS ha propuesto cuatro pasos para abordar la RAM: prevención de la infección (mediante la garantía del acceso a agua potable y saneamiento, inmunización y control de la prevención de infecciones); acceso universal a diagnósticos asequibles y de calidad y al tratamiento apropiado de la infección; información estratégica, ciencia e innovación (guiadas por la ciencia); y gobernanza y finanzas eficaces.

La OMS también ha desarrollado una caracterización de “semáforo” para los antibióticos, con “antibióticos verdes” para infecciones comunes que tienen el menor potencial de resistencia; antibióticos naranjas que tienen un mayor potencial de resistencia y son para infecciones menos comunes; y luego antibióticos de reserva “rojos” para usarse solo cuando sean absolutamente necesarios.

Los líderes del Cuatripartito expresaron su “cauteloso optimismo” sobre la declaración política y el resultado esperado de la RAN. La última RAN se celebró en 2016.

En el enlace del artículo original se pueden apreciar los gráficos incluidos, que consideramos de interés para lectoras y lectores, cuyos créditos corresponden a:
[**Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja / Sociedad de la Cruz Roja de Kenia , Yvan Hutin/OMS .**](#)

OTRAS FUENTES

Sanidad obligará a los laboratorios a desvelar cuánto les cuesta producir los medicamentos

Sofía Pérez Mendoza.

El Diario.es. 10-09-2024. https://www.eldiario.es/sociedad/sanidad-obligara-laboratorios-desvelar-les-cuesta-producir-medicamentos_1_11641918.html

Breve artículo periodístico, publicado en El Diario.es, donde se explica la intención del Ministerio de Sanidad, de introducir en la norma la obligatoriedad de conocimiento del coste de producción de los medicamentos incurrido por la industria farmacéutica.

Las compañías farmacéuticas tendrán que informar de los “costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación” para que sus productos se evalúen e incorporen al Sistema Nacional de Salud, según marca un proyecto de decreto que el Ministerio quiere aprobar próximamente.

El Ministerio de Sanidad obligará en los próximos meses a los laboratorios a rendir cuentas sobre cuánto les ha costado producir, investigar y desarrollar un producto como parte del proceso ordinario de evaluación para incluirlo en el Sistema Nacional de Salud. Las negociaciones entre las instituciones sanitarias y las farmacéuticas encierran todavía opacos procesos y con este paso, asegura el equipo de la ministra Mónica García, se quiere avanzar a favor de la transparencia.

La medida, que forma parte de un paso previo a la fijación de los precios, está recogida en un real decreto que regula la evaluación de las tecnologías sanitarias y que se encuentra desde agosto en fase de consulta pública. “El desarrollador de una tecnología en evaluación está obligado a aportar los costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación de estos costes,

públicas o privadas”, dice el artículo 23 del proyecto del texto, que todavía no ha sido aprobado por el Consejo de Ministros y puede sufrir cambios. Estas tecnologías abarcan desde medicamentos a procedimientos médicos y quirúrgicos.

“Es la primera vez que se va a exigir conocer realmente lo que han invertido. Hasta ahora era como la gallinita ciega, lo que permitía maximizar los beneficios”, explica Ángel María Martín, vicepresidente de la Asociación para un Acceso Justo al Medicamento (AAJM).

La organización está satisfecha con la decisión de Sanidad, aunque ha presentado alegaciones para ir más allá. Quieren que los datos que se aporten sean determinantes a la hora de establecer los precios de manera que los beneficios que se embolsan los laboratorios, que consideran excesivos, se rebajen para ahorrar dinero a las arcas públicas.

España aprobó en 1990 un decreto (271/1990) que marcaba que los precios debían fijarse en función de los costes, “pero en la práctica no se cumple, aunque no esté derogado”, aseguran desde la AAJM, que espera que esta nueva regulación “no se vuelva a quedar como un florero”.

En general, el precio de los medicamentos en España sigue siendo un misterio. Se conoce el coste máximo que las administraciones pueden pagar por los tratamientos, pero la cantidad que se paga por algunos fármacos es un secreto que durante años tanto las farmacéuticas como Sanidad han guardado.

Sin embargo, en el último año el equipo que dirige García [ha cambiado la postura del Ministerio](#) en dos procesos judiciales y está dispuesto a revelar cuánto cuestan el Veklury (remdesivir) y Yescarta (axicabtagén ciloleucel), dos tratamientos del laboratorio Gilead. Este viraje de rumbo también se constata de alguna manera con el decreto de evaluación de tecnologías sanitarias, si finalmente se aprueba el texto tal y como redactado en el proyecto. El Ministerio también pretende sacar adelante próximamente una nueva ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento que contemplará un apartado relacionado con los precios, según fuentes ministeriales.

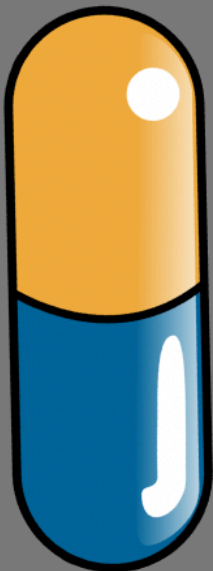
Un 8% más de gasto farmacéutico en España

El gasto farmacéutico en España ha crecido de enero a mayo, según los datos aportados por AAJM [a partir de los ofrecidos por el Ministerio de Hacienda](#), más de un 8% respecto al mismo periodo del año anterior, un aumento de 761 millones de euros. En

2023 la cifra total sobrepasó los 23.000 millones. “Los costes que se están pagando por los medicamentos están muy lejos de los de producción”, sostiene la asociación, que lamenta que esto es “perjudicial para los intereses públicos”.

La Audiencia Provincial de Barcelona ha prohibido recientemente al laboratorio Teva Pharma la venta de un anticoagulante oral muy usado, comercializado con el nombre de Apixabán, cuya patente pertenece a otra compañía (Bristol Myers Squibb). La versión de la primera farmacéutica –que pidió que expirara la patente de la segunda– es genérica y, por tanto, tiene un precio mucho menor.

El restablecimiento del monopolio es un caso sin precedentes, fruto de la guerra entre dos compañías, que tendrá implicaciones para el sistema público y sus pacientes: las comunidades autónomas deberán pagar 380.000 euros diarios más (138 millones al año) para financiar los tratamientos de más de 300.000 pacientes, [según El País](#). Cada caja del genérico cuesta un 45% menos (45,08 euros) que las del fármaco de marca (81,96 euros), llamado Eliquis. La Asociación para el Acceso Justo al Medicamento ha pedido al Ministerio de Sanidad que recurra esta decisión judicial para evitar un sobrecoste al sistema.



“Es la primera vez que se va a exigir conocer realmente lo que han invertido. Hasta ahora era como la gallinita ciega, lo que permitía maximizar beneficios”, explica Ángel María Martín, vicepresidente de la AAJM.

OTRAS FUENTES

Ahora que todos estamos de acuerdo en que los aranceles del 10 por ciento sobre las importaciones son malos, ¿qué tal los aranceles del 1.000 por ciento sobre los medicamentos recetados?

Dean Baker.

Counter Punch, 18-09-2024. <https://www.counterpunch.org/2024/09/18/now-that-we-all-agree-that-10-percent-tariffs-on-imports-are-bad-how-about-1000-percent-tariffs-on-prescription-drugs/>

Como es habitual Dean Baker nos proporciona una lectura excelente, donde de forma breve, pero con claridad meridiana, propone la financiación pública de la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

Sin duda, los lectores están confundidos por la referencia a los aranceles del 1000 por ciento sobre los medicamentos recetados. No llamamos a la protección para las empresas de medicamentos recetados "tarifas", las llamamos "monopolios de patentes". Pero a las intervenciones gubernamentales en el mercado no les importa cómo las llamemos, tienen el mismo efecto.

Al igual que los aranceles sobre las importaciones, los monopolios de patentes otorgados por el gobierno aumentan enormemente el costo de los medicamentos recetados, a menudo haciendo que el precio sea diez o incluso cien veces mayor que el precio del mercado libre. En un mercado libre sin patentes o protecciones relacionadas, los medicamentos serían casi invariablemente baratos. Es raro que cueste más de 20 o 30 dólares por receta fabricar y distribuir medicamentos, y a menudo considerablemente menos. Los monopolios de patentes permiten a las compañías farmacéuticas vender medicamentos por cientos o incluso miles de dólares por receta.

Esta sería una mala noticia si estuviéramos hablando de teléfonos inteligentes o zapatillas para correr, pero es una historia especialmente mala cuando hablamos de drogas que la gente necesita para su salud o incluso para su vida. Como ocurre ahora,

debido a los monopolios de patentes, las personas a menudo tienen que luchar para obtener el dinero que necesitan para medicamentos que salvan vidas o luchar con las aseguradoras para cubrir los costos. Este no sería el caso si los medicamentos se vendieran por sus precios de libre mercado.

Además de aumentar enormemente el precio de los medicamentos recetados, los monopolios de patentes también proporcionan enormes incentivos para que las compañías farmacéuticas engañen al público sobre la seguridad y eficacia de sus medicamentos. Vimos esto más claramente en la crisis de los opioides, donde las compañías farmacéuticas engancharon al público en la adicción a la nueva generación de opioides, pero este es un problema recurrente. La economía nos enseña que las personas responden a los incentivos y los precios de monopolio de patentes proporcionan un enorme incentivo para impulsar las drogas lo más ampliamente posible, incluso si eso significa exagerar sus beneficios y minimizar sus riesgos.

Las compañías farmacéuticas suelen silenciar a cualquiera que plantee preguntas sobre sus monopolios de patentes al insistir en que no podríamos desarrollar nuevos medicamentos sin este incentivo. Esto no es cierto. Si bien tenemos que pagar por la investigación

involucrada en el desarrollo de medicamentos, el gobierno federal gasta más de 50 mil millones de dólares al año en investigación biomédica a través de los Institutos Nacionales de Salud y otras agencias.

La mayor parte de este dinero se destina a la investigación más básica, sobre la que las empresas farmacéuticas luego se basan para desarrollar nuevos medicamentos y vacunas. Pero no hay nada natural en esta división del trabajo. El gobierno federal podría duplicar o triplicar este gasto y buscar reemplazar gran parte o el total de la investigación desarrollada por el monopolio de patentes que ahora está llevando a cabo la industria farmacéutica.

Hay varias grandes ventajas de ir por este camino. En primer lugar, todos los nuevos medicamentos desarrollados podrían venderse como genéricos baratos el día en que sean aprobados por la FDA. Nadie tendría que luchar para conseguir decenas de miles de dólares para medicamentos que salvan vidas o rogarle a su aseguradora que pague la cuenta.

Una segunda gran ventaja es que toda la investigación podría estar completamente abierta. El gobierno podría exigir que todos los resultados de la investigación se publiquen en la web tan pronto como sean factibles, imponiendo una regla comparable a los Principios de las Bermudas en el Proyecto del Genoma Humano. Eso significa que nadie tendría el incentivo o la capacidad de mentir sobre la eficacia y seguridad de los nuevos medicamentos. Todos los datos estarían disponibles para que cualquier investigador los evalúe.

Una tercera ventaja es que la financiación podría utilizarse para apoyar la investigación sobre nuevos usos de medicamentos más antiguos y también sobre las causas dietéticas y ambientales de la enfermedad. Dado que es poco probable que esta investigación resulte en un producto patentable, la industria farmacéutica tiene poco interés en perseguirla.

En este momento hay poco interés en los círculos políticos en promover mecanismos

alternativos para financiar la investigación de medicamentos. El senador Bernis Sanders ha propuesto una legislación que establecería fondos de premios para comprar patentes y poner a disposición nuevos medicamentos como genéricos, pero ha encontrado pocos aliados en este esfuerzo.

De hecho, tenemos un gran ejemplo de una vacuna desarrollada a través de este modelo de código abierto. Los Dres. Peter Hotez y Maria Elena Bottazzi, junto con sus colegas de la Facultad de Medicina de Baylor y el Hospital Infantil de Texas, desarrollaron una vacuna contra el Covid, Corbevax. Esta vacuna ya se ha administrado a más de 100 millones de personas en India e Indonesia, protegiéndolas contra enfermedades graves y muertes por Covid.

Aunque esta vacuna probablemente se vendería por alrededor de 5 dólares en los Estados Unidos, en lugar de más de 100 dólares para los refuerzos de Pfizer y Moderna, la FDA se niega a aprobarla basándose en su no aceptación de los ensayos clínicos realizados en otros lugares y en los estudios puente de las compañías farmacéuticas. Si la FDA otorgara la aprobación, proporcionaría un gran ejemplo de los beneficios potenciales de un modelo alternativo de desarrollo de medicamentos.

De todos modos, puede pasar mucho tiempo antes de que tengamos financiación pública para el desarrollo de nuevos medicamentos, pero sería un gran primer paso si pudiéramos comenzar a tener la discusión. La mayoría de las personas orientadas a las políticas pueden entender cómo un impuesto del 10 por ciento sobre las importaciones puede ser algo malo. De alguna manera también tenemos que hacer que entiendan cómo un impuesto del 1000 por ciento sobre los medicamentos recetados también puede ser algo malo. Aprender es posible.

- *Esto apareció por primera vez en el blog Beat the Press de Dean Baker, economista senior del Centro de Investigación Económica y Política en Washington, DC.*

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

Más allá de las patentes: restablecer las prioridades de la investigación médica con condiciones para las subvenciones

9 páginas · Publicado: 27 de agosto de 2024

Ximena Benavides

Universidad de Yale, Departamento de Ciencias Políticas, Estudiantes; Universidad de Yale - Proyecto de la Sociedad de la Información de Yale; Facultad de Derecho de Yale

Fecha de redacción: 19 de agosto de 2024

Más allá de la patentes: restablecer las prioridades de la investigación medicaron condicionalidades de concesión

Beyond Patents: Resetting Medical Research Priorities with Grant Conditionalities

Ximena Benavides

Yale University, Department of Political Science, Students; Yale University - Yale Information Society Project; Yale Law School

August 19, 2024

https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4936161

Como podemos leer en el trabajo de investigación que recogemos: “Casi toda la innovación médica se origina en entornos de investigación financiados con fondos públicos, sin embargo, la mayor parte de la innovación prioriza los intereses comerciales privados por encima de las preocupaciones de salud pública.”

Esta realidad evidente, continúa la autora, se debe a que durante década: “las opciones de política industrial han promovido la patente y la concesión de licencias de investigación respaldadas por el gobierno para la innovación desarrollada de forma privada.”

Efectivamente, como destaca también Ximena Benavides en la introducción, fueron los acuerdos para la investigación de los NIH los que promovieron que ésta se situara fuera de la ciencia abierta.

La Ley Bayh-Dole de 1980, que hemos comentado en artículos anteriores en la AJM, impulsó: “aún más la patente al

fomentar la colaboración entre la universidad y la industria, afianzando el papel del sector privado en el establecimiento de prioridades en la investigación médica”. La autora propone el uso de condicionalidades, una herramienta que figuraba en los acuerdos de investigación de los NIH a principios de la década de 1990, pero que por presiones de la industria farmacéutica fue retirada. Efectivamente, mediante la incorporación de disposiciones contractuales en la financiación pública de la investigación médica, puede asegurarse que la inversión pública se dirija hacia las prioridades de salud pública. Las disposiciones de "desaliento de ganancias" y "utilízalo o piérdelo" podrían utilizarse para fomentar los planes de acceso. Como señala el documento el uso “de condicionalidades en las subvenciones pueden reforzar la calidad y la fiabilidad de la investigación al asegurar objetivos de innovación sostenible a largo plazo y reducir las oportunidades de captura”.

El texto propone que el Estado actúe como un desarrollador equitativo de la innovación y no solamente como un regulador y gran proveedor de subsidios, utilizando las condicionalidades en la financiación pública: “ para someter los intereses comerciales a una mayor responsabilidad pública, promoviendo la innovación médica y los valores de la justicia sanitaria”.





Lessons for the Global South from U.S. Legislation on Patent

Lecciones para el Sur Global de la legislación de EE.UU. sobre patentes

Nirmalya Syam

SOUTHVIEWS N°. 272. 8 August 2024

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/08/SV272_240808.pdf

Uno de los habituales informes de Centro Sur recogido en Southnews donde se exponen las lecciones que podemos extraer de la aprobación por el Senado de EE.UU. de la Ley de Prescripción Asequible para los Pacientes (S-150). Esta norma se dirige a reforzar los procesos de revisión de las patentes para impedir estrategias habituales como, maraña de patentes, barreras y exclusividades, utilizados por las empresas farmacéuticas para impedir y retrasar la entrada de medicamentos biosimilares y así mantener su monopolio y precios elevados.

El autor propone, tal vez con cierta ingenuidad desde nuestra visión crítica de las posibilidades reales de utilización de las reglas, que el Sur Global, utilice reformas similares de reforzamiento de los procesos de revisión de patentes, utilizando las flexibilidades de los ADPIC para facilitar un acceso más justo a medicamentos asequibles.

DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN 206, 28 DE AGOSTO DE 2024

Equidad y preparación para pandemias: cómo abordar las modificaciones de 2024 al Reglamento Sanitario Internacional

Por Nirmalya Syam

Equidad y preparación ante pandemias: Navegando por las modificaciones de 2024 al Reglamento Sanitario Internacional

Equity and Pandemic Preparedness: Navigating the 2024 Amendments to the International Health Regulations

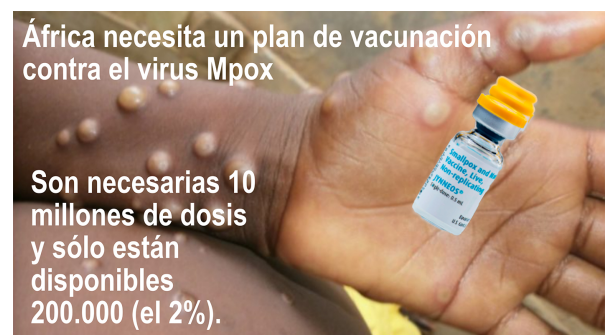
Nirmalya Syam

Documento de investigación n.º 206, 28 de agosto de 2024. South Centre

<https://www.southcentre.int/research-paper-206-28-august-2024/>

Las modificaciones del Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI) acordadas en mayo de 2024 son importantes para fortalecer la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias a nivel mundial. Las negociaciones dieron como resultado que la enmienda del RSI reconociera: la importancia de la equidad, incluido el acceso equitativo a los productos sanitarios, la mejora de las capacidades básicas del RSI y la movilización de fondos. Las enmiendas destacan el papel de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la facilitación del acceso oportuno a los productos sanitarios necesarios, eliminando barreras y apoyando la producción y distribución locales.

Sin embargo, la autoridad de la OMS para actuar eficazmente en esas áreas es limitada. El RSI enmendado establecerá un Mecanismo Financiero de Coordinación para proporcionar financiamiento predecible y sostenible para su implementación, en particular en los países en desarrollo.



La Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) insta a la elaboración de “Un Plan de Vacunación para África contra la viruela símica”

AAJM, 26-08-2024, <https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2024/08/NP-2024-08-26-Viruela-simica.pdf>

Son necesarias 10 millones de dosis y sólo están disponibles 200.000 (el 2%). Las donaciones previstas son claramente insuficientes: Es indispensable un plan, un acuerdo de transferencia de tecnología inmediato, liderado por la OMS. No se pueden repetir los errores que impidieron la vacunación universal contra la COVID-19 que provocaron millones de muertes.

La Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (a AAJM) insta a los países ricos, a la UE, EEUU y otros, bajo el amparo de la OMS, que trabajen conjuntamente para poner en marcha un Plan de Vacunación de en África contra el virus Mpox para garantizar el derecho a la salud.

El 14 de agosto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la viruela símica una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII), el día siguiente de que los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de África (CDC de África) declararan oficialmente que el brote de mpox en curso era una emergencia de salud pública de seguridad continental (PHECS) (<https://www.who.int/es/news/item/14-08-2024-who-director-general-declares-mpox-outbreak-a-public-health-emergency-of-international-concern>).

En concreto, el director general de la OMS, el Dr. Tedros, declaraba que: “La aparición de un nuevo clado (*rama evolutiva*) del virus de la mpox, su rápida propagación en el este de la República Democrática de Congo y la notificación de casos en varios países vecinos son noticias muy preocupantes. Además de los brotes de otros clados del virus de la Mpox en la República Democrática del Congo y otros países de África, es evidente que se necesita una respuesta internacional coordinada para detener estos brotes y salvar vidas”.» (<https://healthpolicy-watch.news/who-declares-mpox-a-global-health-emergency/>).

Es la segunda vez en dos años que se determina una ESPII en relación con la Mpox. La causa de la enfermedad es el virus de la viruela símica del género *Orthopoxvirus*, al

que también pertenecen los virus de la viruela humana y otros. El virus tiene dos clados genéticos: I y II. Esta enfermedad, causada por un Ortopoxvirus, se detectó por primera vez en humanos en 1970 en la República Democrática del Congo. La enfermedad se considera endémica de los países de África central y occidental y afecta en el 60% de los casos a niños menores de 15 años.

La enfermedad puede transmitirse de persona a persona y, ocasionalmente, de animales a personas. La viruela símica tuvo una emergencia paulatina en África Central, Oriental y Occidental tras la erradicación de la viruela en 1980 y el fin de la vacunación antivariólica en todo el mundo. Se desconoce el reservorio natural del virus, pero hay varios mamíferos pequeños vulnerables, como ardillas y monos.

En mayo de 2022 se produjo un brote mundial de viruela símica causado por una cepa conocida como clado IIb que se extendió rápidamente por Europa, las Américas, y luego por las seis regiones de la OMS, declarado emergencia de salud pública de importancia internacional el 23 de julio de 2022. Entonces, las medidas de prevención y vacunación permitieron controlar el brote en los países desarrollados. Se notificaron alrededor de 87 000 casos y 112 muertes en 110 países (<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>).

La aparición de una nueva variante Clado 1b del virus de rápida propagación a través del contacto comunitario y heterosexual, especialmente en la República del Congo, epicentro de la infección, aunque afecta ya, al menos a 12 países de África Central y Occidental, ha justificado la declaración de emergencia de salud pública internacional por la OMS del pasado 14 de agosto. <https://healthpolicy-watch.news/mpox-vaccine-manufacturing-in-africa-unlikely-donations-are-most-likely-supply-channel-says-bavarian-nordic-official/>

A diferencia de la situación en 2022-23, ahora hay una amplia capacidad de producción

para abastecer a África. La farmacéutica Bavarian Nordic indicó (<https://www.bavarian-nordic.com/investor/news/news.aspx?news=6970>) que tiene capacidad para fabricar 10 millones de dosis para fines de 2025, incluidas hasta 2 millones de dosis para finales de 2024 (<https://www.statnews.com/2024/08/16/bavarian-nordic-jynnneos-mpox-vaccine-maker-8-million-doses-next-year/>)

Pero el costo de la vacuna es de alrededor de 100 dólares por dosis para la serie de dos inyecciones, por lo que sólo implementar una cantidad del orden de uno o dos millones de dosis para las personas y comunidades en riesgo en los 13 países africanos donde el brote se está extendiendo ahora, costaría entre 100 y 200 millones de dólares a los donantes (<https://www.bnnbloomberg.ca/business/company-news/2024/08/14/bavarian-nordic-says-it-can-meet-mpox-shot-demand-awaits-orders/#:~:text=Bavarian%20Nordic's%20vaccine%20%E2%80%94%20sold%20under,shots%20that%20can%20prevent%20mpox.>)

Si bien Bavarian Nordic ha informado (<https://healthpolicy-watch.news/africa-cdc-in-talks-with-bavarian-nordic-to-bring-mpox-vaccine-production-to-the-continent/>) sobre un posible acuerdo para transferir tecnología de fabricación de vacunas a determinados fabricantes africanos, no producirán las dosis necesarias a tiempo para frenar el brote actual, siendo una solución necesaria a largo plazo. No obstante, este compromiso debería comenzar de forma inminente, al mismo tiempo que se comiencen a discutir los precios de costes de las vacunas, antes de abocar a una estrategia de vender a países ricos y confiar en donaciones directas o a través de GAVI, OMS, Mientras, la prioridad inmediata debería ser conseguir que se adquieran y entreguen a los países afectados en el epicentro del brote la mayor cantidad posible de las 10 millones de dosis de vacunas necesarias, según las estimaciones de los CDC de África (<https://edition.cnn.com/2024/08/20/africa/argentina-quarantines-mpox-ship-intl-latam/index.html>)

Poco después de que la OMS anunciara la emergencia sanitaria mundial, EEUU ofreció donar 50.000 dosis de la vacuna BVN de sus reservas (<https://www.hhs.gov/about/news/2024/08/14/united-states-governments-response-clade-i-mpox-outbreak-democratic-republic-congo-other-countries-region.html>), más que la Unión Europea anunció una donación de 175.000 (<https://www.bavarian-nordic.com/media/media/news.aspx?news=6968>), que se combinarán con una promesa de 40.000 del propio Bavarian Nordic y la donación informada por Japón de 3,5 millones de dosis de su vacuna LC-16 de una dosis, producida por KM Biologics y aprobada para su uso en niños, (<https://www.dw.com/en/mpox-outbreak-are-vaccine-makers-prepared/a-69992535>)

No obstante, las donaciones de dosis no sólo resultan insuficientes e ineficaz para cortar la transmisión de la infección en las zonas endémicas y fuera de sus fronteras, mientras que los países desarrollados hacen acopio preventivo de cientos de miles de dosis, sino que se requiere de una coordinación extremadamente estrecha para gestionar las innumerables barreras legales, regulatorias y logísticas de los países afectados.

Se precisa de un Plan de Vacunación contra mpox en África coordinado con el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de África (CDC de África) y patrocinado por países ricos, priorizando allí la distribución de las vacunas, ya que allí están los enfermos, con el objetivo plausible de controlar el brote, en un primer momento, y su erradicación posterior con el compromiso firme y solidaridad de los países desarrollados, especialmente de la UE. <https://healthpolicy-watch.news/the-global-response-to-mpox-a-feeling-of-deja-vu/>

La necesaria solidaridad debe evitar los errores cometidos en el mecanismo COVAX por el que los países desarrollados, junto con la industria farmacéutica, se comprometían a vacunar un 20% de los países menos desarrollados que, a pesar de ser un objetivo claramente insuficiente, no alcanzó el 4% de

las dosis comprometidas (Commission on lessons for the future from the COVID-19 pandemic. [Lancet. 2022;400\(10359\):1224-80](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00400-0)). Por otro lado, la solución definitiva para por un compromiso firme y cierto de transferencia de tecnología, apoyo en su fabricación en todas sus etapas y, por supuesto, la suspensión o renuncia a los derechos de propiedad intelectual aspectos incomprensiblemente pendientes de solventar aún en el Tratado de Pandemias, a pesar de que las normas sobre propiedad intelectual no deben impedir a ningún país defender el derecho a la salud (<https://theconversation.com/la-desigualdad-en-la-distribucion-de-las-vacunas-de-la-covid-19-un-fracaso-colectivo-177756>).

La resolución de marzo de 2021 del Consejo de Derechos Humanos de la ONU, en el contexto de la pandemia por Covid19 recordaba que “Esta resolución es otro recordatorio urgente más de que el acceso a la vacuna es un derecho humano básico que tienen todas y cada una de las personas. La resolución pide, con razón, mayor cooperación internacional, y expresa gran preocupación por la disparidad global en el acceso a las vacunas contra la COVID-19, subrayando la necesidad urgente de que los Estados hagan realidad el derecho a la salud y el derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones, que incluye el acceso a las vacunas. (...)”

Los Estados deben cooperar para garantizar que las vacunas se desarrollan y fabrican en cantidad suficiente, y se distribuyen de manera oportuna y equitativa en todo el mundo. Las empresas, y especialmente la industria farmacéutica, deben asumir sus responsabilidades en materia de derechos humanos y hacer todo lo posible para garantizar que las vacunas son asequibles y accesibles para el máximo número de personas en todo el mundo” (<https://www.amnesty.org/es/latest/news/2021/03/un-human-rights-council-resolution-a-welcome-step-towards-ensuring-fair-and-universal-access-to-covid-19-vaccines/>).

Prestación Farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, 2023

Informe monográfico

Prestación Farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. 2023. Informe monográfico Informes, Estudios e Investigación Ministerio de Sanidad

https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2023/Informe_PrestacionFarmaceutica_2023.pdf

Documento oficial del MS con datos de utilidad sobre la prestación farmacéutica en 2023.



SouthNews: The UN High-level Meeting on AMR on September 26, 2024: Uniting to Enable the Global Response to the Silent Pandemic (SouthNews: Reunión de alto nivel de las Naciones Unidas sobre la resistencia a los antimicrobianos el 26 de septiembre de 2024: unidos para hacer posible la respuesta mundial a la pandemia silenciosa)

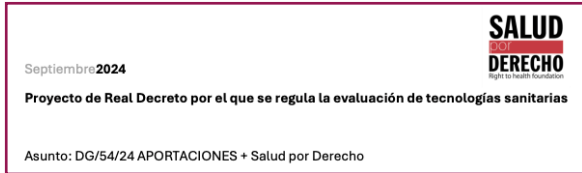
Viviana Muñoz Téllez

Southnews N° 503, 24 de septiembre de 2024

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/09/AMRNews62_240924.pdf

Artículo de Viviana Muñoz Téllez, donde de forma introductoria, comenta la celebración en la Asamblea General de las Naciones Unidas (ONU) de la segunda Reunión de Alto Nivel sobre la Resistencia a los Antimicrobiano el 26 de septiembre de 2024 Como señala la “pandemia silenciosa” de la

resistencia a los antimicrobianos (RAM) está empeorando y requiere una respuesta mundial basada en la cooperación y la solidaridad internacionales.



Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias. Asunto: DG/54/24 APORTACIONES Salud por Derecho
Septiembre 2024. https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2024/09/DG5424-APORTACIONES_SaludPorDerecho.pdf

Texto presentado por Salud por Derecho al Proyecto de Decreto sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias. Puede leerse en su integridad, junto con la nota de prensa elaborada por Salud por Derecho.



MSF pide a Gilead que haga que el innovador medicamento de prevención del VIH sea asequible para todos

<https://www.doctorswithoutborders.org/latest/msf-calls-gilead-make-groundbreaking-hiv-prevention-drug-affordable-all>

Julio 23 2024

MSF en sus habituales y notables trabajos de investigación sobre la necesidad de asegurar y garantizar la accesibilidad a los

tratamientos para VIH Sida plantea aquí la situación con lenacapavir.

Denuncia como el lenacapavir genérico podría producirse a un precio 1.000 veces menor que el precio marcado por Gilead.



Veintiún organizaciones de pacientes concentran la mitad de los pagos de las farmacéuticas en España

Manuel Rico – Chris Matthews.

Investigate Europe, 17-09-2024

<https://www.investigate-europe.eu/es/posts/veintin-organizaciones-de-pacientes-concentran-la-mitad-de-los-pagos-de-las-farmacuticas-en-espaa>

Las grandes farmacéuticas financian a todos los actores relevantes del sector: pagan actividades de formación a miles de profesionales sanitarios, patrocinan a sociedades científicas y asociaciones médicas, y también subvencionan a organizaciones de pacientes. Estos pagos se llaman en el argot de la industria “transferencias de valor”, pero más allá de la denominación, se trata de dinero que sale de los enormes beneficios de las farmacéuticas para apoyar a quienes luego prescriben sus medicamentos o los necesitan para curarse. (...)

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

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712



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