

Boletín Fármacos: *Economía y Acceso*

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 21, número 2, mayo 2018



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Precios

Joan Rovira, España
Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López Linares, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Boletín Fármacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

Índice

Boletín Fármacos: Ética y Acceso

Investigaciones

- Flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
Carlos M Correa
Bulletin of the World Health Organization, 2018; 96(3):145-224 1
- La Comisión Europea publica las recomendaciones del panel de expertos sobre los altos precios de los medicamentos
Ellen 't Hoen
Medicines, Law, and Policy 20 de febrero de 2018 2
- Acción Global sobre el Acceso a los Medicamentos en 2018
Jorge Bermudez y Viroj Tangcharoensathien
Health for All, 18 de enero de 2018 4
- Nueva combinación para el tratamiento de la hepatitis C con precio accesible muestra una tasa de curación del 97%
DNDi, 12 de abril de 2018 6
- Gasto en I+D para comercializar un solo medicamento contra el cáncer e ingresos post- comercialización
Prasad V, Mailankody S
JAMA Intern Med, 11 de septiembre de 2017 doi: 10.1001/jamainternmed.2017.3601. 7

Entrevistas

- Perspectivas sobre el acceso a medicamentos y los derechos de propiedad intelectual (PI) 7

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

- Roche y City of Hope afirman que la versión biosimilar de Trastuzumab de Pfizer infringirá "al menos" 40 patentes 11
- OMS. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: examen general del programa [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organizaciones Internacionales](#) 13
- Canadá. La increíble victoria que se achica: Eli Lilly V. Canadá, éxito, reversión judicial y amenazas continuas de ISDS por la farmacéutica 13
- Chile. Ministerio de salud declara que por razones de salud pública se justifica el otorgamiento de licencias obligatorias en el caso de hepatitis C. [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina](#) 13
- China: MSF desafía la solicitud de patente de Gilead para el tratamiento de la hepatitis C 13
- EE UU. El Consejo Asesor Presidencial para la Lucha contra la Resistencia Bacteriana apoya la desvinculación. por unanimidad 14
- EE UU. KEI y MSF publican los comentarios sobre la propuesta de otorgar una licencia a PaxVax para los candidatos a vacunas contra el Zika 15
- EE UU. Bajo Trump, las empresas estadounidenses enfrentan dificultades de comercio. Otras naciones están avanzando en el acuerdo del TPP, sin las disposiciones que Estados Unidos quería. ¿Iría mejor con el TLCAN? [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU](#) 16
- EE UU. Una corte de EE UU invalida la patente de J & J contra el cáncer y afecta al BTG del Reino Unido 16
- EE UU. Carta al representante comercial de EE UU respecto a la inclusión de Malasia en la Lista Especial 301 [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU](#) 16
- EE UU. Estudiantes lanzan campaña para presionar a los Regentes a que abandonen el reclamo de la patente del medicamento contra el cáncer Xtandi en India 16
- Francia. Hoy informamos sobre la contribución de Francia al litigio paneuropeo en curso sobre los genéricos de Truvada®. 17
- India. El nuevo informe del gobierno de la India confirma que en referencia a las patentes farmacéuticas su prioridad son los pacientes [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Asia](#) 19
- Reino Unido. Revisión acelerada de cinco medicamentos para usuarios del NHS por año. [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa](#) 19
- Unión Europea. La Comisión Europea publica un informe sobre la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual en "terceros países" [Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa](#) 19

Genéricos y Biosimilares

EE UU. Gottlieb tilda al sistema de "manipulado" y dice que perjudica a los biosimilares, promete que la FDA luchará para promoverlos	19
España. El Gobierno estudia medidas para hacer "más atractivo" el uso de los medicamentos genéricos	20

Acceso e Innovación

Pfizer y Cipla planean hacer asequibles los medicamentos contra el cáncer en África	21
Compañías farmacéuticas y organizaciones sin fines de lucro colaboran para proporcionar un tratamiento para que la Hepatitis C sea accesible para pacientes de América Latina	21
MSF: 20 países a punto de perder la financiación de Gavi, su capacidad para pagar las vacunas pediátricas que salvan vidas a largo plazo está en riesgo	23
Comunicado de Portugal. Informe de la ONU para promover la innovación y el acceso a las tecnologías de salud en el contexto de la Agenda 2030	23
La lucha por el acceso a los medicamentos y las vacunas ocupa un lugar central en la OMS Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organizaciones Internacionales	24
La OMS insta a los países a ampliar el tratamiento contra la hepatitis C Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organizaciones Internacionales	24
Simposio técnico OMS-OMPI-OMC sobre los Objetivos de Desarrollo Sostenible: tecnologías innovadoras para promover una vida sana y el bienestar Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organizaciones Internacionales	24
Argentina: Inquietud por el faltante de medicamentos para tratamientos contra el VIH	25
Argentina. Por qué el sistema de salud es imperfecto y los remedios tan caros, según el ministro de Salud Adolfo Rubinstein	25
Brasil. Activismo social en Hepatitis C: Se requiere aplicar las lecciones aprendidas	26
Colombia. 2 años después: MinSalud inició actuación administrativa para declarar de interés público medicamentos requeridos en tratamiento de la Hepatitis C	27
Colombia. Que se busquen las mejores formas de acceder a medicamentos en condiciones razonables para todos. Una medida que alivia	28
PhRMA está enojada por la decisión de Colombia de reducir los precios de los medicamentos contra la hepatitis C	28
Colombia. Medicamentos de marihuana se comercializarán a partir de 2019	29
Colombia. Cápsulas de Pco110 millones encabezan lista de drogas más caras del país	30
Uruguay. El big bang de la salud y la receta uruguaya	32

Precios

Las empresas farmacéuticas deben dejar de aprovecharse de la investigación financiada con fondos públicos Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria	33
Colombia. Control de precios a los medicamentos, una batalla ejemplar. Aunque la regulación era casi nula hace una década, el panorama ha cambiado de manera sustancial Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	33
Colombia. 225 medicinas a menor precio, alivio para pacientes del sistema de salud colombiano Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	33
Colombia. Precios de medicamentos nuevos serán regulados, ordena decreto Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	33
EE UU. Expertos sugieren al Congreso cómo reducir los precios de los medicamentos. Probabilidades de adopción Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU	33
EE UU. La coalición de inversionistas interreligiosos impulsa propuestas de accionistas para controlar el precio de los medicamentos y al pago a ejecutivos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU	33
EE UU. Los planes de pago a los ejecutivos de la industria farmacéutica ¿hacen subir los precios de los medicamentos?	33
EE UU. La industria farmacéutica gastó millones para acallar las quejas sobre los altos precios de los medicamentos	34
EE UU. El informe de la GAO socava las afirmaciones de I + D de Pharma: Declaración pública de Public Citizen	36
EE UU. CEO de Lilly: teniendo amigos de las farmacéuticas en puestos altos, es momento de actuar y aliviar los precios de los medicamentos	36
EE UU. En una nueva página web, PhARMA hace a las aseguradoras responsables de los precios de los nuevos medicamentos	37
EE UU. Reacción de KEI al documento del consejo de asesores económicos de la Casa Blanca sobre fijación de precios biofarmacéuticos a nivel doméstico y en el exterior	37

EE UU Los fabricantes de medicamentos solicitan más designaciones huérfanas que nunca Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU	38
EE UU. La administración Trump y los precios de los medicamentos Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU	38
EE UU. Se ampliará la indagación sobre la fijación de precios de medicamentos genéricos Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Litigación y Multas	38
Humira. La fórmula del medicamento más vendido, Humira: Comience a un precio alto, y siga aumentando	38
Lomustina. El precio de un medicamento contra el cáncer aumenta un 1,400% sin genéricos para desafiarlo	40
Luxturna. La terapia génica para la ceguera heredada establece un precedente: precio de etiqueta US\$850.000	41
Spinraza. Momento eureka en un laboratorio de la Universidad de Massachusetts	42
Pfizer, Novartis y más aumentos de precios de docenas de medicamentos, pero los de AbbVie son los que más se aumentan	44

Industria y Mercado

Los tomates podridos y la fruta que madura, FierceBiotech 2017 Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria	45
EE.UU. Las compañías de enfermedades raras ven que EE UU saca con una mano lo que da con otra	45
EE UU ¿Es mejor más grande? Aspectos destacados del desayuno ejecutivo de FierceBiotech en JPM	47
Kenia. Cómo los donantes están matando a los productores locales de medicamentos en el lucrativo comercio de medicamentos	48
GlaxoSmithKline obtiene un acuerdo de venta con CVS, distribuyendo Shingrix a miles de farmacias	48
Pfizer entrega al CEO un aumento salarial masivo, más un bono de US\$8M, para que no se jubile	49
Roche. Compañía farmacéutica otorga medicamentos gratuitos después de enfrentarse con el gobierno griego	50

Investigaciones

Flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (*Flexibilities provided by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*)

Carlos M Correa, Director, Centro de Estudios Interdisciplinarios de Propiedad Industrial y Economía, Universidad de Buenos Aires, (email: ceidie@derecho.uba.ar).

Bulletin of the World Health Organization, 2018; 96(3):145-224

<http://www.who.int/bulletin/volumes/96/3/17-206896>

Traducido por Salud y Fármacos

En 1995, cuando entró en vigor el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), se obligó a todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) menos los menos desarrollados [1] a proteger la propiedad intelectual de los productos farmacéuticos. Los que estaban a favor del Acuerdo argumentaron que el fortalecimiento global de tal protección estimularía la innovación. Sin embargo, después de que el Acuerdo entrara en vigor, disminuyó el número de medicamentos nuevos que se aprobaron anualmente.

Hasta el momento, el impacto principal del Acuerdo sobre los ADPIC ha estado en los precios de los medicamentos. Cuando no hay competencia, los propietarios de los derechos de propiedad intelectual pueden fijar los precios en base a lo que el mercado está dispuesto a pagar. Aunque el tratamiento de la hepatitis C con sofosbuvir puede costar hasta US\$84.000 en los países donde el medicamento está protegido por patente, se espera que cueste menos de US\$300 en los países donde no tiene una patente válida [2].

Para minimizar los problemas que causa el Acuerdo, los académicos, los gobiernos de países de bajos ingresos, muchas organizaciones no gubernamentales, la OMS y otras organizaciones de las Naciones Unidas prestan especial atención a las llamadas flexibilidades del Acuerdo [3,4]. En este número del Boletín de la OMS, Ellen 't Hoen y otros, resumen como se han utilizado algunas de estas flexibilidades durante los últimos 15 años [5]. Estas flexibilidades, por ejemplo, las licencias obligatorias, el uso gubernamental con fines no comerciales, la protección no exclusiva de datos de prueba y las importaciones paralelas pueden utilizarse para mitigar el impacto perjudicial de las disposiciones del Acuerdo sobre la dinámica del mercado y el acceso a los medicamentos.

En la Conferencia Ministerial de la OMC de 2001 se confirmó el derecho de sus países miembros a explotar tales flexibilidades [3]. Después de 2015, tanto el Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre Acceso a Medicamentos [6] como el panel que realizó una revisión de la estrategia global y el plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual [7] destacaron la importancia de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. El grado en que las leyes y prácticas nacionales han incorporado estas flexibilidades es muy variable. Se han emitido varias licencias obligatorias para medicamentos, las cuales permiten que una empresa produzca un producto o proceso patentado sin el consentimiento del titular de la patente, principalmente para tratar las infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). La mayoría de estas licencias han redundado en reducciones importantes del costo del tratamiento. El uso de estas licencias no se limita a los países de bajos y medianos ingresos. El Tribunal Federal de Justicia de

Alemania, por ejemplo, confirmó una licencia obligatoria para que Merck siguiera comercializando un medicamento antirretroviral para el cual otra empresa, Shionogi, tenía una patente [8].

Otra importante flexibilidad se relaciona con la definición de los estándares de patentabilidad y el rigor con que se aplican al determinar si una invención es patentable. Las deficiencias o lagunas en dichos estándares pueden permitir que la industria farmacéutica siga manteniendo y reciclando las patentes (evergreening), por ejemplo obteniendo patentes adicionales para una forma cristalina diferente, una nueva formulación o un nuevo uso de un medicamento conocido, y eso puede utilizarse para bloquear o retrasar la comercialización de equivalentes genéricos. Aunque varios países han ajustado sus estándares de patentabilidad para limitar el reciclado de las patentes (evergreening), muchos países siguen utilizando criterios demasiado amplios.

Estudios académicos han demostrado que las flexibilidades de los ADPIC se explotan poco y que se podría hacer mucho más para alinear la protección de la propiedad intelectual con las políticas de salud pública. Entre otras cosas se pueden establecer guías de patentabilidad, racionalizar los procedimientos para otorgar licencias obligatorias y capacitar a los que examinan las patentes y a los jueces. Uno de los objetivos de la Cumbre Global 2018 sobre Propiedad Intelectual y Acceso a los Medicamentos fue proporcionar una plataforma estratégica para discutir los éxitos y contratiempos que han experimentado los gobiernos y la sociedad civil que se han opuesto a las cláusulas comerciales, el cabildeo y las amenazas de litigio que socavan el uso de las flexibilidades ADPIC [9]. La convocatoria de propuestas del UNITAID que respalden el acceso a los medicamentos mediante el uso innovador de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC [10] también señala la necesidad de adoptar nuevas medidas en este ámbito.

Al determinar en qué medida se utilizan las flexibilidades, pueden surgir problemas de clasificación [5]. El alcance puede sobreestimarse fácilmente si, por ejemplo, incluimos como uso de una flexibilidad de TRIPS cada solicitud de patente que se rechaza tras hacer un análisis riguroso o cada compra de medicamentos genéricos hecha por el gobierno de un país de bajos ingresos cuando se podrían haber aplicado los derechos de propiedad intelectual para evitar las sustituciones genéricas. Los datos deben mostrar si el uso se realizó en países de ingresos bajos, medianos o altos, ya que en lo que respecta al uso de licencias obligatorias y otras flexibilidades, los países de altos ingresos enfrenta mayores desafíos. Para apoyar el uso más amplio de las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC, necesitamos un esfuerzo continuo de académicos, gobiernos, organizaciones internacionales y no gubernamentales.

La salud de una gran parte de la población mundial depende de medidas oportunas y efectivas.

Competing interests: Ninguno.

References

1. TRIPS. WTO members agree to extend drug patent exemption for poorest members [internet]. Geneva: World Trade Organization; 2015. Available from: https://www.wto.org/english/news_e/news15_e/trip_06nov15_e.htm [cited 2018 Feb 9].
2. Kollwe J. Hepatitis C treatment for under \$300 coming soon. [internet]. London: The Guardian; 2016. Available from: <https://www.theguardian.com/society/2016/apr/13/hepatitis-c-treatment-drugs-under-300-dollars-coming-soon> [cited 2018 Feb 9].
3. Declaration on the TRIPS agreement and public health [internet]. Geneva: World Trade Organization; 2001. Available from: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm [cited 2018 Feb 9].
4. Declaration on patent protection: regulatory sovereignty under TRIPS. Munich: Max Planck Institute; 2014. Available from: <https://www.mpg.de/8132986/Patent-Declaration.pdf> [cited 2018 Feb 9].
5. 't Hoen EFM, Veraldi J, Toebe B, Hogerzeil HV. The poorly understood power of TRIPS flexibilities: a comprehensive overview of their use in the procurement and supply of medicines 2001–2016. Bull World Health Organ. 2018 Mar;96(3):185–193.
6. Report of the United Nations Secretary-General's High-level Panel on Access to Medicines. Promoting innovation and access to health technologies. New York: United Nations; 2016. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23068en/s23068en.pdf> [cited 2018 Feb 9].
7. Overall programme review of the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Report of the review panel. Geneva: World Health Organization; 2017. Available from: <http://www.who.int/medicines/areas/policy/GSPA-PHI3011rev.pdf?ua=1> [cited 2018 Feb 9].
8. German Federal Court of Justice maintains patent-compulsory license for HIV medicine [internet]. London: Lexology; 2017. Available from: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=4849be73-d94e-4038-b966-50bb4bc0cc9b> [cited 2018 Feb 9].
9. Pathways to access: our global summit on intellectual property and access to medicines [internet]. Gaborone: Make Medicines Affordable; 2018. Available from: <http://makemedicinesaffordable.org/en/pathways-to-access-our-global-summit-on-intellectual-property-and-access-to-medicines/> [cited 2018 Feb 9].
10. Call for proposals: supporting access to medicines through innovative use of TRIPS flexibilities [internet]. Geneva: Unitaid; 2017. Available from: <https://unitaid.eu/call-for-proposal/supporting-access-medicines-innovative-use-trips-flexibilities/#en> [cited 2018 Feb 9].

La Comisión Europea publica las recomendaciones del panel de expertos sobre los altos precios de los medicamentos

(European Commission publishes expert panel's recommendations on high drug prices)

Ellen 't Hoen

Medicines, Law, and Policy 20 de febrero de 2018

<https://medicineslawandpolicy.org/2018/02/european-commission-publishes-expert-panels-recommendations-on-high-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

Este mes, la Comisión Europea publicó un documento sobre nuevos modelos para pagar los medicamentos innovadores de alto costo, un informe del Panel de expertos sobre formas efectivas de invertir en salud (EXPH) [1].

El informe analiza alternativas para el pago de los medicamentos nuevos y costosos, como estrategia para encontrar soluciones al creciente precio de los nuevos productos farmacéuticos. El panel que no rehúye explorar temas clave como la necesidad de mayor transparencia en la forma de establecer los precios de los medicamentos, la I + D y los costos de marketing, insta a las autoridades que regulan la competencia a investigar cómo se establecen los precios de los medicamentos, el incremento en la proporción de medicamentos nuevos que reciben la designación de 'huérfanos', invita a revisar el sistema de patentes y la exclusividad del mercado como piedras angulares para la innovación, a desarrollar alternativas para financiar la innovación utilizando los principios de la desconexión o desvinculación [2] tales como la adjudicación de premios, y a plantearse la pregunta de cómo garantizar el "rendimiento público de la inversión pública". Además, explora formas de reforzar el poder de negociación de los gobiernos en las negociaciones de precios, incluso mediante el uso de licencias obligatorias para patentes de medicamentos.

El panel recomienda cambiar las reglas que rigen la forma en que se desarrollan y comercializan los medicamentos, incluyendo las normas de financiación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). El panel quiere que la EMA esté menos comprometida

con la industria y sugiere que el trabajo de la EMA se pague con fondos públicos. En este momento, el presupuesto operacional de la EMA depende en gran medida de las cuotas que paga la industria por sus servicios. Una mayor independencia puede ayudar a la agencia a elevar sus estándares cuando analiza nuevos productos. Según el Panel, la baja proporción de medicamentos nuevos que aportan importantes beneficios clínicos contrasta con el impulso de la EMA para acelerar su comercialización. Los estudios realizados por el Instituto para la Calidad y la Eficiencia en la Atención de la Salud (*Institute for Quality and Efficiency in Health Care*) muestran que, en general, el 57% de los medicamentos nuevos no aportan beneficios adicionales. (Figura 1.)

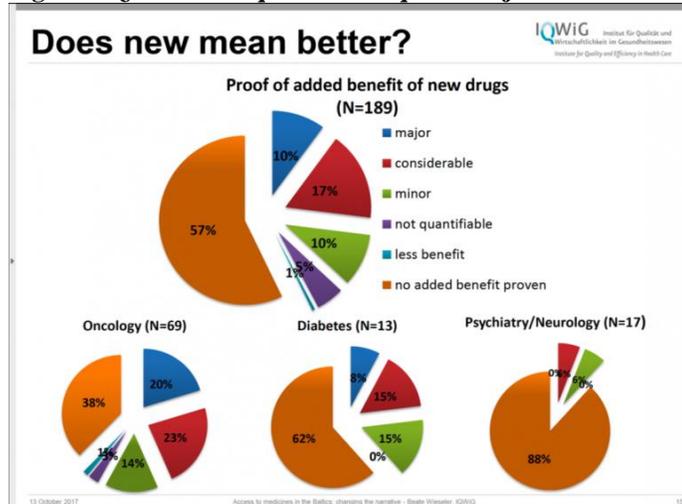
Los temas que el panel considera más importantes y que deben tenerse en consideración en el nuevo modelo de pago son:

- Abordar la incertidumbre sobre los verdaderos beneficios del nuevo producto;
- El deseo de promover el acceso rápido a productos beneficiosos por parte de los pacientes;
- Premiar la innovación;
- Promover la innovación en áreas terapéuticas desatendidas;
- Mantener la sostenibilidad de los sistemas de salud;

El Panel reconoce que un solo modelo de pago no podrá abordar todos estos problemas. Pero las políticas actualmente disponibles no son suficientes para formular respuestas efectivas. Para desarrollar estrategias nuevas que promuevan la innovación y

nuevos modelos de pago se requiere mayor transparencia y participación de la población.

Figura 1. ¿Ser nuevo quiere decir que es mejor?



Nota: Does new mean better= ¿Nuevo equivale a mejor? Proof of added benefit of new drugs = Prueba del beneficio adicional de los medicamentos nuevos. major=importante; considerable= considerable; minor= poco; not quantifiable= no cuantificable; less benefit= menos beneficios; no added benefit proven = no hay evidencia de que aporte beneficios adicionales.

El Panel, hasta cierto punto, lo reconoce. Solicita que haya un mayor intercambio de información y diálogo entre los interesados y que se establezcan plataformas para facilitar dicho diálogo. Pero no está claro por qué el Panel solo permite la participación de los gobiernos y la industria en dichas plataformas de diálogo.

Muchas de las recomendaciones discutidas en el informe del Panel no son nuevas. Figuran también entre las recomendaciones del Panel de Alto Nivel de la ONU sobre Acceso a Medicamentos e Innovación [3] y de la Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales [4], así como en numerosos informes [5] de la OMS y organismos nacionales (Véase, por ejemplo, el informe del Consejo de Salud holandés sobre innovación y acceso [6]. Se espera que el proyecto de la OCDE sobre acceso sostenible a terapias innovadoras publique sus recomendaciones en cualquier momento. Aunque se rumorea que las recomendaciones pueden verse diluidas por las presiones de los grupos con intereses creados. Aquí está nuestra contribución a la consulta de la OCDE [7].)

Lo que convierte a este informe de expertos en algo especial es que se ha publicado en un momento en que, en Europa, la necesidad de abordar los elevados precios de los medicamentos ha alcanzado niveles de emergencia. Todavía no tenemos una estrategia europea para abordar los elevados precios de los medicamentos, pero los Estados miembros están cooperando cada vez más para encontrar la forma de responder a los precios que impone la industria farmacéutica. En la Unión Europea (UE) hay un consenso amplio en que abordar los precios exige revisar la forma en que pagamos por la innovación. En junio de 2016, la Comisión Europea, tal como establecieron las Conclusiones del Consejo sobre el fortalecimiento del equilibrio en los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados miembros [8], está revisando los incentivos para promover la innovación

farmacéutica que afectan la fijación de los precios de los medicamentos. Los resultados de ese trabajo deberían publicarse pronto. El informe del panel de expertos debería ser una contribución importante a la formulación de políticas europeas.

La industria tildó a un borrador previo del informe, en un comentario de 48 páginas [9] publicado por EFPIA en diciembre del año pasado, de "oportunidad perdida para mejorar el impacto en los pacientes y apoyar la sostenibilidad de nuestros sistemas de salud". La respuesta de EFPIA, que aparentemente retrasó la publicación del informe, no alteró significativamente su contenido.

Aquí hay un resumen de las recomendaciones tomadas del informe:

- Mayor transparencia de precios y costos, incluyendo el reconocimiento de que los altos precios (altos costos para los contribuyentes) pueden responder o no al elevado costo subyacente de I + D;
- Revisar los estímulos a la innovación a través del derecho de patentes y la exclusividad del mercado, ya que pueden y deben idearse otros mecanismos para promover y recompensar las innovaciones de alto valor. Esto es especialmente cierto cuando se pueden identificar, de forma consensuada, áreas desatendidas. El sistema de patentes es en este momento la mejor opción para promover la innovación descentralizada cuando los consumidores son sensibles al precio, pero no en caso contrario. Esto abre un espacio para explorar nuevos modelos para promover la innovación que incluyan nuevos modelos de pago, que pueden asociarse o no a diferentes reglas en la financiación de I + D (por ejemplo, adjudicando premios);
- Desarrollar metodologías para medir el valor social de los productos farmacéuticos y utilizarlas sistemáticamente, por ejemplo, en el contexto de la Evaluación de Tecnologías de la Salud;
- Evaluar cómo se utiliza el poder de mercado en cada negociación de precios, ya que los sistemas de salud basados en seguros reducen el papel que la sensibilidad de los consumidores al precio de los medicamentos puede tener en contener el aumento de los precios de los nuevos productos protegidos por patentes;
- Establecer mejores recompensas para los productos que más agregan al arsenal terapéutico, de modo que los esfuerzos de innovación se dirijan a las áreas más relevantes;
- Los sistemas de pago deben evolucionar en la dirección de pagar por la adquisición de un servicio (tratamiento) y no de un producto (píldora);
- Explorar los sistemas de pago no lineales, incluyendo la agrupación, los acuerdos precio-volumen, la diferenciación entre áreas geográficas y entre indicaciones, garantizando las condiciones necesarias para que todas las partes se beneficien;
- Crear plataformas de diálogo que involucren a todas las partes interesadas que sean relevantes.

Referencias

- Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH). Innovative Payment Models For High-Cost Innovative Medicines. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2018 https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/docsdi/opinion_innovative_medicines_en.pdf
- Ver <http://delinkage.org/>
- High-Level Panel on Access to Health Technologies. The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines Report: promoting innovation and access to health technologies, 14 de septiembre de 2016 <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>
- The Lancet Commission on Essential Medicines. Essential Medicines. The Lancet, 2016;389 (10067) <https://www.thelancet.com/commissions/essential-medicines>
- Ver http://www.who.int/phi/cewg_report/en/
- Dutch Council. Development of new medicines. Better, faster, cheaper. Noviembre 2017. <https://www.raadrivs.nl/en/item/development-of-new-medicines.-better-faster-cheaper>
- Joint submission from Global Health Law Groningen Research Centre, Faculty of Law & the Global Health Unit, Dept. of Health Sciences, University Medical Centre at the University of Groningen. Submission prepared by 't Hoen E., Pehudoff K., Moye Holz D., Gispén M.-E., Toebes B., and Hogerzeil H. <https://www.rug.nl/research/groningen-centre-for-law-and-governance/onderzoekscentra/ghlg/news/joint-submission-to-oecd-online-consultation-sustainable-access-to-innovative-therapies?lang=en>
- Council of the European Union. Council conclusions on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the EU and its Member States. January 2, 2018 <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>
- EFPIA. EFPIA response to Draft Opinion on Innovative payment models for high-cost innovative medicines. Julio 12, 2017. https://efpia.eu/media/288630/final_efpia-response-to-exph-draft-opinion-7_12_2017_wir.pdf

Acción Global sobre el Acceso a los Medicamentos en 2018 (*Heading off Global Action on Access to Medicines in 2018*)

Jorge Bermudez y Viroj Tangcharoensathien

Health for All, 18 de enero de 2018

<https://medium.com/health-for-all/heading-off-global-action-on-access-to-medicines-in-2018-bfe1b17bb4f9>

Traducido por Salud y Fármacos

Al empezar el 2018, los líderes políticos y del sector salud deben aprovechar las oportunidades y el creciente impulso para enfrentar los desafíos al acceso a los medicamentos que durante mucho tiempo han estado socavando los esfuerzos por salvar vidas y mejorar la salud, metas que figuran en la agenda de objetivos de desarrollo global sustentable (SDG) 2030 que acordaron todos los estados miembros de la ONU.

Más de la mitad de la población mundial no tiene acceso a servicios esenciales de salud, 3.500 millones de personas no tienen acceso a medicamentos esenciales; no están disponibles ni son asequibles. Los incentivos no están bien alienados con las causas que dificultan el acceso y la investigación y el desarrollo (I + D) de nuevas moléculas para las enfermedades prioritarias.

Durante los últimos años, los titulares de prensa han hablado mucho de cómo el aumento de precio de EpiPens para las alergias graves, y de los tratamientos para el cáncer y la Hepatitis C han dejado a millones sin acceso a los tratamientos y vacunas que necesitan, incluso en los países de altos ingresos. Las muertes por enfermedades prevenibles o tratables por falta de acceso a vacunas o medicamentos comercializados son ética y políticamente inaceptables. O el costo de acceder provoca dificultades financieras insostenibles para los pacientes y sus familias, quienes acaban empobreciéndose para pagar las grandes facturas médicas [1]. Los productos médicos de alto precio representan una gran carga financiera para los seguros de salud.

Las comunidades científicas y las empresas que producen vacunas no lograron desarrollar vacunas eficaces contra las enfermedades que afectaban particularmente a los pobres; esto se reflejó en 11.000 muertes por ébola en los países de África occidental. A pesar de que el ébola se descubrió en 1976 no se desarrolló ninguna vacuna. Además, desde 1962, solo se han desarrollado dos clases nuevas de antibióticos; aunque el

desarrollo de productos equivalentes se hizo al ritmo de la aparición de bacterias resistentes (AMR) [2]. El estancamiento de la I + D de nuevas clases de antibióticos amenaza tanto a la seguridad humana mundial como al derecho humano a la salud; se estima que en 2050, la bacterias resistentes matarán a 10 millones de personas anualmente.

La falta de acceso al tratamiento de la hepatitis C no afecta únicamente a los residentes en países de bajos y medianos ingresos; a un costo de hasta US\$84.000 por tres meses de tratamiento, es inasequible incluso para los ciudadanos estadounidenses y las compañías de seguros [3]. Las empresas deciden los precios en base a sus propios intereses financieros y a expensas del bienestar de los pacientes [4].

La falta de acceso a los medicamentos se debe principalmente a los monopolios de los productos protegidos por patentes, y el régimen de protección de la propiedad intelectual incentiva los monopolios. Cuando no hay expectativas de obtener altos márgenes de beneficios o grandes ventas, como en el caso del ébola, las enfermedades tropicales desatendidas o los antibióticos, no se invierte en I+D, independientemente de su importancia para la salud pública. Al contrario, donde hay un mercado lucrativo, como para el tratamiento de la hepatitis, el cáncer y otras enfermedades no transmisibles, la principal barrera es el aumento de precio [5].

La implementación de las flexibilidades ADPIC, un derecho legal de todos los países miembros de la OMC para salvaguardar los intereses de salud pública de su población, también enfrenta desafíos, por ejemplo, cuando Tailandia quiso usar una licencia obligatoria de efavirenz para tratar el VIH [6] o Colombia quiso favorecer el acceso al tratamiento de la leucemia: el imatinib. Cuando los países emiten licencias obligatorias, especialmente los que se consideran economías de ingreso medio alto, tienen

que enfrentar considerables represalias y presiones políticas de los gobiernos de ciertos países de altos ingresos y de la industria. Por eso, un estudio predice que hay pocas probabilidades de que se sigan emitiendo licencias obligatorias [7]. Por lo tanto, hay que hacer una evaluación sistemática de la gobernanza global de la salud y del régimen actual de patentes, incluyendo las flexibilidades de los ADPIC.

Al aumentar el reconocimiento tanto del desafío como de la necesidad de reforma, muchos gobiernos de todo el mundo están de acuerdo en cuáles son las claves para abordar los desafíos al acceso y la innovación biomédica. Esto incluye la importancia de la promoción de la competencia, la transparencia y los nuevos modelos de innovación. Por ejemplo, Malasia promueve la competencia para aumentar el acceso a tratamientos caros contra la hepatitis C. En 2017, Malasia fue el primer país en emitir una licencia obligatoria conforme al Acuerdo sobre los ADPIC para permitir la innovación y la competencia genérica [8]. La competencia genérica ha reducido los precios, el precio de un tratamiento de tres meses en Egipto se redujó de US\$900 en 2015 a menos de US\$200 en 2016, y en Pakistán, el mismo tratamiento hoy cuesta US\$100 [9].

También hay un consenso cada vez mayor sobre la necesidad de mayor transparencia en los precios de los medicamentos, los costos de I+D y los ensayos clínicos. Muchos Estados Miembros de la OMS [10-11] estuvieron de acuerdo en explorar nuevos modelos para responder a la urgente necesidad de desarrollar antibióticos nuevos, asegurando un retorno a la inversión pública, desvinculando el costo de la investigación y el desarrollo de sus precios y ventas, y mejorando el acceso a los medicamentos.

Para evitar esta "tormenta perfecta" de problemas mundiales de salud, tanto la reunión del Comité Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud del 22 al 27 de enero de 2018 como la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2018 considerarán por primera vez las recomendaciones del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a Medicamentos del Secretariado General de la ONU de 2016 [12]. Según las recomendaciones del Panel, las dos plataformas deberían encontrar soluciones estratégicas y acciones concretas para mejorar el acceso a los medicamentos y no dejar a nadie atrás.

Dr. Jorge Bermudez; Oswaldo Cruz Foundation, Ministry of Health, Brazil and Member of UN Secretary General High Level Panel on Access to Medicines,
email: jorge.bermudez@fiocruz.br

Dr. Viroj Tangcharoensathien; International Health Policy Program, Ministry of Public Health, Thailand,
email viroj@ihpp.thaigov.net

Referencias

1. WHO and World Bank. Tracking Universal Health Coverage: 2017 Global Monitoring Report. 2017. <http://documents.worldbank.org/curated/en/640121513095868125/pdf/122029-WP-REVISED-PUBLIC.pdf> (accessed January 3, 2018)
2. Coates AR, Halls G, Hu Y. Novel classes of antibiotics or more of the same? *British Journal of Pharmacology*. 2011;163(1):184–194. doi:10.1111/j.1476–5381.2011.01250.x.
3. United States Senate Committee on Finance: Wyden-Grassley Sovaldi Investigation Finds Revenue-Driven Pricing Strategy Behind \$84,000 Hepatitis Drug. 2017 <https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug> (accessed January 8, 2019)
4. Edlin B. Access to treatment for hepatitis C virus infection: time to put patients first. *Lancet Infect Dis* 2016; Published Online July 12, 2016. [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(16\)30005-6](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30005-6)
5. Bermudez J. Contemporary challenges on access to medicines: beyond the UNSG High-Level Panel. *Ciênc. saúde coletiva* vol.22 no.8. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232017228.29362016>
6. Wibulpolprasert S, Chokeyvivat V, Oh C, Yamabhai I. Government use licenses in Thailand: The power of evidence, civil movement and political leadership. *Globalization and Health*. 2011;7:32. doi:10.1186/1744–8603–7–32.
7. Beall R, Kuhn R (2012) Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. *PLoS Med* 9(1): e1001154. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001154>
8. IP Watch: *Malaysia Grants Compulsory License* <https://www.ip-watch.org/2017/09/15/malaysia-grants-compulsory-licence-generic-sofosbuvir-despite-gilead-licence/> (accessed January 8, 2018).
9. WHO 2017. WHO prequalifies first generic active ingredient for hepatitis C medicines; available from <http://www.who.int/medicines/news/2017/1st-generic-hepCprequalified-active-ingredient/en/> [access 8 January 2018]
10. United Nations General Assembly 2016. Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance; Resolution A/71/L.2; available from https://digitallibrary.un.org/record/842813/files/A_71_L-2-EN.pdf [access 8 January 2018]
11. Chan-O-Cha P, 2016. Statement on Behalf of the Group of 77 and China. High-Level Meeting on Antimicrobial Resistance. Available from <http://www.g77.org/statement/getstatement.php?id=160921> [access 8 January 2018]
12. United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. Report: Promoting innovation and access to health technologies. 2016. <http://www.unsgaccessmeds.org> (accessed January 8, 2018).

Nueva combinación para el tratamiento de la hepatitis C con precio accesible muestra una tasa de curación del 97%

DNDi, 12 de abril de 2018

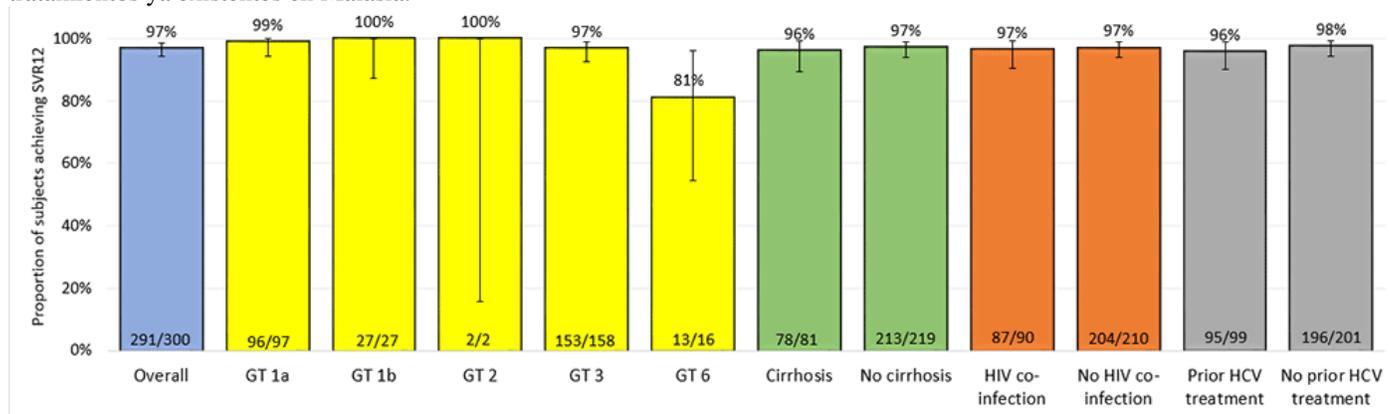
<https://www.dndi.org/2018/media-centre/langues-press-releases/nueva-combinacion-para-el-tratamiento-de-la-hepatitis-c-con-precio-accesible-muestra-una-tasa-de-curacion-del-97/>

Los resultados hacen accesibles un tratamiento de salud pública para la hepatitis C

Se ha demostrado que un tratamiento combinado de hepatitis C, a precio más accesible, que incluye el nuevo fármaco candidato ravidasvir, es seguro y eficaz, con tasas de curación extremadamente altas para los pacientes, inclusive en casos difíciles de tratar, según los resultados provisionales del ensayo de Fase II / III STORM-C-1, expuestos por la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (Drugs for Neglected Diseases Initiative DNDi), organización de investigación y desarrollo sin fines de lucro, en la Conferencia Internacional del Hígado (International Liver Conference) en París.

“Los resultados indican que la combinación sofosbuvir / ravidasvir es comparable a las mejores terapias contra la hepatitis C disponibles en la actualidad, pero con un precio más accesible, lo que viabilizaría una opción alternativa en países excluidos de programas de acceso de compañías farmacéuticas”, dijo Dr Bernard Pécoul, director ejecutivo de DNDi.

El ensayo clínico con los medicamentos producidos por el fabricante egipcio Pharco Pharmaceuticals fue administrado por DNDi y copatrocinado por el Ministerio de Salud de Malasia, en diez localidades de Malasia y Tailandia. Los acuerdos firmados en 2016 y 2017 que permitieron los ensayos clínicos y la ampliación del número de pacientes en Malasia establecieron un precio target de 300 USD para un tratamiento de 12 semanas, una disminución de casi 100% en comparación con los precios de tratamientos ya existentes en Malasia.



STORM-C-1: Tasas de SVR12 globales y por subgrupos predefinidos – análisis de intención de tratar

“Desde la perspectiva de un proveedor de tratamientos, esto resulta muy interesante, pues estábamos a la espera de un tratamiento simple, con precio más accesible y robusto, tolerado por todos los grupos de pacientes, inclusive los que actualmente obtienen menos resultados, como los pacientes bajo tratamiento antiretroviral”, dijo Pierre Mendiharat, director de operaciones adjunto de Médicos Sin Fronteras (MSF). “Esto será crucial para expandir el tratamiento a los grupos más vulnerables en los países en desarrollo”. MSF y DNDi están trabajando conjuntamente para ampliar el acceso a la atención y al tratamiento de pacientes infectados con el VHC en países de

“Como la hepatitis C se ha convertido en un grave problema de salud pública en Malasia, es crucial aumentar el acceso al tratamiento en beneficio de la nación”, dijo Datuk Dr Noor Hisham Abdullah, director general de salud del Ministerio de Salud de Malasia. En septiembre de 2017, el gobierno de Malasia emitió una licencia de “uso gubernamental” para las patentes de sofosbuvir, permitiendo que 400.000 pacientes afectados por la hepatitis C en Malasia tengan acceso a tratamientos genéricos del VHC (Virus de Hepatitis C) en hospitales públicos.

DNDi realizó el ensayo clínico abierto STORM-C-1 para evaluar la eficacia, seguridad, tolerancia y farmacocinética del fármaco candidato ravidasvir combinado con sofosbuvir. Fueron tratados 301 adultos con infección crónica con la combinación de ravidasvir/sofosbuvir durante 12 semanas para pacientes sin cirrosis hepática y durante 24 semanas para aquellos con cirrosis compensada. De acuerdo con los estándares internacionales que definen la cura para los tratamientos de VHC, 12 semanas después de la finalización del tratamiento el 97% de las personas incluidas estaban curadas (IC 95%: 94.4-98.6). Las tasas de curación fueron muy altas incluso con los pacientes más difíciles de tratar: personas con cirrosis hepática (96% curados), pacientes con VIH realizando su tratamiento habitual (97%), personas infectadas con genotipo 3 (97%) inclusive aquellos con cirrosis (96%) y pacientes que fueron expuestos a tratamientos anteriores contra el VHC (96%). Es importante destacar que los pacientes que combinaban varios de estos factores de riesgo se curaron y no se detectaron factores indeseados de falta de seguridad.

medianos y bajos ingresos, a través del proyecto STORM-C financiado por la iniciativa Capacidad de Inversión Transformativa (Transformational Investment Capacity TIC) de MSF.

Hay en el mundo más de 71 millones de pacientes con hepatitis C, una enfermedad que causa 400.000 muertes al año. Aunque existen tratamientos extremadamente efectivos desde hace varios años, menos de tres millones de personas tienen acceso a estos tratamientos, siendo que cada año un número mayor de individuos son infectados en comparación con los que tienen

acceso a los tratamientos. La OMS definió como objetivo que el 80% de las personas diagnosticadas con el VHC reciban tratamiento para el año 2030.

Ravidasvir es un inhibidor oral de NS5A licenciado para DNDi por Presidio Pharmaceuticals. La mayoría de los pacientes inscriptos en el ensayo clínico llevado a cabo por DNDi en Malasia y Tailandia tenían genotipo 1 (42% de los participantes) o genotipo 3 (53%), lo que confirma la eficacia de la combinación mencionada para estos dos genotipos. Estos genotipos, 1 y 3, son los más prevalentes en América Latina, especialmente en Argentina, Brasil y Chile. Se planean ensayos clínicos adicionales para documentar la eficacia y seguridad de esta combinación en pacientes infectados con otros genotipos de VHC y en grupos particularmente vulnerables, para viabilizar un enfoque de salud pública para el tratamiento de la hepatitis C.

“Pharco se enorgullece de posibilitar un abordaje de salud pública para el tratamiento de la hepatitis C proporcionando tratamientos asequibles. Esperamos continuar colaborando en futuros ensayos clínicos adicionales para confirmar la seguridad y eficacia de ravidasvir”, dijo el Dr. Sherine Helmy, CEO de Pharco.

Referencia del poster

Isabelle Andrieux-Meyer, Tan Soek Siam, Nicolas Salvadori, et al. Seguridad y eficacia de ravidasvir más sofosbuvir, 12 semanas en pacientes no cirróticos y 24 semanas en pacientes cirróticos con los genotipos 1, 2, 3 y 6 del virus de la hepatitis C: el ensayo STORM-C-1 fase II / III. International Liver Congress-Congreso Internacional del Hígado, París, 11-15 de abril de 2018, Francia. Poster LBP-032

Gasto en I+D para comercializar un solo medicamento contra el cáncer e ingresos post- comercialización (Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval)

Prasad V, Mailankody S

JAMA Intern Med, 11 de septiembre de 2017 doi: 10.1001/jamainternmed.2017.3601.

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

Importancia: Los altos precios de los medicamentos contra el cáncer a menudo se justifican por la considerable inversión en investigación y desarrollo (I + D) que se requiere para sacar un medicamento al mercado estadounidense. Una estimación reciente del gasto en I + D por producto es de US\$2.700 millones (US\$ de 2017). Sin embargo, este análisis carece de transparencia y no lo ha podido replicar un grupo independiente.

Objetivo: Estimar el gasto en I + D para desarrollar medicamentos contra el cáncer en este momento.

Diseño, configuración y participantes: Análisis de la información entregada a la Comisión de Bolsa y Valores de EE UU por compañías farmacéuticas que no tenían medicamentos en el mercado de EE UU y a quienes la FDA autorizó la comercialización de un medicamento contra el cáncer entre el 1 de enero de 2006 y el 31 de diciembre de 2015. El gasto acumulado en I + D se estimó desde el inicio del desarrollo del fármaco hasta su fecha de aprobación. Las ganancias también se identificaron desde el momento de su aprobación hasta el presente. El estudio se realizó entre el 10 de diciembre de 2016 y el 2 de marzo de 2017.

Principales resultados y medidas: gasto medio en la I + D de fármacos contra el cáncer.

Resultados: en este análisis se incluyeron diez empresas y diez medicamentos. Las 10 compañías invirtieron en promedio 7,3 años (rango, 5,8-15,2 años) en desarrollar un medicamento. Cinco medicamentos (50%) recibieron la aprobación de la FDA por la vía acelerada y cinco (50%) por la vía normal. La mediana del costo de desarrollar un medicamento fue de US\$648 millones (rango, US\$157,3 millones a US\$1.950,8 millones). La mediana fue de US\$757,4 millones (rango, US\$203,6 millones a US\$2.601,7 millones) con un costo de capital (o costos de oportunidad) de 7% anual y US\$793,6 millones (rango, US\$219,1 millones a US\$2.827,1 millones) con costos de capital de 9%. La mediana del tiempo que los medicamentos habían estado en el mercado fue de 4,0 años (rango, 0,8-8,8 años), los ingresos totales por las ventas de estos 10 medicamentos desde su aprobación fueron de US\$67.000 millones en comparación con un gasto total en I+ D de US\$7.200 millones (US\$9.100 millones, incluyendo 7% de costos de oportunidad).

Conclusiones y relevancia: el costo de desarrollar un medicamento contra el cáncer es de US\$648 millones, una cifra significativamente más baja que las estimaciones anteriores. Los ingresos a partir de su comercialización son sustanciales (mediana, US\$1.658,4 millones, rango, US\$204,1 millones a US\$22.275,0 millones). Este análisis proporciona una estimación transparente del gasto en I + D en medicamentos contra el cáncer y tiene implicaciones para el debate actual sobre la fijación de los precios de los medicamentos.

Entrevistas

Perspectivas sobre el acceso a medicamentos y los derechos de propiedad intelectual (PI) (Perspectives on access to medicines and IP rights)

John Zarocostas

WIPO Magazine, 6 de diciembre de 2017

http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2017/06/article_0002.html

Traducido por Salud y Fármacos

La entrevista con Thomas B. Cueni, Director General de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations -IFPMA), ofrece una perspectiva de la industria sobre los obstáculos al acceso y los desafíos que

se acercan en la búsqueda de soluciones innovadoras a los problemas de salud; y Ellen F.M. 't Hoen, investigadora de la Unidad de Salud Global del University Medical Center Groningen, Directora de Medicines Law and Policy y ex Directora Ejecutiva del Medicines Patent Pool (MPP) ofrece su perspectiva sobre las formas de mejorar el acceso y la innovación en áreas de necesidad médica no satisfecha.

En promedio, las personas de alrededor del mundo viven mucho más que sus abuelos. En parte, esto se debe a la innovación en vacunas y a que los medicamentos son accesibles a un número de pacientes cada vez mayor. Pero a medida que las personas viven más y los nuevos avances médicos generan mayores oportunidades para desarrollar nuevos tratamientos, muchos gobiernos se dan cuenta de que cada día tienen que cubrir más con sus limitados recursos. En este contexto, las cuestiones relacionadas con el acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual (PI) se han convertido en temas muy controvertidos. Dos destacados expertos dan su opinión sobre estos temas.

Entrevista con Thomas B. Cueni

El alto costo de los medicamentos está afectando los presupuestos de salud de todos los países. ¿Cuál es el camino a seguir?

R: Entiendo la preocupación por el costo de algunos medicamentos y que las empresas tienen que justificar el valor que aportan, pero creo que el debate sobre los precios se ha exagerado. En conjunto, no hay señales de que los costos de los medicamentos estén fuera de control. Los últimos datos de la OCDE, por ejemplo, muestran que entre 2009 y 2015, hubo una reducción anual de 0,5% en el gasto per cápita en productos farmacéuticos. Más importante aún, los gastos en salud deben considerarse como una inversión para mejorar el bienestar, la productividad y el crecimiento económico. No deben verse exclusivamente como un costo fiscal en un momento dado. La industria biofarmacéutica basada en la investigación está produciendo medicamentos revolucionarios para los pacientes. En los últimos 10 años, hemos visto mejoras dramáticas en los tratamientos para el VIH, el VHC (hepatitis C), la oncología y muchas enfermedades raras, y han transformado la vida de los pacientes. Se deben tener en cuenta, en todo el mundo, los desarrollos más amplios que impulsan el gasto en atención médica y los desafíos sistémicos que limitan el acceso a medicamentos de alta calidad, seguros y efectivos.

Ahora se reconoce ampliamente que la industria biofarmacéutica ha avanzado enormemente en la forma de abordar las necesidades de salud pública y el costo de los medicamentos. Uno de los muchos ejemplos es escalar los precios de los tratamientos para el VIH / SIDA, la malaria y las vacunas, y más recientemente para el tratamiento de la tuberculosis multirresistente (TB-MDR). El nuevo medicamento de Johnson & Johnson (bedaquilina), por ejemplo, es una terapia eficaz para la TB-MDR, y se acompaña de un sistema de precios escalonados muy innovador y claramente estructurado (Ver <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-johnson-announces-partnership-with-csir-imtech-to-develop-innovative-new-tuberculosis-treatments>).

¿Hay oportunidades para más acuerdos público -privados?

R: Básicamente, todos los avances terapéuticos provienen de los laboratorios de la industria privada. Pero ahora están surgiendo

muchas asociaciones público-privadas y hay una mayor apertura a la colaboración y la innovación abierta. De hecho, actualmente, en nuestro directorio tenemos más de 300 acuerdos activos en salud. Tenemos la fuerte sensación de que hay que abordar conjuntamente los problemas de salud. Esto es más evidente en la lucha contra las enfermedades tropicales desatendidas (NTD). La industria farmacéutica junto con la Fundación Gates, la ONU y la OMS han logrado grandes avances en el cumplimiento de los objetivos sobre las NTDs establecidos en la Declaración de Londres 2012. Con esta Declaración, las compañías farmacéuticas, los donantes, los países endémicos y los grupos de la sociedad civil se comprometieron a trabajar por controlar, eliminar o erradicar 10 NTDs antes de 2020. El trabajo de Medicines for Malaria Venture (MMV) y GAVI, la alianza de vacunas, son dos importantes ejemplos de cómo se ha avanzado en términos de investigación y acceso. Pero, claramente hay margen para hacer mucho más.

El Panel de Alto Nivel de la ONU sobre Acceso a Medicamentos y la Comisión Lancet sobre Medicamentos Esenciales han pedido que la I + D se desvincule de los precios de los medicamentos. ¿Cuáles son sus puntos de vista al respecto?

R: La desvinculación que ha solicitado el Panel de Alto Nivel de la ONU es un callejón sin salida. Se debe pagar a las compañías por el valor terapéutico que sus medicamentos aportan a la sociedad y a los pacientes, más que por el costo de la investigación y el desarrollo o la fabricación. Usted quiere pagar según los resultados y no por los insumos. En mi opinión, el debate sobre la desvinculación se centra demasiado en la propiedad intelectual y no aborda los problemas complejos y multifacéticos que impiden que muchas personas accedan a los medicamentos que necesitan.

La salud es una de las prioridades de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). ¿Qué se puede lograr entre ahora y el 2030?

R: Claramente, cualquier avance en la implementación de los ODS requerirá alianzas y acciones conjuntas entre los gobiernos, la sociedad civil y el sector privado. En términos de enfermedades no transmisibles (ENT), la mayoría de los medicamentos esenciales para tratar las enfermedades cardiovasculares no tienen patente, pero aun así los pacientes carecen de acceso. Esta es una clara indicación de que las patentes no son una barrera de acceso. Si queremos mejorar el acceso, necesitamos sistemas de salud más sólidos, más trabajadores de salud profesionalizados, y debemos empoderar a las mujeres en el cuidado de la salud y abordar los factores del estilo de vida que causan problemas de salud. Necesitamos asegurarnos de que los tratamientos para enfermedades como la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y el cáncer lleguen a los pacientes. Las coaliciones de socios a lo largo de todos los componentes de los servicios de salud son de importancia crítica. Por eso IFPMA se unió recientemente a una coalición de múltiples partes interesadas liderada por PATH, una organización de salud global sin fines de lucro, para apoyar iniciativas como su proyecto Sin Estanterías Vacías (No Empty Shelves), que analiza las razones por las que los medicamentos y tecnologías esenciales para tratar la diabetes no llegan a los pacientes que residen en zonas de bajos recursos.

El nexa entre la innovación y las patentes ha sido políticamente conflictivo desde que ADPIC entró en vigor en 1995. ¿Hay que revisarlo?

R: ¿Revisarlo? No. El Acuerdo sobre los ADPIC reconoce que la propiedad intelectual estimula la innovación. La industria farmacéutica, desde la demanda sudafricana de 2001, donde se consideró que estaba obstaculizando el trato adecuado a los pacientes, ha aprendido. Esa fue quizás la cosa más tonta que la industria jamás ha hecho. Pero ahora, los países menos adelantados (PMA) están exentos de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC entorno a las patentes de productos farmacéuticos hasta 2033. Y con la Declaración de Doha, los PMA pueden importar los medicamentos que necesitan de fabricantes en terceros países. Estos ajustes ciertamente ayudan a satisfacer las necesidades de salud pública. Pero todas las partes tienen que trabajar juntas y la industria debe asegurarse de que los pacientes de los países menos desarrollados tienen acceso a medicamentos innovadores. Esa es una de las razones por las que 23 de nuestras compañías se unieron al Banco Mundial y la Unión Internacional para el Control del Cáncer (UICC) en enero de 2017 para lanzar el acuerdo Access Accelerated para abordar las barreras de acceso a medicamentos contra las enfermedades no transmisibles en los países de bajos y medianos ingresos.

¿Podrían los organismos multilaterales como la OMPI ser más creativos al abordar las patentes y los medicamentos?

R: El 1 de octubre, la OMPI e IFPMA firmaron el acuerdo que establece la Iniciativa de Información sobre Patentes para Medicamentos, o Pat-INFORMED (Ver <https://www.ifpma.org/resource-centre/wipo-and-the-research-based-pharmaceutical-industry-team-up-to-facilitate-access-to-key-medicine-patent-information/>). La iniciativa vinculará de forma clara la información sobre las patentes públicas con la de los medicamentos registrados a través de un programa en línea. El objetivo es ayudar a las agencias de salud responsables de la adquisición de medicamentos a evaluar el estado de las patentes de los medicamentos en diferentes países. En el marco de la asociación, 21 empresas farmacéuticas líderes en investigación representadas por IFPMA se han comprometido a divulgar sus datos sobre patentes de moléculas pequeñas a través de un banco de datos que hospedará la OMPI. Esperamos lanzar la plataforma a principios de 2018. El objetivo es reducir el tiempo y los recursos que se requieren para gestionar las patentes en los procesos de adquisición de medicamentos, facilitar el acceso de las autoridades de salud pública a la información sobre patentes y ayudarlas a establecer estrategias de adquisición más inteligentes.

Pat-INFORMED es un gran paso adelante y muestra el tipo de acción práctica que puede ayudar a reducir la complejidad que rodea la información sobre patentes. Luego, por supuesto, está WIPO Re: Search (<http://www.wipo.int/research/en/>), establecido en 2011 por la OMPI, con la participación activa de los principales actores de la industria y otros, para catalizar el desarrollo de productos médicos para tratar enfermedades tropicales desatendidas, la malaria y la tuberculosis. La industria también tiene otros acuerdos bien establecidos con, por ejemplo, Medicines Patent Pool (MPP), la iniciativa Drugs for Neglected Diseases (DNDi) y la iniciativa con la OMS, Global Antibiotic Research Development Partnership (GARDP). Me imagino y ciertamente espero que en el futuro habrá más colaboraciones de esta naturaleza.

¿Está de acuerdo en que hay necesidad de mayor transparencia en el precio de los medicamentos y las vacunas?

R: Claramente, los gobiernos y las compañías necesitan mostrar una buena relación calidad-precio, pero las compañías farmacéuticas también deben poder defender el valor de los productos que sacan al mercado. El problema en el debate sobre transparencia es que tiende a mirar los costos de los medicamentos que llegan al mercado y a pasar por alto cuánto se gasta en los que no lo hacen. Las solicitudes de que el precio equivalga al coste de producción más un margen es un incentivo para ser creativos con la contabilidad, no para generar resultados eficientes. A las empresas se les debe pagar por los resultados (valor) y no por los insumos (costos). La innovación exitosa debe ser recompensada porque es buena para los pacientes y la sociedad. Este enfoque, recompensar la verdadera innovación, se ha utilizado eficazmente en el debate sobre los medicamentos "yo también". En la actualidad, la atención gira entorno a la innovación significativa, a menudo transformadora, en los medicamentos "de seguimiento" que agregan valor al proporcionar una alternativa útil o mejores opciones terapéuticas, y en la introducción de la competencia de precios. Recompensar la verdadera innovación ha generado investigación biofarmacéutica en áreas de alta necesidad médica, donde el mercado recompensa la verdadera innovación.

Entrevista con Ellen F.M. 't Hoen

El alto costo de los medicamentos está afectando los presupuestos de salud de todos los países. ¿Cuál es el camino a seguir?

R: Hay medidas que los países pueden tomar de inmediato. Hace diez años, el acceso a los medicamentos era un problema exclusivo de los países en desarrollo, pero ya no es así. Hoy en día, muchos países de altos ingresos no pueden pagar los medicamentos que necesitan e incluso racionan ciertos medicamentos que figuran en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Claramente, hay que hacer algo. Podemos extraer lecciones de la manera en que los países abordan el desafío de la fijación de precios para los medicamentos contra el VIH, por ejemplo, haciendo uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) para comprar genéricos de menor costo.

Ahora también estamos viendo que en algunos países europeos y en EE UU hay personas que están solicitando el uso de licencias obligatorias. La Asociación Médica Irlandesa, por ejemplo, ha pedido al gobierno irlandés que haga uso de las licencias obligatorias para garantizar el acceso a los medicamentos contra la hepatitis C para todos aquellos que los necesiten. En Francia ha habido reclamos parecidos. Y en Italia y Suiza se permite explícitamente que las personas importen medicamentos genéricos para tratar la hepatitis C. Estos ejemplos muestran que los gobiernos pueden acceder a medicamentos genéricos más baratos, incluso cuando existen patentes. Esta es una parte de la respuesta. La pregunta más importante es cómo financiar el desarrollo de estos productos de manera que los nuevos medicamentos sigan siendo asequibles. Ahí es donde radica el problema real. El mecanismo actual para financiar la innovación farmacéutica se basa predominantemente en la concesión de monopolios de mercado, lo que inevitablemente equivale a altos precios de los medicamentos.

¿Hay oportunidades para más asociaciones público - privadas?

R: Un mecanismo importante para tal colaboración es, por supuesto, el Medicines Patent Pool (MPP), que ahora se está incluyendo, además del VIH, a otras enfermedades como la hepatitis C. También están explorando si pueden hacer algo en referencia a las enfermedades no transmisibles (NCD) como el cáncer. Es importante reconocer que las empresas están cada vez más dispuestas a trabajar con el MPP. GSK, por ejemplo, se ha comprometido públicamente a otorgar las licencias de su cartera de oncología al MPP. Pero también debemos asegurar que haya más dinero público para financiar la investigación de tratamientos nuevos. No podemos confiar exclusivamente en instituciones de caridad como Wellcome Trust o Gates Foundation. Cuando se utilizan fondos públicos, nos debemos asegurar de que los mecanismos de financiamiento vigentes no obliguen a los pacientes a pagar dos veces, primero a través de impuestos y luego a través de los altos precios de los medicamentos. Si nos fijamos en los Institutos Nacionales de Salud de EE UU (NIH) o en el programa Horizonte 2020 de la Comisión Europea, ambos financian mucha investigación farmacéutica, pero las condiciones impuestas a las entidades que solicitan financiación para la investigación son muy débiles. Las empresas comerciales adquieren los derechos de propiedad intelectual (PI) sobre innovaciones financiadas por el gobierno y luego las venden a precios caros. Afortunadamente, hay un debate continuo sobre la necesidad de abordar esto, incluso en el mundo académico, que está explorando políticas equitativas para otorgar licencias.

El Panel de Alto Nivel de la ONU sobre Acceso a Medicamentos y la Comisión Lancet sobre Medicamentos Esenciales han pedido que la I + D se desvincule de los precios de los medicamentos. ¿Cuáles son sus puntos de vista sobre esto?

R: El Panel de Alto Nivel en realidad exige negociaciones internacionales para concluir un tratado de I & D en medicina que regule el intercambio de costos y beneficios de la I + D en base a los principios de desvinculación. Hay que tener un mecanismo a nivel internacional para tratar con los *free-riders* (los que se aprovechan del trabajo de otros). La Comisión Lancet también recomienda la desvinculación progresiva para un conjunto de productos prioritarios: los llamados medicamentos esenciales que no existen. Tomemos, por ejemplo, la resistencia antimicrobiana (AMR) y la necesidad apremiante de desarrollar nuevos antibióticos. La industria farmacéutica es honesta cuando dice que esos productos no se desarrollarán con el modelo actual, porque no tienen interés comercial para ellos. Esta es un área donde las compañías aceptan más fácilmente desvincular la I + D de los precios de los medicamentos. Pero los modelos que desvinculan la innovación también se pueden aplicar a otras enfermedades. La iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) ha demostrado cómo puede hacerse con éxito. Si la I + D se financia directamente, no hay necesidad de cláusulas de exclusividad de mercado y precios elevados. Tenemos que encontrar una forma de financiar el desarrollo de estos productos que no dependa de la capacidad de venderlos a un precio elevado.

La salud es una de las prioridades de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). ¿Qué se puede lograr entre ahora y 2030?

R: Los ODS están enraizados en el principio del derecho humano a la salud. Eso impone ciertos deberes a los gobiernos para que actúen. Esto incluye asegurarse de que se realiza la innovación necesaria y es accesible a quienes la necesitan. Los ODS luchan por la cobertura de salud universal y ayudarán a avanzar hacia esa meta, pero eso requerirá acciones gubernamentales.

El nexo entre la innovación y las patentes ha sido políticamente conflictivo desde que el ADPIC entró en vigor en 1995. ¿Es necesario revisarlo?

R: El Acuerdo sobre los ADPIC tiene una enorme flexibilidad y permite a los gobiernos hacer las cosas necesarias. Los problemas surgen cuando la legislación limita el uso de esas flexibilidades. Por ejemplo, se están introduciendo nuevas formas de proteger los derechos de propiedad intelectual, como la exclusividad de los datos, que pueden ser draconianas si la ley no ofrece formas que permitan renunciar a la exclusividad de los datos, por ejemplo, en el caso de una licencia obligatoria. De no ser así, esa legislación paraliza la capacidad del gobierno de intervenir cuando se necesita una licencia obligatoria. Y cuando estos arreglos se exportan a otros países a través de acuerdos comerciales, por ejemplo, se convierten en motivo de preocupación. También debemos alejarnos de la idea, que tiende a reforzarse mediante el Acuerdo sobre los ADPIC, de que las patentes son la única forma de estimular y financiar la innovación. Necesitamos fomentar mayor diversidad en los incentivos para financiar la innovación. Necesitamos encontrar una forma diferente, que no esté impulsada principalmente por intereses comerciales, para establecer prioridades de I + D médica. Eso no requiere volver a redactar el Acuerdo sobre los ADPIC; requiere que los gobiernos exploren diferentes acercamientos.

¿Podrían los organismos multilaterales como la OMPI ser más creativos para abordar las patentes y los medicamentos?

R: La OMPI sigue centrada en las enfermedades tropicales desatendidas, donde existe un fuerte consenso en que se puede avanzar. Pero la OMPI podría hacer más para ayudar a los países a poner en práctica las flexibilidades de los ADPIC, por ejemplo, proporcionando legislación modelo y consejos prácticos más detallados sobre cómo aplicar la legislación relacionada con los derechos de patentes y la salud pública. Hemos visto como la OMPI puede lograr cosas maravillosas para el bien público con el Tratado de Marrakech para facilitar el acceso a publicaciones por parte de las personas ciegas, con discapacidad visual o personas con dificultades para acceder a la información impresa. El interés público realmente está en el corazón de ese acuerdo. Uno podría imaginar algo similar en el área de patentes y salud, y más trabajo exploratorio para identificar diversas formas de apoyar la I + D, como la innovación de código abierto y de fondos para premios -vea, por ejemplo, Alternativas al sistema de patentes que se utilizan para apoyar los esfuerzos de I + D (CDIP / 14 / INF / 12)

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_14/cdip_14_inf_12.pdf .

La OMPI es la agencia de las Naciones Unidas que se ocupa de la propiedad intelectual y, sin embargo, las discusiones sobre la propiedad intelectual y algunos de los temas más complejos

desde la perspectiva de las políticas públicas a menudo ocurren fuera de la Organización. En la OMPI debería celebrarse un debate más sustantivo y basado en la evidencia, que se aleje de las posturas ideológicas y posiciones políticas. Solo entonces puede haber un debate sólido sobre políticas.

¿Está de acuerdo en que se necesita mayor transparencia en el precio de los medicamentos y las vacunas?

R: El argumento de que es de interés público mantener en secreto el precio de los medicamentos no tiene sentido. Los precios secretos nunca son una buena idea. En el caso de los medicamentos antirretrovirales vimos que tan pronto como los precios se hicieron públicos, la gente logró acceder más fácilmente, la dinámica del mercado cambió por completo. Otro motivo de preocupación es el hecho de que los gobiernos a menudo no pueden divulgar los resultados de las negociaciones con las compañías farmacéuticas sobre los precios de los medicamentos. Esta falta de transparencia va en contra de los principios básicos de la democracia y no es aceptable. Las negociaciones secretas de precios dan un poder enorme a la industria farmacéutica y evitan que los países comparen el

resultado de las negociaciones sobre los precios de los medicamentos. No creo que esto sea de interés público. También necesitamos una mayor transparencia en los costos de I + D. La industria afirma que los costos del desarrollo de fármacos son astronómicos. Sabemos que el desarrollo de medicamentos es costoso, pero ¿cómo podemos tomar decisiones políticas importantes en base a reclamos sin evidencia?

Una mayor transparencia haría que el debate de políticas estuviera mejor informado y redundaría en mejores políticas públicas. Tomemos, por ejemplo, los certificados de protección suplementaria otorgados en la Unión Europea para ampliar la patente básica de un medicamento registrado a fin de garantizar que la empresa pueda recuperar su inversión en I + D. En la actualidad, no se le pide a la compañía que demuestre que realmente necesita una mayor exclusividad en el mercado. Pedir a las compañías que abran sus libros y muestren por qué su patente de 20 años no es lo suficientemente larga antes de gastar recursos públicos adicionales en medicinas caras sería una buena política pública. Hoy, sin embargo, estas decisiones se toman sobre suposiciones, no en base a datos reales.

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Roche y City of Hope afirman que la versión biosimilar de Trastuzumab de Pfizer infringirá "al menos" 40 patentes

(Roche and City of Hope claim Pfizer biosimilar version of Trastuzumab will infringe "at least" 40 patents)

James Love

Harvard Law, 23 de noviembre de 2017

<http://blogs.harvard.edu/billofhealth/2017/11/23/roche-and-the-city-of-hope-effort-to-block-pfizer-biosimilar-version-of-trastuzumab/>

Traducido por Salud y Fármacos

El 17 de noviembre de 2017, Genentech, una subsidiaria de Roche, junto con City of Hope, una organización benéfica, presentaron una denuncia ante un tribunal de distrito de EE UU solicitando una orden judicial para bloquear la salida al mercado de una versión biosimilar de Herceptin de Pfizer (trastuzumab), así como otros remedios en caso de infracción, incluyendo una compensación por los beneficios que pierda Roche si hay competencia. La denuncia (Genentech vPfizer, 17-cv-1672, US District Court, Distrito de Delaware (Wilmington), presentada el 17 de noviembre de 2017 ilustra la complejidad de la situación de las patentes sobre un medicamento comercializado hace más de 19 años y la necesidad de emitir licencias obligatorias para productos patentados.

Trastuzumab es un fármaco muy importante para el tratamiento del cáncer de mama positivo para el Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2 +). Mi esposa fue tratada con trastuzumab durante varios años, y ahora está en tratamiento de seguimiento con un producto de Roche llamado Kadcyly, que es una combinación de trastuzumab y la pequeña molécula DM1. (DM1 es un medicamento financiado por NIH que ahora está fuera de patente).

El desarrollo temprano de trastuzumab fue dramático, y se ha documentado en libros que utilizan un lenguaje muy accesible como el de Robert Bazell, *Her-2: La fabricación de Herceptin*, un

tratamiento revolucionario para el cáncer de mama (*Her-2: The Making of Herceptin, a Revolutionary Treatment for Breast Cancer*), publicado en 1998, y la película *Living Proof* de 2008 con Harry Connick. El *New York Times* y el *New England Journal of Medicine* publicaron reseñas del libro de Bazell. El libro de Bazell y la película *Living Proof* ofrecen un relato dramático de la falta de voluntad de Genentech para invertir en investigación que condujera a la aprobación de trastuzumab, y el papel de la Fundación Revlon para apoyar el trabajo crítico del Dr. Dennis Slamon en UCLA.

En la demanda, Roche afirma que ha gastado miles de millones en el desarrollo del medicamento, pero no proporciona detalles. La compañía ciertamente no gastó mucho en su aprobación inicial. Al igual que muchos otros oncológicos, la primera aprobación de Herceptin se basó en la evidencia de un número bastante pequeño de pacientes inscritos en ensayos clínicos.

El desarrollo del producto también se ha beneficiado de más de medio 500 millones de dólares en subsidios del NIH que mencionan al trastuzumab (ver el Cuadro 2) y de créditos fiscales por dos designaciones de medicamento huérfano.

Desde que ingresó al mercado en 1998, Roche ha ganado más de US\$70.000 millones con las ventas de Herceptin y otros US\$3.000 por las de Kadcyly, el producto de seguimiento.

A pesar de ser un medicamento introducido el siglo pasado, Roche afirma que el biosimilar de Pfizer "infringirá al menos" cuarenta patentes (ver Cuadro 1), incluyendo las patentes otorgadas en 2015 que estarán vigentes hasta 2035.

La queja de Genentech / Roche / City of Hope se refiere a ocho categorías de patentes, que incluyen:

1. Las patentes de Cabilly
2. La patente '213

3. Las patentes de quimioterapia combinada
4. Las patentes del método de administración
5. Las patentes de variantes ácidas
6. Terapia de combinación con Perjeta
7. Patentes de diagnóstico HER2
8. Patentes de fabricación de anticuerpos, purificación y cultivo de células

5. U.S. Patent No. 6,407,213,
6. U.S. Patent No. 6,417,335,
7. U.S. Patent No. 6,489,447,
8. U.S. Patent No. 6,586,206,
9. U.S. Patent No. 6,610,516,
10. U.S. Patent No. 6,620,918,
11. U.S. Patent No. 6,627,196,
12. U.S. Patent No. 6,716,602,
13. U.S. Patent No. 7,371,379,
14. U.S. Patent No. 7,390,660,
15. U.S. Patent No. 7,449,184,
16. U.S. Patent No. 7,485,704,
17. U.S. Patent No. 7,501,122,
18. U.S. Patent No. 7,807,799,
19. U.S. Patent No. 7,846,441,
20. U.S. Patent No. 7,892,549,
21. U.S. Patent No. 7,923,221,
22. U.S. Patent No. 7,993,834,
23. U.S. Patent No. 8,044,017,
24. U.S. Patent No. 8,076,066,
25. U.S. Patent No. 8,314,225,
26. U.S. Patent No. 8,425,908,
27. U.S. Patent No. 8,440,402,
28. U.S. Patent No. 8,460,895,
29. U.S. Patent No. 8,512,983,
30. U.S. Patent No. 8,574,869,
31. U.S. Patent No. 8,633,302,
32. U.S. Patent No. 8,691,232,
33. U.S. Patent No. 8,710,196,
34. U.S. Patent No. 8,771,988,
35. U.S. Patent No. 8,822,655,
36. U.S. Patent No. 9,249,218,
37. U.S. Patent No. 9,428,766,
38. U.S. Patent No. 9,487,809,
39. U.S. Patent No. 9,493,744,
40. U.S. Patent No. 9,714,293,

Herceptin es un medicamento importante, pero después de disfrutar de 19 años de monopolio y de US\$70.000 millones en ventas, uno podría pensar que ya es suficiente recompensa para los accionistas de Roche.

Pfizer puede evitar una orden judicial y defenderse de las reclamaciones por infracción de las 40 patentes, pero los legisladores deben reflexionar sobre las barreras a la competencia que pueden existir durante 19 años y US\$70.000 millones por un monopolio legal.

EE UU necesita una autoridad sólida para emitir licencias obligatorias, de modo que cuando los ingresos globales sean masivos y excesivos, como en el caso de Herceptin, en relación a lo que sería una recompensa justa para incentivar inversiones, el gobierno pueda acabar efectivamente con el monopolio legal y permitir la competencia entre proveedores para reducir los precios. En la medida en que haya invenciones patentadas útiles para el fabricante de biosimilares, las licencias obligatorias pueden proporcionar regalías razonables, racionalmente relacionadas con el valor que agregan las invenciones.

Los Estados Unidos actualmente no cuentan con esa legislación.

Cuadro 1: Patentes en litigio

1. U.S. Patent No. 6,121,428,
2. U.S. Patent No. 6,242,177,
3. U.S. Patent No. 6,331,415,
4. U.S. Patent No. 6,339,142,

Cuadro 2: Informe de los resultados de búsqueda de becas relacionadas con trastuzumab

Año fiscal	Proyectos	Financiamiento	Subproyectos	Financiamiento de subproyectos (US\$)
2001	5	\$1,151.302		
2002	8	\$2,671.092	4	474.284
2003	9	\$2,946.489	2	316.544
2004	7	\$2,556.980	2	8.640
2005	17	\$8,457.864	6	674.760
2006	16	\$8,625.487	9	746.619
2007	84	\$48,022.416	25	4,881.065
2008	90	\$46,744.992	36	7,557.057
2009	120	\$53,881.758	41	9,830.989
2010	105	\$45,506.129	37	10,406.122
2011	112	\$59,167.833	25	5,338.714
2012	123	\$65,641.621	26	6,557.562
2013	114	\$62,864.589	16	5,116.944
2014	115	\$42,777.063	16	5,045.661
2015	100	\$40,045.247	16	5,062.483
2016	96	\$43,067.013	14	3,791.454
2017	94	\$37,116.111	12	4,726.943
Total	1,215	\$571,243.986	287	70,535.841

Data from Text Search: trastuzumab (and), Search in: Projects Admin IC: All, Fiscal Year: All Fiscal Years, November 23, 2017

OMS. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: examen general del programa Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organizaciones Internacionales**

Consejo Ejecutivo, 142nd session, Agenda item 3.7

EB142(4) 26 de enero 2018

[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142\(4\)-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142(4)-sp.pdf)

Canadá. La increíble victoria que se achica: Eli Lilly V. Canadá, éxito, reversión judicial y amenazas continuas de ISDS por la farmacéutica (*The incredible shrinking victory: Eli Lilly V. Canada, success, judicial reversal, and continuing threats from pharmaceutical ISDS*)

Brook K. Baker y Katrina Geddes

Northeastern University School of Law, Research Paper No. 296-2017

https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3012538##

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

El 16 de marzo de 2017, un tribunal de arbitraje con tres miembros, instituido en virtud del Capítulo de Inversión del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), emitió su decisión de resolución de disputa entre inversionistas y estados (ISDS) en el caso *Eli Lilly v. Canada*, desestimando la demanda del gigante y concediendo US\$5 millones en costos y honorarios legales para el gobierno canadiense.

Tras una batalla de cinco años, y gastos superiores a US\$15 millones en honorarios de abogados y testigos expertos, la victoria de Canadá apenas fue "contundente" por la amenaza continua y el efecto disuasorio de este y otros arbitrajes en temas de propiedad intelectual entre inversionistas y estados. Pero la tan ansiada decisión torpedeó efectivamente las demandas de compensación específicas de *Eli Lilly*.

El tribunal rechazó los argumentos de *Eli Lilly* de que las revocaciones judiciales de Canadá de dos patentes farmacéuticas de nuevo uso habían sido confiscatorias, injustas e inequitativas, o discriminatorias. Sin embargo, el tribunal tampoco cerró la puerta a la posibilidad de que la invalidación de los derechos de propiedad intelectual (DPI) por la ley doméstica pudiera en el futuro constituir una violación de la ley de inversión internacional.

Tampoco cuestionó la posibilidad de que las leyes nacionales de patentes que son consistentes con el TLCAN o el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio puedan ser impugnadas por expectativas decepcionantes de ganancias bajo acuerdos bilaterales de inversión. En consecuencia, la afirmación, anunciada por algunos, de que la decisión acaba finalmente con la persistente preocupación de que "los tribunales comerciales se conviertan en tribunales supranacionales de apelación sobre disputas domésticas por derechos de propiedad" está profundamente equivocada; en el mejor de los casos, fue una victoria temporal, parcial o incluso pírrica.

A pesar de ganar la batalla de resolución de disputa entre

inversionistas y estados, Canadá ha concedido la guerra. Tres meses después de la victoria arbitral de Canadá, la Corte Suprema canadiense desactivó drásticamente su antigua doctrina de promesa / utilidad en el caso *AstraZeneca Canada Inc. v. Apotex, Inc.* Allí, después de una prolongada campaña de presión por parte de EE UU y la industria farmacéutica, la Corte Suprema de Canadá destripó la doctrina de la promesa / utilidad y adoptó una prueba de utilidad mucho más permisiva que requiere solo "un mero centelleo" de evidencia.

El efecto persistente del reclamo de patentabilidad-PI en *Eli Lilly* sobre la reversión de las políticas de Canadá encuentra parentesco en otros casos de resolución de disputa entre inversionistas y estados basados en PI que implican una licencia obligatoria en Colombia y exclusividad de datos en Ucrania. En conjunto, muestran el efecto escalofriante de una mezcla tóxica de reclamos privados de resolución de disputa entre inversionistas y estados, la presión implacable de los socios comerciales y una industria farmacéutica empeñada en preservar los beneficios del monopolio y la exclusividad de la propiedad intelectual.

Chile. Ministerio de salud declara que por razones de salud pública se justifica el otorgamiento de licencias obligatorias en el caso de hepatitis C. Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina**

Corporación Innovarte (Chile), 12 de marzo de 2018

<https://innovarte.org/ministerio-salud-declara-razones-salud-publica-se-justifica-otorgamiento-licencias-obligatorias-caso-hepatitis-c/>

China: MSF desafía la solicitud de patente de Gilead para el tratamiento de la hepatitis C (*China: MSF challenges Gilead's patent application for hepatitis C treatment*)

Médicos sin Fronteras, 15 de diciembre de 2017

<http://www.msf.org/en/article/china-msf-challenges-gileads-patent-application-hepatitis-c-combination-treatment>

Traducido por Salud y Fármacos

La corporación farmacéutica estadounidense *Gilead* ha solicitado una patente en China para la combinación de dos medicamentos clave para el tratamiento oral de la hepatitis C, sofosbuvir y velpatasvir, y *Médicos Sin Fronteras* (MSF) ha presentado un desafío legal a dicha patente.

Esta combinación constituye el primer tratamiento antiviral de acción directa (DAA) que se registra para tratar todos los genotipos de la enfermedad. El rechazo de las patentes para esta combinación allanaría el camino hacia la disponibilidad de versiones genéricas asequibles que millones de personas necesitan en China y en todo el mundo.

El desafío legal, presentado en la Oficina de Propiedad Intelectual del Estado de China (SIPO), ofrece argumentos técnicos para demostrar que la combinación de medicamentos no merece ser patentada en virtud de la Ley de Patentes de China. Si se concede, la patente injustificada sobre la combinación de estos dos medicamentos daría a *Gilead* el monopolio sobre la producción y las ventas del tratamiento en China. Impediría que

las compañías de genéricos chinas pudieran producir versiones asequibles, para su uso en China y en todo el mundo.

"A pesar del costo mortal de la epidemia de hepatitis C, las corporaciones farmacéuticas como Gilead siguen teniendo demasiado control sobre quién puede acceder a estas medicinas que salvan vidas, lo que finalmente está costando vidas", dijo Mickael Le Paih, jefe de misión de MSF en Camboya.

"En algunos países de alta carga donde trabajamos, el tratamiento de la hepatitis C no está disponible debido a sus altos precios. Aprovechar la capacidad de China para producir genéricos más asequibles podría aumentar significativamente la competencia y bajar aún más los precios, permitiendo que muchos países obtengan tratamiento para más personas, más rápidamente".

Se estima que, a nivel mundial, 71 millones de personas tienen infección crónica por hepatitis C y, sin acceso al tratamiento, casi 400.000 personas mueren anualmente por sus complicaciones. Con casi nueve millones de personas infectadas, China tiene la mayor prevalencia de hepatitis C del mundo. Sin embargo, el acceso a estos medicamentos que han demostrado ser un avance importante para el tratamiento de la hepatitis C sigue siendo limitado en China y en muchos otros países de medianos ingresos por sus exorbitantes precios.

Gilead anunció recientemente la comercialización en China de sofosbuvir a un precio prohibitivo de US\$8.937 por tratamiento, o alrededor de US\$100 por píldora. El precio de la combinación de sofosbuvir y velpatasvir en China aún no se conoce, ya que el tratamiento aún no está registrado o no está disponible en el país; pero usar sofosbuvir al precio de Gilead, en combinación con otro DAA, daclatasvir, costaría alrededor de US\$12.000 por tratamiento de 12 semanas. La competencia genérica ha hecho que el precio de esta combinación se reduzca a tan solo US\$120 por tratamiento de 12 semanas en países donde no hay barreras de patentes.

"Con este desafío a la patente, MSF espera evitar que Gilead obtenga derechos de patente inmerecidos sobre la combinación de sofosbuvir y velpatasvir, lo que les permitiría cobrar precios irrazonablemente altos", dijo Yuanqiong Hu, Asesor Legal de la Campaña de Acceso de MSF. "El mundo necesita desesperadamente fuentes más asequibles de estos medicamentos esenciales contra la hepatitis C para salvar vidas y contener esta creciente epidemia, y la mejor manera de lograrlo es abrir ampliamente la puerta a la competencia sólida entre los productores de genéricos".

Gilead ha solicitado varias patentes en China para sus medicamentos contra la hepatitis C, y algunas de ellas están siendo desafiadas por otras compañías farmacéuticas y organizaciones sin ánimo de lucro por motivos similares a la falta de mérito en virtud de la Ley de Patentes de China. Desde 2015, SIPO ha rechazado dos solicitudes de patente clave para sofosbuvir en China. Las solicitudes de patente de Gilead sobre sofosbuvir y sus combinaciones también se han cuestionado en muchos otros países, incluyendo Brasil, India, Rusia, EE UU y la Unión Europea, y algunas de las solicitudes de patente de Gilead han sido rechazadas en Argentina y Egipto.

EE UU. El Consejo Asesor Presidencial para la Lucha contra la Resistencia Bacteriana apoya la desvinculación. por unanimidad (*Presidential Advisory Council on Combating Antibiotic-Resistant Bacteria unanimously endorses delinkage*)
James Love

KEI on Line, 17 de septiembre de 2017

<http://delinkage.org/presidential-advisory-council-combating-antibiotic-resistant-bacteria-unanimously-endorses-delinkage/>

Traducido por Salud y Fármacos

El jueves 14 de septiembre de 2017, el Consejo Asesor Presidencial para la Lucha contra la Resistencia Bacteriana respaldó unánimemente un informe que incluía recomendaciones muy fuertes sobre la desvinculación. Este es un enlace al informe <https://www.hhs.gov/sites/default/files/draft-incentives-report-september-2017.pdf> que fue aprobado.

A continuación describimos una de las recomendaciones clave:

Adopción de algún tipo de modelo de desvinculación como incentivo para el desarrollo de nuevos productos.

La desvinculación es un modelo que se ha propuesto para incentivar el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos por el que se separa la rentabilidad del volumen de ventas. Todos los incentivos que tienen más probabilidades de ser efectivos en el mercado de EE UU son variantes de los modelos de desvinculación propuestos por DRIVE-AB y el Centro Duke-Margolis. Una característica central de este modelo es que se acuerda un pago a cambio de la comercialización de un antibiótico determinado, o un MER, en lugar de un pago basado en el uso del producto. El valor o el precio del MER se establece (index) en base a la importancia del problema de salud pública que se abordaría con el nuevo antibiótico.

Se tienen que debatir diferentes estrategias para establecer el valor del MER: trabajos recientes han sugerido que los valores totales podrían estar entre US\$1.000 y US\$2.000 millones o más. La forma más fácil de calcularlo sería otorgando un valor fijo basado en las características que debería tener el medicamento. Hacerlo en base a su utilidad clínica sería deseable, pero se vería afectado por el uso limitado que se espera y desea de estos productos. En este modelo de desvinculación, la aceptación del MER debe vincularse a restricciones de ventas y marketing. Entre las opciones plausibles para pagar los incentivos de producción se incluye el establecimiento de un fondo de incentivos para antibióticos (AIF) que se nutra de cuotas por el uso de antibióticos, subastando vales de exclusividad transferibles, o permitiendo la obtención de un vale de exclusividad transferible a cambio del registro de un nuevo antibiótico. También se pueden considerar asignaciones del gobierno, pero la experiencia demuestra que son impredecibles y probablemente insostenibles.

En el modelo de desvinculación, el que desarrolla medicamentos conserva toda la propiedad intelectual (IP) y es responsable de la aprobación, fabricación y venta del antimicrobiano. Sin embargo, al aceptar el MER como pago del AIF, la empresa tendría que renunciar a las ganancias en función del volumen de ventas, y al marketing activo del producto. La principal ventaja de este enfoque es que el gobierno podría priorizar los productos de salud para necesidades médicas no cubiertas. Entre las desventajas figura el desafío político de comprometerse con

fondos para nuevos productos, definir los valores de referencia y asignar el costo de los pagos de desvinculación al mercado de consumo.

Para establecer incentivos, el CMS (la oficina del ministerio de salud que gestiona los programas públicos de salud) y el Departamento del Tesoro, conversando con la FDA y el CDC, y en colaboración con expertos en salud pública y la comunidad internacional, deberían desarrollar un índice del valor de los antibióticos y pruebas de diagnóstico, establecer el tamaño que deberían tener los MER por la desvinculación y generar opciones de modelos comerciales plausibles para antibióticos, incluyendo la desvinculación.

Las recomendaciones de financiamiento, que incluyen extensiones transferibles de patentes, fueron problemáticas, pero las propuestas de nuevos incentivos fueron buenas.

El profesor Kevin Outterson y BARDA desempeñaron un papel importante en avanzar la desvinculación. La industria presionó para obtener financiamiento fuera del presupuesto a través de extensiones de patentes, pero, desafortunadamente, es poco probable que el Congreso lo apruebe. S.771 y HR 1776 ofrecen un mejor acercamiento. (Consulte: Informe Delinkage.Org <http://delinkage.org/democrat-drug-pricing-bill-2017-antibiotics-delinkage/>)

El apoyo a desvincular las recompensas por la I + D de las unidades vendidas es un paso importante hacia implementar las reformas más amplias a los precios de los medicamentos que se requieren.

En el caso de AMR, la industria respaldaba la desvinculación porque pensaba que las ganancias serían superiores a lo que normalmente podrían obtener. Pero la desvinculación también es muy importante para introducir restricciones presupuestarias y ampliar el acceso a recompensas por los medicamentos en general.

En términos de apoyo de la industria para la desvinculación, el ex CEO de GSK sugirió que otra aplicación temprana de la desvinculación podría ser para las enfermedades raras, donde los precios de los productos no tienen sentido, y la sociedad quiere garantizar innovación robusta sin precios altos.

EE UU. KEI y MSF publican los comentarios sobre la propuesta de otorgar una licencia a PaxVax para los candidatos a vacunas contra el Zika (*KEI and MSF release comments on the proposed license of Zika vaccine candidates to PaxVax*)

Kim Treanor

Knowledge Ecology International, 13. November 2017

<https://www.keionline.org/node/2892>

Traducido por Salud y Fármacos

Antecedentes: Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) han propuesto otorgar una licencia exclusiva para múltiples candidatos a vacuna contra el Zika a PaxVax, una compañía con estrechos vínculos con el gobierno federal.

Las tecnologías de las vacunas que son propiedad de los NIH son diferentes a las candidatas a vacuna contra el Zika que el ejército de EE UU había propuesto otorgar a Sanofi. En el caso Sanofi / Ejército, cuando BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority) retiró los fondos para los ensayos clínicos en etapa tardía, Sanofi se retiró de las negociaciones de la licencia.

La presentación de MSF / KEI

En comentarios presentados hoy, Knowledge Ecology International (KEI) y Médicos Sin Fronteras (MSF) hicieron una presentación conjunta oponiéndose a otorgar una licencia exclusiva para las patentes de vacunas del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID).

La carta conjunta de KEI y MSF también propone que, si los NIH insiste en otorgar una licencia exclusiva para PaxVax, incluyan las siguientes medidas sobre fijación de precios y transparencia:

1. Que PaxVax se comprometa a comercializar la vacuna financiada con fondos públicos en EE UU a un precio no superior a la mediana del precio cobrado en otros países con PBI elevados y, como mínimo, con la mitad del ingreso per cápita de EE UU, y
2. Que PaxVax divulgue los pasos que tomará para que la vacuna esté disponible a un precio asequible en cada uno de los países que demuestre que la necesitan.

KEI y MSF también están solicitando más información sobre qué tecnología se incluye en este acuerdo de licencia. Creemos que se están considerando dos vacunas, una de las cuales ya está en ensayos clínicos de fase 2. En nuestros comentarios, solicitamos información sobre los montos que ha invertido el gobierno federal, y sobre las perspectivas de financiamiento adicional.

Si se aprueba la vacuna, PaxVax probablemente recibirá, de las arcas públicas, un vale de revisión prioritaria por valor de US100-200 millones, doce años de exclusividad de los datos de prueba, siete años de derechos exclusivos por la Ley de medicamentos huérfanos, créditos fiscales bajo el Crédito fiscal por medicamentos huérfanos que en este momento equivale al 50% del costo de los ensayos, y un periodo de varios años durante los cuales ninguna otra empresa puede registrar, siendo realista, una vacuna biosimilar, independientemente del estado de la patente. Dados estos beneficios, y el hecho de que una de las vacunas ya se encuentra en ensayos clínicos de etapas avanzadas, otorgar una licencia exclusiva parece no ser legal, según las normas establecidas en 35 U.S.C. § 209

KEI proporcionó por separado una carta planteando inquietudes sobre la apariencia de un conflicto de intereses. Cerberus Capital Management adquirió una participación mayoritaria en PaxVax a fines de 2015. El cofundador y CEO de Cerberus es Steve Feinberg, quien donó millones a la Campaña Presidencial de Trump. El fundador y ex CEO de PaxVax, Ken Kelley, ha trabajado como Becario Ejecutivo para la Presidencia de la Casa Blanca (White House Presidential Executive Fellow) desde 2015, asesorando al NIAID y trabajando en la respuesta del gobierno al brote de Zika. La posibilidad de un conflicto de intereses entre las partes interesadas en PaxVax y miembros del gobierno

federal exige un mayor nivel de transparencia en la transferencia de cualquier tecnología financiada con fondos públicos.

EE UU. Bajo Trump, las empresas estadounidenses enfrentan dificultades de comercio. Otras naciones están avanzando en el acuerdo del TPP, sin las disposiciones que Estados Unidos quería. ¿Irá mejor con el TLCAN? (Under Trump, U.S. companies face a rough road on trade. Other nations are plowing ahead on the TPP deal, without the provisions America wanted. Will NAFTA go any better?) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU**

Michael Grunwald

Politico, 21 de noviembre de 2017

<https://www.politico.com/magazine/story/2017/11/21/trump-nafta-trans-pacific-partnership-companies-trade-215851>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. Una corte de EE UU invalida la patente de J & J contra el cáncer y afecta al BTG del Reino Unido (U.S. court invalidates J&J cancer drug patent, hitting UK's BTG)

Jan Wolfe, Michael Erman

Reuters, 18 de enero de 2018

<https://www.reuters.com/article/us-astrazeneca-r-d/at-astrazeneca-fewer-drug-projects-bring-big-productivity-jump-idUSKBN1F8009>

Traducido por Salud y Fármacos

Un tribunal administrativo de EE UU invalidó una patente de Johnson & Johnson sobre su exitoso medicamento contra el cáncer de próstata Zytiga, abriendo la posibilidad de que sus rivales pudieran sacar versiones genéricas y afectando las acciones de su socio británico BTG Plc.

La Junta de Apelaciones y Apelaciones de Patentes (The Patent Trial and Appeal Board) dijo que una patente de Johnson & Johnson que describe un método de administración de Zytiga no debería haber sido otorgada porque el proceso que describe es obvio.

El fallo del miércoles fue una victoria para la compañía estadounidense de medicamentos genéricos, Argentum Pharmaceuticals LLC, que había solicitado a la Junta que invalidara la patente para poder lanzar su propia versión al mercado.

Johnson & Johnson dijo que estaba en total desacuerdo con la decisión y podría pedirle a un tribunal federal de apelaciones que la revocara.

Argentum no respondió inmediatamente a una solicitud de comentario.

La patente vence en 2027. Argentum y otros fabricantes de medicamentos genéricos no pueden lanzar sus propias versiones del medicamento contra el cáncer hasta su fecha de vencimiento.

Zytiga, en 2016, generó a Johnson & Johnson casi US\$2.300 millones en ventas.

El medicamento también aporta ganancias al grupo de atención médica BTG, que obtiene regalías por las ventas de un medicamento que fue desarrollado originalmente por investigadores de cáncer en Gran Bretaña. Las acciones de BTG cayeron un 5% el jueves por temor a que pierda esta fuente de ingresos.

Un portavoz de BTG dijo que la guía previa sobre las regalías de Zytiga no había sido modificada y el grupo sostuvo que probablemente la primera entrada genérica en EE UU sería en octubre de 2018.

EE UU. Carta al representante comercial de EE UU respecto a la inclusión de Malasia en la Lista Especial 301 (Letter to USTR re Malaysia Special 301) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU**

James Love

KEI, 15 de marzo de 2018

<https://www.keionline.org/27267>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. Estudiantes lanzan campaña para presionar a los Regentes a que abandonen el reclamo de la patente del medicamento contra el cáncer Xtandi en India (Students launch campaign to press regents to drop patent claim on Xtandi cancer drug in India)

Comunicado de prensa

Universities Allied for Essential Medicines (UAEM), 15 de marzo de 2018

<https://uaem.org/press/press-releases-statements-by-uaem/>

Traducido por Salud y Fármacos

Kayla Gu, estudiante de medicina en UCLA (Universidad de California-Los Angeles), habló ante la Junta de Regentes de la Universidad de California (UC) en nombre de Universidades Aliadas a Favor de los Medicamentos Esenciales (Universities Allied for Essential Medicines -UAEM), Knowledge Ecology International (KEI) y la Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer (Union for Affordable Cancer Treatment- UACT). Esta es la segunda vez que una coalición de organizaciones, incluyendo estudiantes de UC, piden a la Universidad de California que deje de reclamar la patente sobre el medicamento contra el cáncer de próstata enzolutamida (nombre de marca Xtandi) en la India. Solicitudes previas, hechas en nombre de la coalición, han sido formalmente rechazadas o ignoradas.

A continuación, puede leer la declaración de la Sra. Gu:

"Como estudiantes de medicina en UCLA y futuros médicos, nos sentimos casi personalmente responsables. Cuando llegamos a la facultad de medicina, una de las primeras cosas que aprendimos fue que, como futuros proveedores, no solo tenemos que dominar el conocimiento médico, sino también asumir la responsabilidad social de promover los servicios de salud y el acceso a ellos. Administramos una clínica para personas sin hogar donde trabajamos con comunidades desatendidas y ofrecemos servicios médicos a quienes no pueden pagar la atención médica, al mismo tiempo los precios de los medicamentos esenciales aumentan vertiginosamente y nuestros pacientes se ven afectados por los altos costos. Xtandi es uno de esos medicamentos, a un costo de

US\$129.000 se ha vuelto inalcanzable para los pacientes estadounidenses y extranjeros.

En 2009, la Universidad de California adoptó guías para otorgar licencias estableciendo que "nos aseguraremos de que las inversiones de los que contribuyen a la investigación universitaria proporcionen un retorno apropiado". Xtandi es un medicamento desarrollado en el campus de UCLA con fondos públicos de los Institutos Nacionales de Salud y el Departamento de Defensa. Ahora se vende a un precio exorbitante tanto en EE UU como en el extranjero. Nos gustaría preguntar al Consejo si tomarán medidas para ser coherentes con las guías para otorgar licencias y garantizarán que los intereses y la inversión de nuestros pacientes y del público estén protegidos y sean recompensados.

Las directrices para otorgar licencias reconocen que "la capacidad de las poblaciones desfavorecidas para acceder y pagar estas tecnologías puede verse limitada por el precio o por las redes de distribución" y el sistema de la Universidad de California se ha comprometido a "mantener su misión de beneficio público" y "a tener en cuenta el beneficio público y las necesidades sociales al establecer las estrategias de licencia para tales tecnologías". Si bien la industria farmacéutica ya tiene la licencia para producir Xtandi para pacientes en todo el mundo sin ninguna protección de precios, instamos a UCLA, nuestra institución, a no restringir aún más el acceso defendiendo a las industrias que tienen la licencia para producir este medicamento, e insistiendo en reclamar los derechos de patente. Como institución pública, que ha hecho múltiples declaraciones sobre el Sistema de Salud y el liderazgo de UCLA en proteger el acceso a la salud, esperamos que la Universidad sea coherente con estas declaraciones abandonando este reclamo de patente. De lo contrario, la enseñanza que hemos estado recibiendo en nuestras aulas para actuar a favor de los mejores intereses de nuestros pacientes se queda simplemente en palabras, no hechos.

Como estudiantes orgullosos de UCLA, creemos estar haciendo lo correcto. Instamos a UCLA a que haga lo mismo abandonando este reclamo de patente en India y evitando que los pacientes puedan acceder a un medicamento para el cáncer de próstata a precios más asequibles".

Debido a la continua falta de respuesta por parte de la Junta de Regentes, UAEM, KEI y UACT están lanzando una recolección de firmas pidiendo a los estudiantes y ex alumnos de la comunidad de UCLA, y otras organizaciones asociadas, a luchar en nombre de los pacientes que no pueden pagar estos medicamentos financiados por los contribuyentes, en lugar de meterse en una batalla legal a favor de la industria farmacéutica.

Francia. Hoy informamos sobre la contribución de Francia al litigio paneuropeo en curso sobre los genéricos de Truvada®. (Today we report about France's contribution to the ongoing pan-European litigation over generics of Truvada®)

Lionel Vidal

Patent My French, 5 de septiembre de 2017

<http://patentmyfrench.com/a-true-vade-mecum-to-spc-law/>

Traducido por Salud y Fármacos

Truvada® (Gilead) es un medicamento contra el VIH compuesto por la combinación de Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) y Emtricitabina (FTC). Ha recibido una exposición mediática relativamente importante desde que se convirtió, en 2012, en el primer fármaco aprobado por la FDA para la pre-exposición profiláctica (PreP) a la infección por VIH. Como tal, la combinación TDF / FTC se puede utilizar para reducir el riesgo de contraer la infección por VIH-1, por vía sexual, en adultos que no tienen VIH pero que están en alto riesgo de infectarse. A modo de ejemplo, el estudio clínico llamado IPERGAY demostró que esta combinación redujo el riesgo de infección por el VIH en el 86%.

Truvada® estuvo protegida por la patente europea EP0915894 hasta el 25 de julio de 2017. Las consecuencias de la patente se han ampliado a través certificados de protección suplementarios (CPS) que vencerán entre el 21 y el 24 de febrero de 2020, según el país.

Los SPC se basan en el permiso de comercialización de la Unión Europea EU / 1/04/305/001 y en la reivindicación 27 de la patente de base, que dice lo siguiente:

"Una composición farmacéutica que incluya un compuesto que forme parte de cualquiera de las reivindicaciones 1-25 [N.B. tenofovir disoproxil se reivindica en la reivindicación 25] junto a un vehículo farmacéutico y opcionalmente otros ingredientes terapéuticos".

Como podrán fácilmente observar nuestros lectores capacitados, desde el punto de vista legal, la cuestión principal que surge de esta redacción es si el uso de la expresión "otros ingredientes terapéuticos" refiriéndose a emtricitabina (FTC) es suficiente para proteger la combinación TDF / FTC, según el Artículo 3 (a), del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (en lo sucesivo, «Reglamento CPS»).

Ha habido intenso litigio alrededor de la validez de los CPS, provocando que el Juez Arnold del Tribunal Superior de Inglaterra y Gales solicitara una resolución preliminar del TJUE sobre la cuestión entorno a saber "¿Cuáles son los criterios para decidir si 'el producto ¿está protegido por una patente en vigor 'en el Artículo 3 (a) del Reglamento CPS?' (sí, de nuevo). El caso está pendiente como C-121/17.

Ahora le toca a Francia posicionarse sobre la validez del CPS.

El SPC francés N° 05C0032 fue concedido el 21 de diciembre de 2006 y caducará el 24 de febrero de 2020. Mylan obtuvo el permiso de comercialización de una versión genérica de la combinación TDF / FTC el 16 de diciembre de 2016. El 13 de julio de 2017, Gilead solicitó una medida cautelar, como procedimiento de urgencia, para prohibir la venta de genéricos de Mylan. El caso fue escuchado el 11 de agosto de 2017. Mientras tanto, Mylan puso su genérico a la venta el 26 de julio de 2017, es decir, un día después de que caducara la patente básica. La decisión se emitió el 5 de septiembre de 2017.

El estado actual de los SPC seleccionados se resume en el siguiente cuadro:

País	Decisión de la oficina patentes	Validez
Bélgica	otorgada	Decisión sobre mérito pendiente
Alemania	otorgada	Decisión sobre mérito pendiente
Gran Bretaña	otorgada	La decisión de la corte suprema está pendiente C-121/17
Irlanda	otorgada	Decisión sobre mérito pendiente
Italia	otorgada	Decisión sobre mérito pendiente
Holanda	rechazada	La decisión de la corte de apelaciones está pendiente C-121/17
España	rechazada	La corte administrativa de Madrid anula el rechazo
Suecia	rechazada	La corte de apelaciones reitera el rechazo

Como era de esperar, el juez hizo una evaluación exhaustiva de la jurisprudencia del TJUE con respecto al artículo 3 (a) del reglamento SPC aplicado a este caso, en particular:

- C-322/10 (Medeva): los ingredientes activos deben especificarse en la redacción de las reivindicaciones;
- C-443/12 (Actavis v. Sanofi): el objetivo básico del reglamento CPS es compensar el retraso en la comercialización de lo que constituye una innovación básica [es decir la contribución técnica] que es el tema de la patente básica;
- C-493/12 (Eli Lilly): cuando el ingrediente activo está cubierto en las reivindicaciones de una fórmula funcional, el artículo 3 (a) no se opone a la concesión de un certificado complementario de protección para ese ingrediente activo, a condición de que las reivindicaciones se relacionen, implícita pero necesariamente y específicamente, con el ingrediente activo en cuestión.

El juez francés también señaló que en los casos C-443/12 y C-577/13 (Actavis v. Boehringer), el TJUE había considerado que la innovación más importante que es objeto de varias patentes básicas se limitaba al compuesto de la invención que se pretendía proteger, aunque se mencionaron combinaciones con otros compuestos (cuya invención no formaba parte de la patente).

Un robot patentado para ayudarlo a utilizar la jurisprudencia de CPS.

En el caso que nos ocupa, el juez francés consideró por lo tanto que el CPS era "con toda probabilidad inválido", ya que aparentemente no se cumplía ninguna de las condiciones definidas en la jurisprudencia del TJUE.

Aquí está la parte relevante de la decisión (basada en la traducción al inglés distribuida por el gabinete Schertenleib):

"Parece que el reclamo número 27 está redactado tan ampliamente que no describe ningún ingrediente activo específico que deba combinarse con tenofovir disoproxil [NB: esta

es una referencia a C-322/10]; por lo tanto, no protege una combinación que pueda dar lugar a la concesión de una patente.

Además, la combinación reivindicada como ingrediente activo "tenofovir disoproxil + emtricitabina" no se incluye implícita pero necesariamente y específicamente en la descripción [NB: es una referencia a C-493/12], no hay indicación alguna que permita al experto en la técnica elegir emtricitabina y evidentemente no constituye el núcleo de la invención [NB: esta es una referencia a C-443/12].

Si el tenofovir disoproxil es realmente el objeto de la patente básica, la combinación de tenofovir disoproxil con cualquier otro ingrediente terapéutico no puede constituir una invención separada.

Por una parte, esta combinación, según la reivindicación n.º 27 no es una reivindicación funcional porque no describe la estructura que debe producirse y la función que debe cumplir el segundo producto para construir esta estructura. [NB: esta es una referencia a C-493/12]. Por otro lado, suponiendo que esta afirmación fuera funcional, los pasos definidos por la Oficina de Patentes de los Países Bajos para determinar si la emtricitabina fue señalada por la patente como el ingrediente terapéutico necesario de la reclamación número 27 son relevantes:

1. Al leer la frase de formulación en el contexto de la patente y a la luz de su conocimiento general, la persona experta en el campo ¿pensaría en el ingrediente terapéutico activo (biológico)?
2. La persona experta en el campo ¿Pensaría inmediatamente de los agentes antivirales?
3. La persona experta en el campo ¿Deduciría inmediatamente que estos agentes antivirales se refieren a agentes anti-VIH?
4. En la fecha de prioridad, la persona experta en el campo ¿habría pensado inmediatamente en emtricitabina como agente anti-VIH?

En base a la descripción y, tal como fue perfectamente resaltado por la Oficina de Propiedad Industrial Holandés, no se ha reivindicado ninguna combinación específica, no se ha informado ningún elemento relevante para inducir a la persona experta a seleccionar emtricitabina, especialmente ya que no hay indicación que lo lleve a uno a seleccionar un segundo agente antiviral como el "otro ingrediente terapéutico" y mucho menos un agente antiviral contra el VIH".

Consecuentemente, la solicitud de interdicto preliminar de Gilead fue rechazada. Ahora queda por ver si esta conclusión preliminar se mantiene al juzgarse en base a su mérito.

Finalmente, nos gustaría volver a la solicitud del Juez Arnold de mayor orientación por parte del TJUE entorno a la pregunta "¿Cuáles son los criterios para decidir si 'el producto está protegido por una patente básica en vigor' en el Artículo 3 (a) de la regulación CPS?"

Aparentemente, el objetivo del Juez Arnold era obtener un dictamen estableciendo que, de conformidad con el Artículo 3(a), los CPSs para combinaciones de ingredientes activos deben reservarse para los casos en que la combinación, a diferencia de uno de los ingredientes activos, incorpore el avance innovador de

la patente básica. Pero tal vez el caso Truvada® no fue el mejor para hacer referencia al TJUE.

De hecho, dado que solo se pretende que emtricitabina se especifique con la expresión "otros ingredientes terapéuticos", existe la posibilidad de que el TJUE no sienta la necesidad de ir más allá de su decisión anterior según la cual los ingredientes activos deben especificarse en la redacción de reclamaciones.

Bueno, para el último punto de Lionel, los tribunales del Reino Unido siempre han sido bastante prolíficos en formular preguntas relacionadas con los CPS al TJUE. Como sabemos, esto probablemente pronto llegará a su fin. Entonces, tal vez esta sea la última oportunidad para intentar obtener la respuesta final a un rompecabezas de larga data.

CASE REFERENCE: Tribunal de grande instance de Paris, ordonnance de référé, September 5, 2017, *Gilead Sciences Inc. et al. v. SAS Mylan*, RG No. 17/57112
<http://patentmyfrench.com/wp-content/uploads/2017/09/2017-09-05-Gilead.pdf>

India. **El nuevo informe del gobierno de la India confirma que en referencia a las patentes farmacéuticas su prioridad son los pacientes** (*New Government Report Affirms India's Patient-First Commitment on Pharma Patents*) **Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Asia**

Anoo Bhuyan
The Wire, 13 de marzo de 2018
<https://thewire.in/health/new-government-report-affirms-indias-patient-first-commitment-on-pharma-patents>
Traducido por Salud y Fármacos

Reino Unido. **Revisión acelerada de cinco medicamentos para usuarios del NHS por año.** (*Five new medicines to be fast-tracked annually to NHS patients*) **Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa**
BBC, 3 de noviembre de 2017
<http://www.bbc.com/news/health-41843320>
Traducido por Salud y Fármacos

Unión Europea. **La Comisión Europea publica un informe sobre la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual en "terceros países** (*EC publishes report on protection and enforcement of intellectual property rights in "third countries"*) **Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa**
KEI, 14 de marzo de 2018
<https://www.keionline.org/27207>
Traducido por Salud y Fármacos

Genéricos y Biosimilares

EE UU. **Gottlieb tilda al sistema de "manipulado" y dice que perjudica a los biosimilares, promete que la FDA luchará para promoverlos** (*Gottlieb calls out 'rigged' system that's hurting biosimilars, pledges FDA fight to boost uptake*)
Eric Sagonowsky |
FiercePharma, 7 de marzo de 2018
<https://www.fiercepharma.com/pharma/fda-chief-gottlieb-calls-out-rigged-system-thats-hurting-biosim-use>
Traducido por Salud y Fármacos

El comisionado de la FDA Scott Gottlieb anunció el miércoles que la agencia se esforzará en ampliar el uso de los similares.

A medida que los biosimilares languidecen en el mercado estadounidense y se pierde una gran parte de los posibles ahorros; un alto funcionario de salud del gobierno está empezando a prestar atención al problema. El miércoles, el comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, dijo que el "manipulado" sistema de contratación está afectando la aceptación y el desarrollo del mercado de biosimilares, y comprometió a la agencia a hacer todo lo posible por enmendar la situación.

El miércoles, durante la Conferencia Nacional de Política de Salud para los Planes de Seguro de Salud de EE UU, Gottlieb criticó el sistema que ha desincentivado el desarrollo de los biosimilares, diciendo que se debe en parte a las consolidaciones.

Gottlieb señaló que de los nueve biosimilares aprobados en EE UU, solo tres se han comercializado. Los litigios de patentes son

a menudo la causa del atraso en su lanzamiento tras haber recibido la aprobación.

Una vez comercializados, los biosimilares enfrentan más incertidumbre por la contratación. Según comentarios preparados, Gottlieb dijo que le preocupa que "la manipulación de los pagos" esté frenando el desarrollo de biosimilares.

De hecho, Pfizer lo ha sufrido con Inflectra, su biosimilar del medicamento de grandísimos éxitos de Johnson & Johnson Remicade. El biosimilar se lanzó en 2016 y aún no ha captado una participación significativa del mercado porque tal como Pfizer dijo en su demanda, los contratos "anticompetitivos" de J & J han bloqueado el uso del biosimilar.

Según Pfizer, J & J ha vinculado las rebajas a los pacientes tratados con Remicade a la estipulación de que los financiadores no utilicen biosimilares. J & J respondió que está compitiendo justamente y que Pfizer no ha hecho una oferta atractiva para obtener resultados.

En la reunión de la American's Health Insurance Plans, Gottlieb hizo un llamado a los financiadores para que tomen decisiones que aumenten la aceptación de los biosimilares y, por lo tanto, la competencia, y señaló que la FDA hará lo necesario.

En primer lugar, dijo, la agencia establecerá un "plan eficiente" para que los que producen biosimilares puedan establecer intercambiabilidad con los productos de referencia. La agencia

también planea presentar un plan integral de acceso al biosimilar, dijo a la audiencia.

Además, la FDA está revisando cómo puede ayudar a los productores de biosimilares a realizar "ensayos más pequeños y específicos, y comercializar más biosimilares de una manera mucho más rentable y oportuna", dijo Gottlieb.

Un representante de American's Health Insurance Plans dijo que los planes de salud "se alegran de la comercialización de productos biológicos genéricos, o biosimilares, como estrategia para brindar a los pacientes un acceso más rápido a medicamentos más asequibles".

Pero, dijo, los fabricantes de medicamentos de marca "todavía generan problemas de precio" aumentando los precios de lista en anticipación a la competencia prevista. Los que producen biosimilares reaccionan poniendo precios más altos a los que pondrían si no se incrementaran los precios de marca, dijo.

El resultado es que "el sistema general de atención a la salud y los consumidores que necesitan estas importantes terapias no obtendrán de los biosimilares los ahorros que necesitan", dijo el representante de American's Health Insurance Plans.

En respuesta a los comentarios, el grupo que representa a los administradores de beneficios de farmacias, PCMA, dijo en un comunicado que "es injusto culpar a los financiadores -que pagan 2/3 del costo de los medicamentos- por buscar los costos más bajos en un mercado donde no controlan los precios establecidos por los fabricantes de medicamentos, la rapidez con que la FDA aprueba los biosimilares, o cuando la FDA finalizará las pautas para establecer intercambiabilidad para aumentar la aceptación de los biosimilares".

Que los biosimilares han tenido problemas en EE UU desde que se empezaron a vender, no es ningún secreto. Un informe reciente de Trinity Partners describió varias razones por las cuales esto sucede, incluyendo las estrategias de descuento, las dudas clínicas y la publicidad de las marcas dirigida al consumidor

(<https://www.businesswire.com/news/home/20180123005319/en/New-Report-Trinity-Partners-Highlights-Key-Barriers>).

En la reunión del miércoles, Gottlieb dijo que la FDA hará su parte por educar a los médicos y pacientes, y reducir las dudas clínicas sobre los biosimilares, pidiendo a la audiencia de representantes de los financiadores que hagan lo mismo.

España. El Gobierno estudia medidas para hacer "más atractivo" el uso de los medicamentos genéricos

JANO.es, 7 febrero 2018

<http://www.jano.es/noticia-el-gobierno-estudia-medidas-hacer-28737>

Los ministerios de Sanidad y Hacienda están estudiando diferentes medidas para hacer "más atractivo" el uso de los medicamentos genéricos en España y reducir las diferencias que actualmente hay entre comunidades autónomas.

Así lo avanzó recientemente la directora general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia, Encarnación Cruz, durante un encuentro institucional organizado en el Senado por la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), con motivo de los 20 años de estos fármacos en España.

Actualmente en España hay 430 principios activos que disponen de medicamento genérico en el mercado, y su uso representa ya el 47% de los fármacos que se dispensan con receta en oficinas de farmacia y hasta el 25% de los utilizados en los hospitales, lo que ha conllevado un "importante ahorro" para la sanidad pública.

Sin embargo, Cruz ha reconocido que en los últimos dos años se ha producido una "ligera disminución" de uso que hace que el Gobierno esté barajando diferentes medidas para impulsar su uso y "hacerlos más atractivos para médicos, farmacéuticos y también pacientes".

"Necesitamos que la industria de genéricos desarrolle nuevos medicamentos, porque eso nos permitirá seguir apostando por la sostenibilidad del sistema. De lo contrario, es probable que nuevas moléculas no se introduzcan y con las moléculas más antiguas el porcentaje de ahorro que hemos conseguido no se va a mantener", ha remarcado.

En ese sentido, ha apuntado posibles cambios normativos para potenciar su uso o la firma de un protocolo similar al firmado con la patronal de la industria farmacéutica innovadora, Farmaindustria, que desde hace dos años vincula el crecimiento de estos fármacos al del Producto Interior Bruto (PIB).

Mejoras en la seguridad

"Es una herramienta más, y ya tenemos el ejemplo de cómo se podría hacer", según Cruz, que ha avanzado que ese posible protocolo podría incluir mejoras en la seguridad para los pacientes y una mejor identificación de los fármacos en el cartónaje.

Asimismo, están trabajando en fijar incentivos o unos objetivos comunes para que la variabilidad de uso entre comunidades autónomas no exista o disminuya, ya que actualmente algunas se acercan a una cuota de mercado similar a la media europea, del 60%, mientras que en otras está en torno al 30%.

Por otro lado, Sanidad estudia cómo agilizar los procedimientos de fijación de precios o establecer procesos semiautomáticos que hagan más rápida su entrada al mercado en el momento que un fármaco de marca pierde su patente, o impulsar nuevas campañas divulgativas sobre genéricos que recuerden lo que aportan a la sostenibilidad del sistema.

Por su parte, el presidente de AESEG, Raúl Díaz-Varela, también ha reclamado un nuevo impulso para un sector que ha conseguido un ahorro de más de mil millones anuales desde su aparición pero que actualmente ha frenado su penetración en España, que sigue siendo inferior a la de otros países.

Acceso e Innovación

Pfizer y Cipla planean hacer asequibles los medicamentos contra el cáncer en África (*Pfizer and Cipla plan to make cancer drugs affordable in Africa*)

Owen Dyer

British Medical Journal 2017;359:j4848

<https://doi.org/10.1136/bmj.j4848>

Traducido por Salud y Fármacos

Como parte de un programa que podría salvar miles de vidas anualmente, Pfizer y la farmacéutica india Cipla venderán 16 medicamentos oncológicos de uso frecuente a precio de costo de producción, o casi, a seis países africanos con gran población.

El programa incluirá a Etiopía, Kenia, Nigeria, Ruanda, Tanzania y Uganda, que juntos representan alrededor del 44% de los casos de cáncer en África subsahariana.

Según el acuerdo, Pfizer proporcionará docetaxel, doxorubicina, epirubicina, fluorouracilo, gemcitabina, leucovorina, metotrexato y paclitaxel; Cipla proporcionará anastrozol, bleomicina, capecitabina, citarabina y vinblastina. Ambas compañías proporcionarán carboplatino, cisplatino y oxaliplatino. En conjunto, estos medicamentos representan más de la mitad del presupuesto de los medicamentos que utiliza una sala típica de oncología en África.

El acuerdo, negociado por la American Cancer Society y la Clinton Health Access Initiative, también incluirá los tratamientos nuevos contra el cáncer que se incluyen en las directrices adaptadas a las condiciones y recursos africanos, a las que cualquier persona con un teléfono inteligente puede acceder utilizando una aplicación creada por IBM.

Este es el mayor esfuerzo por aumentar el acceso a medicamentos en naciones africanas marginadas desde el revolucionario PEPFAR (Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA) que, desde su inicio en 2003, ha proporcionado tratamiento antirretroviral a casi ocho millones de personas.

Anthony Fauci, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU, fue uno de varios expertos que compararon explícitamente el plan de cáncer con PEPFAR. Al leer el plan "me quedé asombrado", le dijo al New York Times.

"Es exactamente lo que hicimos entonces", dijo Fauci. "Identificar a los países con la mayor carga, determinar cómo abordar el tratamiento en cada uno de ellos, y bajar los precios. Creo que esta es una idea fenomenal y que tiene buenas posibilidades de funcionar".

Cipla, con sede en Mumbai, jugó un papel decisivo en la puesta en marcha de PEPFAR, ya que en 2001 su sorpresiva oferta de antirretrovirales con grandes descuentos para Médicos Sin Fronteras desencadenó una cascada de ofertas similares de empresas occidentales.

Cipla espera cobrar apenas un octavo del precio de sus genéricos en EE UU. Pfizer ha dicho que planea no ganar ni perder dinero

con las ventas, porque quiere tener un modelo de filantropía sostenible.

En África, al alargarse la esperanza de vida, el cáncer ha pasado a primer plano como necesidad de salud no satisfecha. En África subsahariana, en 2012, hubo 626.000 casos nuevos de cáncer y 447.000 muertes por cáncer, y se espera que en el 2030 estas cifras se hayan más que doblado.

El acuerdo debería mejorar la calidad y reducir los costos: muchos de los medicamentos contra el cáncer que se venden hoy en África son falsificaciones. Los pacientes a menudo se dan cuenta de que están recibiendo quimioterapia falsa cuando ven que no se les cae el cabello, dijo Megan O'Brien, directora de tratamiento global del cáncer en la Asociación Americana contra el Cáncer y que anteriormente había trabajado en PEPFAR.

Todos están de acuerdo en que O'Brien lideró esta iniciativa, y dijo al BMJ que las nuevas guías de tratamiento del cáncer en África serán adaptaciones de las pautas de la Red Nacional Integral contra el Cáncer de EE UU, pero no una versión simplificada

Una aplicación de teléfono inteligente hará preguntas sobre el paciente y recomendará el tratamiento, y también proporcionará opciones para acceder a una gran variedad de recursos.

"Queremos que sean pautas de especialistas, pero reconocemos que en algunas áreas no habrá especialistas para administrar el tratamiento", dijo O'Brien.

Etiopía, con 102 millones de ciudadanos, tiene solo cuatro oncólogos, mientras que Nigeria, con 186 millones de personas, tiene 40 y Uganda 16.

Pfizer ofrecerá los medicamentos con descuento en respuesta a las licitaciones y mecanismos de compra del Gobierno, dijo un portavoz de Pfizer. Las pautas y la aplicación del teléfono inteligente se darán a conocer el 8 de noviembre en Kigali, Ruanda, en la Conferencia Internacional sobre Cáncer en África de AORTIC.

Compañías farmacéuticas y organizaciones sin fines de lucro colaboran para proporcionar un tratamiento para que la Hepatitis C sea accesible para pacientes de América Latina

Comunicado de Prensa

Drugs for Neglected Diseases Initiatives, marzo de 2018

<https://www.dndi.org/2018/media-centre/langues-press-releases/pharmaceutical-companies-non-profits-team-up-affordable-hepc-treatment-latin-america-es/>

Una nueva colaboración entre compañías farmacéuticas y organizaciones sin fines de lucro permitirá producir y suministrar un nuevo régimen de tratamiento de la hepatitis C, a precios más accesibles para la población en América Latina. Se estima que 3,5 millones de personas viven con esta enfermedad viral en la región, y aproximadamente 325.000 en Argentina. El alto precio de los tratamientos constituye una de las muchas barreras para acceder a una atención adecuada.

En el marco de la colaboración anunciada en el 18 ° Congreso Internacional de Enfermedades Infecciosas (ICID), que se llevó a cabo en Buenos Aires del 1 a 4 de marzo, la compañía farmacéutica egipcia Pharco suministrará los ingredientes farmacéuticos activos para sofosbuvir y el fármaco candidato ravidasvir. Insud Pharma y el Laboratorio argentino Elea registrarán, producirán y distribuirán ravidasvir y sofosbuvir en Latinoamérica. La organización sin fines de lucro dedicada a la investigación y el desarrollo, Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), colaborará con datos de ensayos clínicos y junto con la Fundación Mundo Sano en actividades de concientización para maximizar el acceso a un diagnóstico fácil y un tratamiento accesible contra virus de la hepatitis C.

“Nuestra ambición es ayudar a desarrollar un nuevo régimen de tratamiento seguro, eficaz y asequible, que permita a los países adoptar un abordaje de salud pública de la hepatitis C,” comentó el doctor Bernard Pécoul, director Ejecutivo de DNDi.

Actualmente, en la Argentina se dispone de un régimen de 12 semanas de tratamiento para la hepatitis C por un mínimo de US\$7000, que es cubierto por el sistema de salud del país, en Chile es de \$12,000 y en Brazil más de \$6,000. Si bien el costo de fabricar ravidasvir es potencialmente mayor que algunos antivirales de acción directa, gracias al compromiso asumido por todos los integrantes de esta colaboración, se calcula que el precio objetivo de la nueva combinación ravidasvir/sofosbuvir se situará por debajo de los US\$500 en América Latina.

“Es un orgullo para nosotros contar con Insud Pharma, Elea y Pharco como aliados confiables capaces de registrar y fabricar lo que será un fármaco nuevo de calidad, que podría transformar la dinámica de acceso al tratamiento del virus de la hepatitis C en Latinoamérica,” manifestó la doctora Silvia Gold, presidenta de Mundo Sano.

Ravidasvir es un inhibidor NS5A producido por Pharco, y forma parte de una nueva generación de antivirales de acción directa que están revolucionando el tratamiento de la hepatitis C. Los ensayos clínicos que desarrolla DNDi están probando su uso potencial como tratamiento en combinación con sofosbuvir, un antiviral de acción directa existente, con el objetivo de demostrar su perfil pangenotípico tanto en pacientes que nunca recibieron tratamiento como los que ya han tenido tratamiento, en pacientes cirróticos y no cirróticos, en personas coinfectadas con el virus de la hepatitis C y el VIH, y en personas que se inyectan drogas. Los resultados completos de seguridad y eficacia de un ensayo clínico de Fase II/III en 301 pacientes en Malasia y Tailandia se publicarán en abril de 2018. En un ensayo clínico de Fase III anterior en 300 pacientes en Egipto, realizado por Pharco, ravidasvir exhibió una tasa general de cura del 98% en pacientes con el genotipo 4 cuando se lo utiliza en combinación con sofosbuvir.

“Esperamos que nuestra colaboración sea conducente a un acceso generalizado al tratamiento seguro, eficaz y asequible para pacientes en Argentina y en toda la región,” comentó el doctor Sherine Helmy, CEO de Pharco Pharmaceuticals.

“Elea, como reconocido laboratorio argentino, tiene dentro de sus pilares de fundación el desarrollo de nuevas terapias eficaces,

seguras y accesibles para la población. Este nuevo tratamiento será enteramente producido en nuestras plantas de fabricación en Argentina y estará disponible para todas aquellas personas que padezcan la enfermedad en Argentina y América latina”, afirmó Eduardo Spitzer, director científico de Elea Phoenix.

Los países de la región están adoptando diferentes estrategias para hacer frente al alto precio de este tratamiento. Sin embargo, se presentaron una serie de solicitudes de patentes -que se encuentran pendientes- y que podrían impedir el acceso asequible a sofosbuvir tanto en Argentina como en otros países latinoamericanos, todos los cuales son países de ingreso mediano (MIC), según la clasificación del Banco Mundial. En septiembre de 2017, Malasia, también clasificado en la categoría MIC, emitió una licencia para “uso gubernamental” que permite el acceso a versiones más accesibles de este costoso medicamento. Esta decisión que marca un hito ayudará a las más de 400.000 personas que viven con hepatitis C en Malasia, y podría tener repercusiones importantes en el esfuerzo global a favor del acceso a tratamientos para esta enfermedad viral.

Contacto de prensa

- InsudPharma/
- Elea/Mundo Sano (Argentina): Lorena Sueiro, lsueiro@grupoinsud.com
- DNDi: media@dndi.org
- Pharco: Yaser Fayed, yaserfayed@pharco.org

Acerca de Elea Phoenix

Con más de 75 años de experiencia, Elea Phoenix investiga y desarrolla medicamentos confiables para una variedad de especialidades medicinales. Es una de las principales compañías farmacéuticas de Argentina, y cuenta con marcas líderes, proyectos innovadores de I + D y licencias de las principales compañías internacionales. Con sus propias plantas de producción y una amplia red de distribución, está orientada al desarrollo de nuevos productos, principalmente en las áreas de Salud de la Mujer, Cardiología, Neurociencias, Oncología y medicamentos de Venta Libre. www.elea.com

Acerca de Mundo Sano

La fundación Mundo Sano es una organización de la sociedad civil dedicada a desarrollar programas de investigación, prevención, diagnóstico y tratamiento para reducir el impacto de enfermedades desatendidas. www.mundosano.org

Acerca de Pharco

Pharco Pharmaceuticals, Inc. es el mayor fabricante de productos farmacéuticos en Egipto, dedicado a la investigación, formulación, fabricación y comercialización de productos en la región Medio Oriente y Norte de África (MENA). En la actualidad, Pharco emplea a más de 8000 personas, y tiene más de 650M de unidades de ventas de productos, clasificándose como líder en el mercado farmacéutico egipcio. Pharco también exporta a 47 países del mundo. Pharco trabaja con un objetivo... proporcionar productos farmacéuticos seguros y de alta eficacia a pacientes, a precios accesibles. Pharco obtuvo la licencia para el clorhidrato de ravidasvir, antes conocido como (PPI-668), de Presidio Pharmaceuticals, una compañía farmacéutica de especialidad, de etapa clínica, con sede en San Francisco. www.pharco.org

MSF: 20 países a punto de perder la financiación de Gavi, su capacidad para pagar las vacunas pediátricas que salvan vidas a largo plazo está en riesgo (*MSF Press Statement: 20 countries about to fall off Gavi funding 'cliff,' risking their ability to pay for life-saving vaccines for children long term*)
MSF

Comunicado de prensa, 28 de noviembre de 2017

<https://msf-access-campaign.prezly.com/msf-press-statement-20-countries-about-to-fall-off-gavi-funding-cliff-risking-their-ability-to-pay-for-life-saving-vaccines-for-children-long-term>

Traducido por Salud y Fármacos

MSF pide a Gavi que ponga a la salud infantil en el centro de su modelo de financiación, no solo la economía

Mientras el consejo directivo de Gavi, Vaccine Alliance, se reúne esta semana en Vientiane, Laos, la organización médica humanitaria internacional Médicos Sin Fronteras (MSF) solicita a Gavi que garantice el acceso sostenible a las vacunas que salvan vidas poniendo la salud de los niños en el centro de su modelo de financiamiento. Entre otros temas, la junta discutirá cómo tratar con los países que están en proceso de perder el apoyo de Gavi.

Gavi determina la elegibilidad de los países para recibir su apoyo en base únicamente al producto interno bruto (PIB) per cápita (y el umbral vigente ha sido US\$1.580 como promedio en los últimos tres años). A medida que el ingreso nacional supera este umbral, los países comienzan a perder gradualmente el apoyo de Gavi durante de cinco años y se espera que durante ese periodo vaya aumentando el financiamiento nacional para los programas de inmunización. Al final de este proceso de "transición", se espera que los países paguen por sí solos las vacunas y los programas de inmunización.

Para fines de 2020, veinte países habrán perdido completamente los fondos de Gavi. Dieciséis países habrán perdido fondos para fines de 2017; ocho países ya lo han hecho. Se prevé que varios países perderán el apoyo de Gavi a pesar de tener una cobertura de vacunación baja o en descenso (la proporción de niños en un país que recibe las vacunas recomendadas).

Abandonar a los niños de estos países va en contra de la misión de Gavi de salvar las vidas de los niños y proteger la salud de las personas. Gavi ha "identificado un subconjunto de países que pueden requerir estrategias adaptadas para apoyar una transición exitosa". Su Junta considerará los planes para estos países cuando se reúna esta semana.

"Los niños de veinte países correrán el riesgo de no estar protegidos contra las enfermedades asesinas de niños, ya que el apoyo de Gavi se irá reduciendo y los países tienen dificultades para pagar vacunas costosas. En lugar de centrarse en las excepciones ad-hoc a sus reglas de financiación, la junta debe demostrar el compromiso de Gavi con la sostenibilidad, corrigiendo el modelo de financiación que ha puesto a estos países al borde del precipicio. Las medidas de cobertura de inmunización deben tener en cuenta las decisiones de elegibilidad y transición para todos los países que se benefician de Gavi. La capacidad de un país para afrontar la transición de la

financiación de los donantes no puede evaluarse únicamente por criterios económicos.

Las reglas actuales de Gavi no protegen a todos los niños contra las enfermedades mortales. Los niños no vacunados permanecen sin vacunar: en 2016, casi uno de cada 10 niños del mundo no recibió una sola vacuna, dejándolos sin protección contra las enfermedades mortales.

Durante más de 40 años, MSF ha estado entregando vacunas en gran parte para compensar la escasa cobertura de vacunación y los brotes causados por sistemas de inmunización débiles. Continuamos siendo testigos de importantes brechas de cobertura de bebés con el paquete básico de vacunas, particularmente en algunos de estos países que están perdiendo el apoyo de Gavi.

Gavi necesita mejorar su modelo de financiamiento y abordar de manera urgente las brechas estructurales en los sistemas de inmunización de rutina de los países a los que está retirando el apoyo. ¿Por qué los países deberían perder el apoyo total de Gavi cuando sus hijos aún lo necesitan?

Comunicado de Portugal. Informe de la ONU para promover la innovación y el acceso a las tecnologías de salud en el contexto de la Agenda 2030 (*UN briefing on promoting innovation and access to health technologies in the context of the Agenda 2030*)

Cristina Pucarinho, Deputy Permanent Representative of Portugal to the United Nations
United Nations, New York, 6 de marzo de 2018

<https://www.keionline.org/27129>

Traducido por Salud y Fármacos

"Felicitó al PNUD, a la OMS, a ONUSIDA y a la Oficina Ejecutiva del Secretario General de las Naciones Unidas por esta iniciativa para debatir la apremiante cuestión del acceso a las tecnologías sanitarias en el contexto de la implementación de la Agenda 2030 y en particular su objetivo 3.

Me gustaría abordar un problema que afecta a millones de personas en todo el mundo: el acceso (o la falta de acceso) a productos médicos asequibles y de calidad.

Todos entendemos que el acceso a productos médicos asequibles y de calidad es un elemento fundamental para ejercer el derecho humano a la salud y alcanzar la cobertura universal de salud. Y el hecho es, que personas de todas las regiones del mundo tienen un acceso insuficiente a los productos médicos. Grandes partes de la población nunca tuvieron acceso a esos productos y esto debe cambiar; otros grandes segmentos de la población, incluso en países ricos, se ven afectados por el aumento más reciente y dramático de los precios de los nuevos medicamentos innovadores, que se han convertido en inaccesibles y amenazan la sostenibilidad de los sistemas de atención médica. Abordar estos problemas también significa abordar desigualdades y desequilibrios y no dejar a nadie atrás.

Todo esto se acompaña de la aparición de nuevas enfermedades, bacterias más resistentes y un alto riesgo de nuevas epidemias, que requieren inversiones costosas y continuas en I + D. La respuesta a estos desafíos debe ser una que logre el justo

equilibrio entre estas realidades si queremos, como debemos, lograr los objetivos de la Agenda 2030.

En este contexto, acogemos con beneplácito el reciente informe de la OMS sobre la escasez mundial y el acceso a medicamentos y vacunas. Examina toda la cadena de valor farmacéutico, incluye un enfoque integral a los sistemas de salud, analiza exhaustivamente las múltiples barreras de acceso a los medicamentos y prioriza las acciones para mejorar el acceso a los medicamentos.

Me gustaría centrarme en tres aspectos entrelazados que contiene el informe y que consideramos clave para mejorar el acceso a los medicamentos: transparencia, precios justos y compras públicas conjuntas.

La transparencia es un valor fundamental de las sociedades modernas, abiertas y democráticas. Sin embargo, la falta de transparencia prevalece en toda la cadena de valor farmacéutico. Como señala acertadamente el informe, y cito textualmente, "la falta de transparencia con respecto a los costos de producción, investigación y desarrollo, y los precios que pagan otros Estados Miembros y agencias de compras, resulta en poco poder de negociación y dependencia en mecanismos de comparación, como los precios internacionales de referencia, que también son opacos" (final de la cita). Yo agregaría que la falta de transparencia estimula la corrupción, la mala gobernanza y permite abusos tales como los precios muy altos que actualmente se están imponiendo para algunos medicamentos innovadores, especialmente para el cáncer, la Hepatitis C o algunas terapias genéticas nuevas.

La I + D es costosa, pero es muy necesaria y debe ser estimulada. Sin embargo, debemos saber qué tan costoso sería entender si se refleja de manera justa en el precio final del medicamento, especialmente, pero no solo, cuando la I + D es financiada por los Estados. Esta es una cuestión de buena gobernanza, de respeto por el dinero del contribuyente y, en última instancia, de respeto a los derechos humanos.

Finalmente, apoyamos plenamente las acciones propuestas por la OMS para apoyar y desarrollar políticas para promover la transparencia en toda la cadena de valor, incluyendo los precios de adquisición, así como los precios justos. También alentamos firmemente los enfoques de colaboración para la adquisición estratégica, que ofrecen posibilidades para mejorar la negociación y obtener mejores precios para los medicamentos. El Grupo Valletta, al que Portugal pertenece, junto con varios otros países europeos, busca precisamente explorar áreas de cooperación, como la adquisición conjunta y la promoción de la integridad, la eficiencia en la gestión de adquisiciones y en la cadena de suministro, así como adquisiciones libres de corrupción.

También acogemos con beneplácito la revisión de la OMS de las recomendaciones del Informe del Panel de Alto Nivel de Naciones Unidas sobre Acceso a Medicamentos en relación con la actividad ya desarrollada por la Organización. Este enfoque, que observa las recomendaciones de una manera objetiva e imparcial, es una forma muy buena de contribuir a generar consenso en torno a este documento y beneficiarse de los elementos positivos que contiene.

Este es un tema que no solo debe tratarse en Ginebra y en el nivel de capital, ya que el Informe contiene recomendaciones específicas para la Asamblea General y el Secretario General, y hay importantes debates en curso y futuros en la Asamblea General de las Naciones Unidas en Nueva York, incluyendo las próximas reuniones de alto nivel de la ONU sobre tuberculosis y enfermedades no transmisibles: donde esperamos que se discutan estrategias ambiciosas e impactantes para mejorar tanto la innovación como el acceso a los medicamentos y otras tecnologías de salud.

Para concluir, quisiera reiterar que el acceso a medicamentos de calidad, seguros y asequibles debe considerarse desde la perspectiva de los derechos humanos y la salud pública, ya que es un elemento esencial de la cobertura sanitaria universal y del derecho a la salud. No hay otra manera de abordar los complejos desafíos actuales más que trabajando juntos para garantizar la coherencia de las políticas con todos los intereses relevantes en juego, aquí también, sin dejar a nadie atrás. Los intereses en juego no son necesariamente contradictorios y se debe trabajar por ellos de forma conjunta y equilibrada.

Se lo agradezco."

La lucha por el acceso a los medicamentos y las vacunas ocupa un lugar central en la OMS (*Battle for access to medicines and vaccines takes centre stage at WHO*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organizaciones Internacionales**

[Priti Patnaik](#)

The Wire, 2 de febrero de 2018

<https://thewire.in/220400/battle-access-medicines-vaccines-who/>

Traducido por Salud y Fármacos

La OMS insta a los países a ampliar el tratamiento contra la hepatitis C (*WHO urges countries to scale up hepatitis C treatment*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organizaciones Internacionales**

Comunicado de Prensa

WHO, 8 de marzo de 2018

<http://www.who.int/hepatitis/news-events/hep-c-access-report-2018-story/en/>

Traducido por Salud y Fármacos

Simposio técnico OMS-OMPI-OMC sobre los Objetivos de Desarrollo Sostenible: tecnologías innovadoras para promover una vida sana y el bienestar (*WHO-WIPO-WTO Technical Symposium on Sustainable Development Goals: Innovative technologies to promote healthy lives and well-being*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organizaciones Internacionales**

Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus

Director-General de la OMS

WHO Headquarters, Geneva, 26 de febrero de 2018

<http://www.who.int/dg/speeches/2018/technical-symposium-sdgs/en/>

Traducido por Salud y Fármacos

Argentina: **Inquietud por el faltante de medicamentos para tratamientos contra el VIH**

Fernando J. de Aróstegui

La Nación, 22 de enero de 2018

<http://www.lanacion.com.ar/2102515-inquietud-por-el-faltante-de-medicamentos-para-tratamientos-contra-el-vih>

Distintas ONG y gobiernos provinciales expresaron preocupación luego de conocer una comunicación emitida por el Ministerio de Salud de la Nación en la que se informa sobre una demora en la entrega de medicamentos antivirales para el tratamiento de unos 70.000 pacientes con VIH que no tienen cobertura privada y que dependen del Estado.

En la nota enviada a las provincias, a la que accedió *La Nación*, se aducen "dificultades presentadas en los procesos de compra", y se les solicita que arbitren los medios para que cada una adquiera por su cuenta las drogas faltantes hasta que los envíos sean regularizados.

"El retraso se produjo por un problema administrativo. Pero esta no se trata de una situación excepcional e imprevisible, como la intempestiva demanda de vacunas contra la fiebre amarilla. Es gravísimo que no se aceiten los mecanismos administrativos para que funcionen adecuadamente", dijo Leandro Cahn, director ejecutivo de la Fundación Huésped.

Ante la eventualidad de que haya provincias incapaces de dar respuesta a la provisión de los medicamentos faltantes, Cahn consideró que algunas drogas podrían reemplazarse por otras, aunque aclaró que no es recomendable que los pacientes alteren su tratamiento de esta manera, debido a que el virus, por una mutación, puede empezar a generar resistencia a remedios que hasta entonces venían siendo efectivos.

La nota emitida por el Ministerio de Salud calcula que la demora en la entrega de los medicamentos tomará "aproximadamente un mes". En tanto que en su cuenta de Twitter el organismo afirma que "en los próximos días se emitirán las órdenes de compra de los medicamentos" y que las demoras en la entrega "obedecen a los tiempos habituales de habilitación presupuestaria".

La Nación se comunicó con el Ministerio de Salud de la Nación para obtener precisiones sobre el caso, pero no obtuvo respuestas.

Del total de 20 medicamentos para tratar el VIH provistos por el Estado Nacional a las provincias, los faltantes son cinco: dolutegravir, darunavir, zidovudina jarabe, efavirenz y abacavir/lamivudina.

Matías Muñoz, del Frente Nacional por la Salud de la Personas con VIH, que nuclea a más de 60 ONG, advirtió en diálogo con *LA NACION* que una de esas drogas, zidovudina jarabe, que es para el tratamiento de bebés expuestos al virus de madres con VIH, no tiene reemplazo.

En la Argentina hay unas 122.000 personas que viven con VIH, de las cuales solo el 70 % conoce su diagnóstico. Siete de cada diez pacientes en tratamiento se atienden en hospitales públicos, según estadísticas del ministerio.

La provincia de Santa Fe anunció la compra de los medicamentos, de modo que la distribución no se verá afectada. "La noticia generó mucha angustia en pacientes sometidos a tratamientos y también en varias ONG y se comunicaron con nosotros para expresar su preocupación", explicó Andrea Uboldi, ministra de salud de Santa Fe, donde hay 12.000 personas con VIH y el 75% de los pacientes en tratamiento no cuentan con obra social ni medicina prepaga.

También la provincia de San Luis aclaró que comprará los medicamentos. "No hay precisiones de cuándo se regularizarán los envíos", explicó Rodrigo Verdugo, jefe de epidemiología de la provincia, aunque confirmó que no llegarán en febrero y en marzo, "no se sabe".

Argentina. **Por qué el sistema de salud es imperfecto y los remedios tan caros, según el ministro de Salud Adolfo Rubinstein**

La Nación, 18 de octubre de 2018 precios

<https://www.lanacion.com.ar/2117677-por-que-el-sistema-de-salud-es-imperfecto-y-los-remedios-tan-caros>

El Ministro de Salud, Adolfo Rubinstein, estuvo en Terapia de Noticias y ahí señaló que los medicamentos se pagan "muy caros" dado que el mercado de salud es imperfecto.

Tal como explicó, esta imperfección se debe a que, en la mayoría de los casos, es un médico quien prescribe un remedio valiéndose de la confianza que tiene el paciente en su palabra. Esto implica, entonces, "una enorme asimetría de información" entre ambos agentes de esta "relación íntima".

Sin embargo, quien paga el costo del remedio es un financiador - que puede ser el Estado, una obra social o una prepaga-, por eso, según Rubinstein, ni el paciente ni el médico consideran verdaderamente cuál es el costo del medicamento y eso lleva a que escalen los precios. "Si el Estado no interviene no hay manera de contener el precio del medicamento", sostuvo el funcionario para quien "la Salud es un bien público y el medicamento es un bien social".

Ver video: www.lanacion.com.ar/2117677-por-que-el-sistema-de-salud-es-imperfecto-y-los-remedios-tan-caros

Rubinstein explicó además que, "la estrategia del Gobierno es comenzar a trabajar fuertemente en la reducción del precio de los medicamentos para mejorar el acceso de toda la población" a los servicios de salud. Y aclaró que esto es parte de la "lucha contra la pobreza".

Así, dio como ejemplo el trabajo realizado para reducir el costo de los remedios para la hemofilia, para lo cual se hizo una "compra conjunta donde el ministerio de Salud junto con todas las obras sociales nacionales, el PAMI y el IOMA hicieron un proceso de compra y se consiguió una reducción muy significativa".

Así, dio como ejemplo el trabajo realizado para reducir el costo de los remedios para la hemofilia, para lo cual se hizo una "compra conjunta donde el ministerio de Salud junto con todas

las obras sociales nacionales, el PAMI y el IOMA hicieron un proceso de compra y se consiguió una reducción muy significativa".

Brasil. Activismo social en Hepatitis C: Se requiere aplicar las lecciones aprendidas

Regálate un Minuto, 2 de noviembre de 2017

<https://www.regalateunminuto.net/single-post/2017/11/02/Activismo-social-en-Hepatitis-C-Se-requiere-aplicar-las-lecciones-aprendidas> |

Los gobiernos de América Latina abordan la problemática de la Hepatitis C de manera tímida, restrictiva y privilegiando los compromisos comerciales sobre los Derechos Humanos

Así lo expresan 18 organizaciones de la sociedad civil latinoamericana que se reunieron el pasado 31 de octubre en Sao Paulo (Brasil), pocas horas antes de iniciar la Segunda Cumbre Mundial de Hepatitis - 2017, en esa ciudad

El propósito del encuentro: dialogar sobre las vías de acción más apropiadas que permitan presionar a los gobiernos de la región para que implementen políticas que respondan a las necesidades de la ciudadanía, en relación con el acceso a medicamentos y tratamientos para la Hepatitis C (VHC).

Al finalizar este foro, las organizaciones sociales participantes suscribieron una declaración en la que precisan sus requerimientos y propuestas de solución.

Un escenario complejo

Durante la apertura del foro comunitario, Francisco Rossi Buenaventura –Director de la fundación IFARMA y de la campaña Regálate Un Minuto- señaló que el escenario de la Hepatitis C es mucho más complejo que el del VIH.

Precisó que gran parte de las organizaciones sociales que hoy hacen gestión social en VHC vienen del trabajo en VIH y que no se incorporaron las lecciones aprendidas en VIH.

“Aprendimos que tenemos solidaridad de los pacientes de los países del norte porque allá tampoco es posible pagar el costo de los medicamentos”, dijo.

Al cierre de su intervención, expresó que se requiere el diagnóstico y tratamiento para todas las personas, pero no a cualquier precio.

Gilead: renuncia a las patentes

El encuentro permitió que los representantes de las organizaciones sociales participaran en una acción de protesta pública, frente a las oficinas de Gilead Sciences, en Sao Paulo, con el propósito de evidenciar los altos precios que la empresa farmacéutica ha fijado para los medicamentos, bajo la protección de una patente.

Allí, los activistas latinoamericanos expresaron la necesidad de bajar los costos de los medicamentos.

Los puntos de la declaración

El pronunciamiento de las organizaciones sociales latinoamericanas se divulgó a través de plataformas sociales y en los medios digitales de cada una de éstas. También se compartieron algunas copias impresas con las personas que asistieron a la Segunda Cumbre Mundial de Hepatitis.

La declaración precisa que:

1. Aunque los medicamentos antivirales de acción directa entraron al mercado hace tres años, el acceso es limitado a los pacientes más graves. Esto es resultado de los altos costos del tratamiento.
2. En los últimos años se ha registrado un retroceso significativo en la implementación de las salvaguardas de salud contempladas en el Acuerdo ADPIC, en relación con los medicamentos, consecuencia de las presiones políticas y comerciales que afecta las condiciones de vida de las comunidades, a la vez que debilita la capacidad de respuesta de los sistemas de salud.
3. Los gobiernos no han hecho el esfuerzo suficiente para la compra de tratamientos y han descuidado la promoción, la prevención de la infección, así como la vigilancia epidemiológica. Esto tiene efectos directos en la meta que la Organización Mundial de la Salud proyecta para 2030: eliminar la hepatitis.

Para enfrentar el escenario que describen, las organizaciones sociales proponen:

1. Sustituir el modelo actual de patentes y otras formas de protección por otro que permita la transferencia de tecnología a los países en desarrollo y evite la apropiación privada del conocimiento producido con recursos públicos, entre otros.
2. Fortalecer los mecanismos que promuevan la implementación de las salvaguardas de salud contempladas en el Acuerdo ADPIC, vincularlos con la producción local y facilitar precios asequibles.
3. Incluir productos genéricos, como una alternativa a las compras centralizadas, y así fortalecer el acceso a los medicamentos.
4. Rechazar los tratados comerciales que pongan en riesgo el derecho a la salud y el acceso a medicamentos.
5. Brindar apoyo a la aprobación de un tratado vinculante para castigar las violaciones de los derechos humanos por parte de las empresas multinacionales, incluido el derecho humano a la salud.
6. A Gilead Sciences que abandone sus solicitudes de patentes sobre los medicamentos para VHC y respete la soberanía de los países, pues estudios realizados muestran que no se trata de productos nuevos que tengan altura inventiva.

Nosotros representantes de las organizaciones de la sociedad civil de Latinoamérica reunidos antes de la Reunión Cumbre sobre Hepatitis Virales en São Paulo el día 31 de octubre de 2017

Observando que:

- Los gobiernos y la OMS han tenido una respuesta tímida que privilegia los derechos de propiedad intelectual y los derechos comerciales de las empresas farmacéuticas sobre el derecho a la salud de las personas.
- Los abusos de la industria farmacéutica han alcanzado niveles nunca antes vistos en la definición de precios de medicamentos patentados, que conllevan la violación del derecho humano a la salud y limitan la posibilidad de que los sistemas de salud garanticen el acceso universal a medicamentos.
- En los últimos años se han evidenciado retrocesos importantes en la implementación de las salvaguardas de salud contempladas en el Acuerdo ADPIC en relación con los medicamentos, como resultado de presiones políticas y comerciales, en el marco de un deterioro de las condiciones de vida y de salud de las personas y el debilitamiento de la capacidad de respuesta de los sistemas de salud.
- En el caso específico de la hepatitis C, los gobiernos no han hecho los esfuerzos suficientes para la compra de tratamientos, y han descuidado los sistemas de vigilancia epidemiológica, la promoción del diagnóstico y la prevención de la infección, lo que compromete el alcance de la meta de la eliminación de la hepatitis C en 2030.
- Después de 3 años de la entrada al mercado de los Antivirales de acción directa (DAAS), como resultado de los altos costos del tratamiento, el acceso sigue siendo limitado a los pacientes más graves. Defendemos el derecho de los ciudadanos a recibir tratamiento, pero este derecho debe incluir a todos los ciudadanos y solo es posible con sistemas de salud fuertes, lo que no es posible bajo la extorsión a que estamos sometidos por causa de las patentes.

Frente a lo antes expuesto, las organizaciones firmantes:

Proponemos sustituir el actual modelo de innovación para medicamentos que incluye patentes y otras formas de protección como la exclusividad de datos de prueba, por un modelo que (a) busque soluciones a los problemas de salud pública relevantes; (b) permita una real transferencia de tecnología a los países en desarrollo; (c) que no permita la apropiación privada de conocimiento producido con recursos públicos; (d) que no lleve a que los intereses comerciales violen sistemáticamente el derecho a la salud de las personas.

- Exigimos que los gobiernos fortalezcan los mecanismos para garantizar la implementación de las salvaguardas de salud contempladas en el acuerdo ADPIC, articulados con estrategias de producción local que sean transparentes, que garanticen la soberanía sanitaria y precios asequibles en los países.
- Aunque reconocemos que las negociaciones de compras centralizadas son un avance en el acceso a medicamentos, observamos que su alcance es limitado, y que es necesario que se incluyan productos genéricos y se permita una efectiva participación de la sociedad civil.

- Rechazamos los tratados comerciales que pongan en riesgo el derecho a la salud y el acceso de medicamentos, en particular el TPP 11 y el tratado Mercosur-Unión Europea. Al mismo tiempo apoyamos la aprobación del Tratado vinculante para castigar las violaciones de los derechos humanos por parte de empresas multinacionales, incluyendo violaciones al derecho humano a la salud.
- Solicitamos a la OPS que soporte a los países para que fortalezcan las bases de datos de indicadores básicos sobre la hepatitis C, que soporte la implementación de la vigilancia y la cascada de seguimiento, y que involucre a la sociedad civil en la discusión de las metodologías para el desarrollo de estudios de prevalencia (especialmente después de las revisiones/ajustes mayores de las estimaciones).

Demandamos a Gilead que abandone sus solicitudes de patentes sobre los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C y respete la soberanía de los países, ya que estudios realizados han mostrado que no se trata de productos nuevos y que tengan altura inventiva.

Las organizaciones firmantes:

Fundación Grupo Efecto Positivo –Argentina
 Acción Internacional para la Salud –Perú
 Asociación Comunidad Hepatitis C –Uruguay
 Fundación Ifarma –Colombia
 Red Latino Americana por el Acceso a Medicamentos RedLAM
 Grupo de Incentivo à Vida –Brasil
 Bem-me-quer –Brasil
 Movimento Brasileiro de luta contra as hepatites virais –Brasil
 Forum de ONGs Aids do Estado de Sao Paulo-Brasil
 Sonoh nosso- Frente de apoio comunitario -Brasil
 Rio Chagas –Brasil
 Grupo pela vida –Brasil
 NHR –Brasil
 Coalition Plus –Francia
 Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS ABIA
 Universidades Aliadas por medicamentos essenciais -Brasil
 Fórum Social Brasileiro de Enfrentamento de Doenças Infecciosas e Negligenciadas –Brasil
 Grupo de Trabalho em propriedade intelectual GTPI –Brasil

Colombia. **2 años después: MinSalud inició actuación administrativa para declarar de interés público medicamentos requeridos en tratamiento de la Hepatitis C**
Regálate un Minuto, 27-Dec-2017

<https://www.regalateunminuto.net/single-post/2017/12/26/Dos-a%25C3%25B1os-despu%25C3%25A9s-MinSalud-inici%25C3%25B3-actuaci%25C3%25B3n-administrativa-para-estudiar-si-declara-de-inter%25C3%25A9s-p%25C3%25BAblico-el-acceso-a-medicamentos-requeridos-en-tratamiento-de-la-Hepatitis-C>

El pasado 20 de diciembre, el Ministerio de Salud y Protección inició la actuación administrativa para el estudio de la existencia de razones para declarar de interés público los antivirales de acción directa requeridos en el tratamiento de la Hepatitis C.

A través de la resolución 05246, el Ministerio precisa que la apertura de la actuación administrativa “no significa una decisión de fondo o definitiva sobre la solicitud. Solo implica el inicio de un proceso que está reglado.”

La ruta hacia una respuesta esperada

Hace dos años, la Fundación IFARMA presentó ante el Ministerio de Salud y Protección Social la solicitud para adelantar este proceso y sólo hasta la semana anterior el Ministerio dio el paso.

En ese lapso de 24 meses, la Corte Constitucional se pronunció en febrero de 2016 y requirió al Ministerio para resolver la solicitud elevada por la Fundación IFARMA.

El 24 octubre de 2017 el Tribunal Administrativo de Cundinamarca ordenó al Ministerio para que “de manera coordinada y en el marco de sus competencias, en el término de tres (3) días siguientes a la notificación de esta providencia, se resuelvan de fondo y de manera clara, precisa y congruente las peticiones formuladas por la Fundación IFARMA (...)”, sobre el estado de avance en el que se encontraba la actuación administrativa correspondiente.

En este proceso frente al Ministerio también participaron 16 organizaciones sociales de distintas regiones del país quienes presentaron ante ese despacho un derecho de petición teniendo en cuenta la demora y la respuesta dilatoria del entonces director de medicamentos, quien en su momento argumentó que la situación se solucionaba con la compra centralizada de medicamentos a través de la Organización Panamericana de la Salud.

Detalles de la actuación administrativa

La solicitud de IFARMA incluye los principios activos telaprevir, boceprevir, sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, faldaprevir, ledipasvir, dasabuvir, ombitasvir, elbasvir, gazoprevir, paritaprevir, y todos aquellos principios activos del mismo grupo terapéutico que en el futuro sean producidos para el tratamiento.

La actuación administrativa cubre a las patentes concedidas en el país hasta el 20 de diciembre de 2017.

Los documentos relacionados con esta solicitud se podrán consultar en el sitio Web del Ministerio.

Asimismo, la resolución establece que sobre la apertura de la acción administrativa se informó a los titulares de las patentes y a los titulares de registro sanitario de antivirales de acción directa (terceros determinados).

Los terceros determinados tienen un plazo de 15 días hábiles, a partir de la fecha del acto administrativo, para pronunciarse sobre los documentos que hacen parte de la solicitud.

La resolución será publicada en un medio masivo de comunicación nacional, con el propósito de que terceros indeterminados que estén interesados participen en el proceso de declaratoria de interés público. Los terceros indeterminados tendrán un plazo de 15 días hábiles, a partir de la publicación en el medio masivo, para presentar escritos.

Colombia. Que se busquen las mejores formas de acceder a medicamentos en condiciones razonables para todos. Una medida que alivia

Editorial

El Tiempo, 13 de enero de 2018

<http://www.eltiempo.com/opinion/editorial/una-medida-que-alivia-regulacion-de-medicamentos-170644>

Hace unos días, EE UU aprobó la primera terapia genética contra una enfermedad hereditaria. Se trata de Luxturna, un medicamento que cura un tipo de ceguera, lo que sin duda es un gran avance.

El asunto es que, de paso, este producto se convirtió en el fármaco más caro del mundo, pues su precio bordea el millón de dólares, impagable para muchos y una preocupación para el sistema de salud colombiano, dada la dinámica que exige garantizarles los beneficios a todos los usuarios en medio de severas angustias financieras.

No se trata de que se nieguen estos productos, de ninguna manera, sino de que se busquen las mejores formas de acceder a ellos en condiciones razonables para todos, bajo la premisa de que a diario aparecen más remedios de este corte, que, de no tomarse medidas serias, no habrá situado fiscal para pagarlos.

Basta ver, por ejemplo, el Pralatrexato, que sirve para tratar un tipo de leucemia, o la Galsulfasa, indicada en un trastorno metabólico, fármacos que en sus marcas originales cuestan más de 365.000 dólares anuales y se sumarían a los llamados medicamentos biológicos que hoy consumen la quinta parte del gasto en medicinas.

De ahí que medidas como la que centralizó la compra de los remedios contra la hepatitis C, que se traducen en ahorros de cerca de 300.000 millones de pesos cada año, deban extenderse a todos estos insumos de alto costo.

Y, en ese contexto, la propuesta de reglamentar mecanismos para la compra centralizada, distribución y suministro de medicamentos para tratar enfermedades priorizadas, hecha por el Ministerio de Salud, tiene mucho sentido y merece todo el apoyo, en aras de garantizar la cobertura y hacer más sostenible el sistema. La prioridad son los pacientes y el mejor uso de los escasos recursos frente a los cuales el libre mercado y la competencia entre farmacéuticas deben mirarse en torno a un único pagador, que será el sistema de salud, y no al tenor de intermediarios que se rigen por sus propios intereses.

PhRMA está enojada por la decisión de Colombia de reducir los precios de los medicamentos contra la hepatitis C (*PhRMA is angered by Colombia's move to cut prices for hepatitis C drugs*)

Ed Silverman

Statnews, 16 de enero de 2018

<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/01/16/colombia-hepatitis-oecd-license/>

Traducido por Salud y Fármacos

En la última batalla entre los fabricantes de medicamentos y el gobierno colombiano, un grupo comercial de la industria pidió al ministro de salud colombiano que abandonara una medida diseñada para bajar unilateralmente los precios de los medicamentos contra la hepatitis C o, eventualmente, emitir licencias obligatorias.

La decisión se produjo después de que el ministro de salud colombiano, Alejandro Gaviria, emitiera el mes pasado una resolución para determinar si se debe hacer una declaración de interés público, un paso necesario para bajar los precios. En una carta enviada el lunes al ministro, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America argumentó que la resolución es "deficiente desde el punto de vista legal y de procedimiento", y debe ser revocada.

En su carta, el grupo comercial de EE UU sostuvo que tal medida es innecesaria porque los fabricantes de medicamentos acordaron recientemente reducir los precios de los medicamentos contra la hepatitis C en un 80 a 90%, aunque no se mencionó el precio real. PhRMA, como es sabido, también insistió en que no hay una emergencia de salud pública en Colombia, ya que la tasa de incidencia de la hepatitis C no es superior al 1,5%. Además, el grupo comercial argumenta que el ministerio no especificó las patentes afectadas.

La carta decía: "En lugar de demostrar que hay problemas de acceso a medicamentos contra la Hepatitis C en Colombia, parece que la (decisión) responde únicamente al deseo de utilizar el proceso para asegurar reducciones drásticas y arbitrarias de precios para toda una clase de medicamentos". La cámara de las grandes farmacéuticas de EE UU argumentó además que el Ministerio de Salud no brindó suficiente oportunidad para responder. La resolución fue aprobada el 20 de diciembre.

Los países pueden emitir licencias bajo los términos de un acuerdo de la Organización Mundial del Comercio de 2001 y, en los últimos meses, los legisladores de Chile, Perú, Malasia [ya lo ha hecho] y Holanda han expresado interés en hacerlo. Los fabricantes de medicamentos argumentan que las licencias erosionan los derechos de propiedad intelectual, pero los grupos de pacientes dicen que el esfuerzo de la industria para que no se rompan las patentes se hace a expensas de los pacientes que no pueden pagar medicamentos costosos.

Sin embargo, la carta de PhRMA lleva la batalla un paso más allá.

La cámara farmacéutica insinúa que, si insiste en emitir su declaración, el gobierno colombiano podría socavar el pacto comercial existente con EE UU y los intentos de Colombia a ser miembro de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, un grupo intergubernamental de tres docenas de países que fue creado para estimular progreso económico y comercio mundial.

Una organización internacional llamada Negocios en la OCDE (Business at OECD), que representa a industrias de diferentes países, emitió recientemente una declaración que detalla los pasos que Colombia debe tomar para mejorar sus posibilidades de unirse a la OCDE y citó la licencia obligatoria como uno de varios asuntos problemáticos.

Por su parte, el ministro de salud de Colombia se indignó por la sugerencia.

"Recibimos la carta. De hecho, le piden al gobierno colombiano que revoque la resolución y sugieren, en un mensaje no muy sutil, que no hacerlo podría amenazar todo el proceso del ingreso a la OCDE", nos escribió Gaviria [a Statnews]. "Pero, claro, este tipo de amenazas son inquietantes.

Colombia. Medicamentos de marihuana se comercializarán a partir de 2019

Colprensa, 9 d febrero de 2018

<http://www.vanguardia.com/colombia/424072-medicamentos-de-marihuana-se-comercializaran-a-partir-de-2019>

En el mundo, Grand View Research prevé que a 2025 será una actividad que mueva 55.800 millones de dólares, con un crecimiento estimado promedio de 17,5 %, que parte de un mercado de 11.400 millones de dólares.

El negocio de la marihuana medicinal ya es un hecho en Colombia. Y si bien por ahora hay un proceso que se puede entender como el "detrás de cámaras" para que esto sea posible, ya se prevé que el próximo año estarán listos los primeros productos a base de esta planta, al menos los naturistas y los de fórmula a la medida a los pacientes, de acuerdo con Andrés López, director del Fondo Nacional de Estupefacientes.

Además, parece un buen negocio para el país. José Manuel Restrepo, rector de la Universidad del Rosario, presentó estimaciones económicas preliminares, realizadas con investigadores de la Universidad de Montevideo, en las que se muestra que las exportaciones "a mediano plazo, pueden significar lo que hoy se vende en el exterior en flores y banano, es decir, mil millones de dólares, pero hacia adelante podrían ser 4.300 millones, lo que implicaría los dos productos sumados al café".

La estimación de Restrepo, incluye la posibilidad de que Colombia se quede con 10 % del mercado, excluyendo Estados Unidos; contempla que este negocio podría aportar entre 0,2 % y 0,5 % del Producto Interno Bruto (PIB) de Colombia, y solo en el sector agrícola tendría un peso de 15 %, dadas las condiciones económicas favorables en el país para esta actividad.

Por ahora, el primer paso es la venta al interior de Colombia. La manera de hacerlo más rápido se da por cuenta del aval de "fórmulas magistrales", o hechas a la medida, como se realiza usualmente en la dermatología, de acuerdo con la prescripción de componentes, pues los productos farmacológicos de producción en serie, se demoran más, por las pruebas clínicas que un medicamento usual requiere, y es un proceso que se da entre 3 y 5 años, e incluso 10, según explicó López.

"Vamos a tener el desarrollo de productos para registrar como fitoterapéuticos, o naturistas, en los que no se modifican profundamente sus componentes", dijo López.

Es evidente que hoy en el mercado circulan productos que prometen impactos milagrosos con base en marihuana, pero estos

son ilegales, solo “en 2017 se decomisaron 3.600 fraudulentos de esta categoría en las principales ciudades”, afirmó el directivo. No obstante, la legislación ya ha dado licencias para la producción legal lo que va a permitir el lanzamiento de productos el próximo año.

“A esto hay que quitarle el esoterismo. Hay que poder tener acceso a un producto con un marco regulatorio claro, una evidencia clínica y médica, para saber dentro del cannabis qué funciona y para qué sirve”, agregó Felipe Harker, vicepresidente ejecutivo Medcann.

Lo que se está promoviendo es un “producto para el consumo humano seguro”, agregó Harker, y eso incluye la estandarización y trazabilidad del proceso productivo, con certificaciones de calidad. En el caso de Medicann, la inversión que se prevé en la primera etapa es de 15 millones de dólares, en Fuente de Oro (Meta), con 10 hectáreas de cultivo y plantación. Y por ahora, la compañía se enfocará en la producción de aceites para que alguien más los reprocese, mientras inicia su etapa de investigación y desarrollo para llegar a productos finales, ya sea fitoterapéuticos y/o farmacológicos.

Condiciones económicas

Lo primero es que esta actividad plantea una condición probable de crecimiento y desarrollo del país. “También genera empleo (decenas de miles), con una virtud en las zonas marginadas o de posconflicto”, afirmó Restrepo. Un ejemplo de esto, según explicó López, es que pese a que la población pueda haber tenido relación con cultivos ilícitos puede formalizarse a través de la legislación; la erradicación de las matas actuales debe realizarse (porque no se saben las condiciones en las que se realizó la planta ni sus características), pero es admisible que conserven las semillas, pasen el proceso de evaluación de ellas, y una vez reciban la licencia pueden empezar a operar bajo la norma (ver Informe).

También la actividad vincula pequeños productores (0,5 hectáreas), con las grandes empresas a las que deben suplir el 10 % de la producción.

Para Restrepo, es clave también que se abre una nueva oportunidad en el mercado internacional, solo para 2018 hay un cupo de producción de 40 toneladas; se “fortalece la agroindustria y apoya la discusión de posconflicto del país”, afirmó el rector.

Además, Colombia ya cuenta con la regulación para que el negocio sea una realidad tangible y las condiciones del suelo facilitan el cultivo y desarrollo de semillas. Se estima que de esta planta hay más de 400 variedades.

¿Qué hay que salvaguardar?

En este proceso, hay asuntos que cuidar, advirtió Restrepo. “El riesgo reputacional”, por ejemplo, sobre lo que implica la violación a la normativa y evitar que se dé un paralelismo entre el mercado formal e informal.

También “hay que manejar bien los errores de producción de fármaco, y garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura”, así como la agilidad en los procesos, pues este tema es clave para la

“sostenibilidad de la industria”, así como la rapidez de las licencias para lograr los procesos de comercio exterior.

Y, finalmente, Restrepo mencionó el “reto educativo, para mí significa investigaciones a fondo en producción agrícola, en semillas, variedades. Investigación en cosechas y plagas”. Esta idea convive con la necesidad de lograr biotecnología en este segmento, así como la creatividad que requiere la creación de modalidades a través de cooperativas de campesinos para que se agilice la producción nacional.

Colombia. Cápsulas de Pco110 millones encabezan lista de drogas más caras del país

Alejandro Ramírez Peña

El Tiempo, 12 de abril 2017

<http://www.eltiempo.com/economia/sectores/precios-de-los-medicamentos-mas-costosos-en-colombia-77338>

Estas son las más costosas. Entre mayo y junio, entrarían nuevos productos a control de precios.

El consumo irresponsable de antibióticos, especialmente en tratamientos cortos, hace que las bacterias se hagan más fuertes y crezcan, hasta el punto de que el medicamento pierde efectividad.

Un solo medicamento, el Juxtapid de 20 miligramos (para disminuir el colesterol), con la venta de tan solo 11 unidades alcanzó ventas el año pasado por Pco1.210'559.999 (1US\$=Pco2.803,10).

Esa cifra, que significa que cada frasco de 28 cápsulas vale Pco110'050.909, lo convierte en el medicamento más costoso contenido en el informe del Sistema Integrado de Suministros de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (Sismed), publicado por el Ministerio de Salud el 17 de marzo pasado, que reveló los precios y ventas de los medicamentos en el 2016, algunos, con valores muy altos.

En la lista también aparecen otros medicamentos como el Viekira Pak (para el tratamiento de pacientes con el virus de la hepatitis C (VHC)), que por una caja de 56 tabletas supera los 30 millones de pesos; o el Remodulin, que dilata (o hace más grande) las arterias y disminuye la cantidad de sangre que bloquea las plaquetas en el cuerpo, la caja alcanza los Pco29'975.000.

Para Óscar Iván Andia, director del Observatorio de Medicamentos de la Federación Médica Colombiana (Observamed), el informe contiene varias sorpresas que no son gratas para el país, especialmente en lo relacionado con los precios exorbitantes de los medicamentos que ingresaron al sistema de salud, por lo que pide una regulación urgente de precios.

Pero para entender cómo se llega a ese listado base para la regulación, es importante aclarar que el proceso comienza con un barrido de las moléculas nuevas que aparecieron entre el 2007 y el 2016, para luego establecer cuantos medicamentos componen ese mercado (clasificación que puede estar integrada por uno o muchos medicamentos y que en el caso de Colombia se hace por el Código Único de Medicamentos –CUM–).

Con esa información se publica de manera preliminar la lista del Sismed, que se somete a comentarios de la sociedad civil, médica y de los pacientes, para después realizar una comparación de los precios nacionales frente a los de 17 países establecidos (ahí se le aplica a Colombia el llamado percentil 25 inferior de ese listado, es decir la cuarta parte inferior de la lista del tope máximo).

Lo que hemos hecho es hacer una selección con dos criterios: uno con los precios más exorbitantes y otro con los precios no regulados de mayor impacto

Al hacer este ejercicio se genera un nuevo listado que ya incluye la regulación y control de precios para algunos medicamentos, donde también otros van a salir de la lista y a unos más se les va a aumentar o a bajar el costo.

Ese listado es nuevamente abierto para comentarios y después de eso sí sale el definitivo.

Óscar Iván Andía explicó que al hacer parte de esta lista, los productos se perfilan como candidatos a control de precios directo “luego de más de dos años de inactividad de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos”.

Priorizar, clave

Para Andía ahora se van a regular unos productos y por eso se sacó una lista de cédulas de identificación de medicamentos o CUM, donde ya está el Juxtapid, pero le preocupa es que, por las regulaciones anteriores, no se han definido los criterios de priorización.

“Lo que hemos hecho es hacer una selección con dos criterios: uno con los precios más exorbitantes y otro con los precios no regulados de mayor impacto, que lo enviamos en un derecho de petición a la misma Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Buscamos que en la revisión que van a comenzar se priorice y estas barbaridades se eliminen primero que lo demás”, señaló Andía.

Para el experto, el problema con esto es que en este momento los médicos en teoría tienen la libertad de recetar esos medicamentos si el paciente lo necesita y lo puede hacer a esos precios sin tener una adecuada regulación.

Cabe aclarar que en febrero pasado se cumplió el plazo dado por la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751), sancionada en el mismo mes del 2015 por el presidente Juan Manuel Santos, para reemplazar el Plan Obligatorio de Salud (POS) por un mecanismo que les permite a los usuarios recibir del sistema de salud todo lo que el médico les formule, con algunas excepciones específicas.

Al respecto, Héctor Castro, director de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio de Salud, afirmó que, aunque en el país los médicos son autónomos en prescribir lo que consideren pertinente para el paciente y la ley estatutaria refuerza ese mensaje, se ha avanzado en ese sentido y el Ministerio a través de varias estrategias como el Mipres ha permitido que los profesionales de la salud inscriban su registro y hagan esa prescripción a la luz de todos para mirar cuántas unidades envían y hacerle un seguimiento.

Para finales de mayo o mediados de junio ya debemos estar regulando esos cerca de 180 mercados y esperamos generarle unos ahorros al sistema de unos Pco400.000

Por otra parte, al tiempo que reconoció que desde el 2014, cuando entró la ley estatutaria, no se volvió a hacer con dinamismo la regulación de precios, Castro explicó que el Ministerio publicó el 17 de marzo un listado preliminar de unos mercados candidatos para esa regulación, de los que publicaron 140 (que corresponden a unos 3.000 medicamentos y de ellos la mitad obedecen a nuevos).

Y el viernes pasado, tras los comentarios realizados, lo actualizaron con 35 mercados más, es decir, otros 600 medicamentos, donde está el Juxtapid y otros reportados por la sociedad científica.

“Para finales de mayo o mediados de junio ya debemos estar regulando esos cerca de 180 mercados y esperamos generarle unos ahorros al sistema de unos Pco400.000 millones de pesos”, dijo Castro, quien confirmó que en ese listado se incluyeron los 30 medicamentos más caros reportados por Observamed, lo que significa su análisis y, vía referenciación internacional, ser candidatos para regular y bajar su precio.

En ese sentido, Gustavo Morales, presidente de Afidro, dijo que sí existe una regulación de precios que desde el año pasado se está haciendo con juicio.

Así mismo, frente a las posibles implicaciones de salud pública que pudieran tener esos medicamentos tan costosos, explicó que por definición todos los tienen, pero que lo importante es determinar si el impacto es positivo y determinar si el costo-beneficio es el adecuado.

“Para eso existen una serie de mecanismos, no solo el control de precios, sino también la evaluación tecnológica, y además el Gobierno ha estado articulando una política pública al respecto, compleja y con bastantes desafíos, en la que hemos trabajado de la mano”, agregó Morales.

El presidente de Afidro confirmó que en este momento la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos está en el proceso de aplicar la metodología que está vigente desde el 2013 a un nuevo grupo de medicamentos, lo que implicará que algunos productos entrarán a control de precios, a otros se les modificará el control de precios al que ya están sometidos y otros, incluso, saldrán de ese control dependiendo de cómo resulte la aplicación de las fórmulas contenidas en la metodología.

¿Para qué sirven?

Juxtapid, disminuye el colesterol. El Juxtapid, que no estaba en el POS, es una medicina importada, producida por el laboratorio Valentech, disminuye el colesterol, y reduce los niveles sanguíneos del colesterol ‘malo’, y se usa junto con una dieta baja en grasa. Vale Pco110’050.909.

Viekira Pak, para la hepatitis C. No estaba en el POS, es importado, lo produce Abbvie y se usa para el tratamiento de pacientes con el virus de la hepatitis C (VHC) crónica, e incluye a los que tienen un tipo de enfermedad hepática avanzada llamada cirrosis. Vale 30’694.384 pesos.

Remodulin, dilata las arterias. Medicamento no POS, importado, producido por United_Ther. Dilata las arterias y disminuye la cantidad de sangre que bloquea las plaquetas en su cuerpo. Baja la presión arterial en la arteria pulmonar que va del corazón a los pulmones. Vale Pco29'975.000.

Zavesca. No estaba en el POS, es importado, producido por Biotoscana. Puede reducir la formación de una cierta proteína en el cuerpo en las personas con la enfermedad de Gaucher de tipo 1. Tiene un precio en el mercado de Pco28'867.454.

Ilaris. No estaba en el POS, es importado, lo produce Novartis. Se usa para tratar ciertos tipos de síndromes de fiebre periódica, algunas veces denominados síndromes autoinflamatorios. Tiene un precio en el mercado de Pco.25'736.136.

Acciones del Minsalud para la regulación

Ante las críticas y observaciones de diversos sectores frente a la regulación de los precios de los medicamentos, el Ministerio de Salud explicó las estrategias que viene adelantando.

Por una parte está implementando el aplicativo Mipres, para que los médicos inscriban su registro de manera pública, lo que permite mirar cuántas unidades le envían al paciente y hacer un seguimiento.

La segunda son las guías de práctica clínica, que ya hay más de 60 en el país para diferentes enfermedades, con recomendaciones de las dosis indicadas para los pacientes. Otra se llama Medicamentos a un clic, una aplicación que ilustra los beneficios de algunos medicamentos, incluidos y no en el Plan de Beneficios, los riesgos, etcétera.

Una cuarta, con el apoyo del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, es hacer una clase de visitas médicas a los médicos para contarles dónde pueden encontrar las guías, qué es Medicamentos a un clic, recomendaciones y lineamientos de prescripción, entre otras cosas.

“Prohibirle a un médico que prescriba lo que él considera pertinente no es procedente, lo que se debe hacer es trabajar en equipo con ellos para que entiendan que los recursos del sistema son finitos y que si un paciente requiere un medicamento costoso se garantice su prescripción cuando realmente lo necesita, en las dosis correctas y en el momento indicado. Obviamente desde el Ministerio bajar los precios al mínimo que podamos”, señaló Héctor Castro, director de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio de Salud.

El Ministerio dijo que la primera regulación priorizó los medicamentos que más costaban al sistema, lo que explica que, pese a que el número de medicamentos casi se cuadruplicará, los ahorros no serán tan significativos.

Uruguay. El big bang de la salud y la receta uruguaya

Silvia Naishtat

Clarín, 18 de febrero de 2018

https://www.clarin.com/economia/big-bang-salud-receta-uruguaya_0_BkzZu4PwG.html

Podría decirse que en la Argentina la industria de la salud vive su propio big bang y nadie se anima a predecir qué puede surgir de esa gran explosión. En el sector describen una realidad con ola de amparos judiciales, medicamentos y aparatología de costos superlativos y compañías con dueños que buscan venderlas pero no encuentran compradores porque dejaron de interesar a otros jugadores internacionales. Un dato: en 2017 el rojo de las prepagas trepó a 6.000 millones de pesos.

Una gran parte de la población debe afrontar cuotas cada vez más elevadas que aumentaron 28% en 2017 y este mes se ajustan otro 4% y, sin embargo, no son suficientes para esas empresas que afirman que la inflación médica es superior al costo de vida que mide el Indec. Aseguran, además, que el fenómeno de la judicialización les provoca heridas incurables. Los amparos, solicitando tratamientos especiales, aumentaron 30 % en lo que va de este año y la mitad se conceden en la Capital Federal. En la cámara sectorial citan el caso de la enfermedad atrofia muscular espinal con 301 pacientes registrados. El costo del primer año del tratamiento asciende a US\$ 900.000.

Por cierto, Argentina no es una excepción para decisiones judiciales que privilegian con razón la vida de la persona. Pero en otros países, como el vecino Uruguay, existe la obligación de recurrir a un ente especializado. En Uruguay, con asistencia médica universal, desarrollaron una agencia de evaluación de la técnica médica con los profesionales más prestigiosos y la participación del Estado y los privados que define en cada caso la decisión a adoptar. En esa línea, también se inscribe el Nice del Reino Unido. “Una agencia de este tipo está contemplada en el proyecto de reforma laboral. Está pensada como de carácter de no vinculante. Igual será un aporte significativo para la mitigación de los efectos más negativos de la judicialización”, sostienen en la Cámara sectorial.

En el Gobierno están convencidos que se requiere un nuevo marco jurídico, como sucedió con la ley de ART (Aseguradoras de Riesgo de Trabajo) que puso un límite a la industria del juicio. Por eso se inspiran en Uruguay donde este tipo de decisiones cuentan con el aval de un organismo independiente.

Pero ahí no terminan los problemas. Los precios de los medicamentos son el talón de Aquiles. Consumidores Libres relevó los precios de los que más se venden entre octubre de 2015 y junio de 2017. Esos 48 medicamentos subieron 132% promedio, 60% más que la inflación del período.

Sucede que los laboratorios marchan al compás de exigencias financieras que los impulsan a lanzar nuevos medicamentos al mercado y esas novedades engordan a su vez la cotización de sus acciones. Esos productos tienen los precios más altos y cuentan con una protección de la patente por 10 años. La inversión promedio de cada nuevo remedio es de US\$2.500 millones.

Esos costos tienen un impacto creciente sobre las finanzas de los sistemas de salud. Y a la falta de acceso para muchos se suma la irrupción de una nueva generación de medicamentos cuyo elevadísimo valor genera aún más inequidad.

A su vez, Argentina no escapa a lo que pasa en el mundo con un crecimiento inusitado de la discapacidad. La Organización Mundial de la Salud calcula que el 15% de la humanidad padece

algún tipo de discapacidad. Se añaden lo que se han dado en llamar enfermedades catastróficas por su devastación.

Actualmente unos 15 millones de personas se atienden en obras sociales sindicales y de dirección. Las universidades y Fuerzas

Armadas se ocupan de otros 7 millones. El Pami abarca 5,5 millones y 5,5 millones van a las prepagas. Decididamente, nos alcanza a todos. Es una cuestión de Estado.

Precios

Las empresas farmacéuticas deben dejar de aprovecharse de la investigación financiada con fondos públicos

(*Pharmaceutical corporations need to stop free-riding on publicly-funded research*) Ver en **Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria**

Jason Cone

The Hill, 3 de marzo de 2018

<http://thehill.com/opinion/healthcare/376574-pharmaceutical-corporations-need-to-stop-free-riding-on-publicly-funded?rnd=1520099093>

Traducido por Salud y Fármacos

Colombia. **Control de precios a los medicamentos, una batalla ejemplar. Aunque la regulación era casi nula hace una década, el panorama ha cambiado de manera sustancial** Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina**

Óscar Andia

El Tiempo, 7 de enero de 2018

<http://www.eltiempo.com/vida/salud/controlar-los-precios-a-los-medicamentos-es-una-buena-batalla-168512>

Colombia. **225 medicinas a menor precio, alivio para pacientes del sistema de salud colombiano** Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina**

Vanguardia Liberal, 19 de enero de 2018

<http://www.vanguardia.com/colombia/421919-225-medicinas-a-menor-precio-alivio-para-pacientes-del-sistema-de-salud-colombiano>

Colombia. **Precios de medicamentos nuevos serán regulados, ordena decreto** Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina**

El Tiempo, 6 de marzo 2018

<http://www.eltiempo.com/vida/salud/decreto-que-reglamenta-entrada-de-nuevos-medicamentos-a-colombia-190474>

EE UU. **Expertos sugieren al Congreso cómo reducir los precios de los medicamentos. Probabilidades de adopción** (*Experts Tell Congress How To Cut Drug Prices. We Give You Some Odds*) Ver en **Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU**

x precios

Sarah Jane Tribble

KHN, 12 de diciembre de 2017

<https://khn.org/news/experts-tell-congress-how-to-cut-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. **La coalición de inversionistas interreligiosos impulsa propuestas de accionistas para controlar el precio de los medicamentos y al pago a ejecutivos** (*Interfaith investor coalition pushes shareholder proposals targeting drug prices and executive pay*) Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU**

Ed Silverman

Statnews, 13 de diciembre de 2017

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. **Los planes de pago a los ejecutivos de la industria farmacéutica ¿hacen subir los precios de los medicamentos?** (*Do pharma's executive pay plans push up drug prices? Investors want to know prices*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 14 de diciembre de 2017

<https://www.fiercepharma.com/pharma/do-pharma-s-executive-pay-policies-grow-drug-prices-investors-want-to-know>

Traducido por Salud y Fármacos

Los inversionistas de las farmacéuticas pueden favorecer los aumentos de precios si con eso aumentan las ventas, los beneficios y los precios de las acciones. Pero los cautelosos miembros del Centro Interreligioso de Responsabilidad Empresarial (CIRE) ven las cosas de manera distinta y están presionando a varios de los principales fabricantes de medicamentos para que revisen si el pago a sus ejecutivos contribuye a los altos precios de los medicamentos.

Como inversionistas en AbbVie, Amgen, Biogen, Bristol-Myers Squibb y Eli Lilly, los miembros del CIRE han presentado resoluciones que sugieron que los planes de compensación podrían estar incluyendo incentivos para que los ejecutivos más importantes suban los precios de los medicamentos.

Para ellos, tal como lo ven, los aumentos de precios son una estrategia a corto plazo que a largo plazo pone en riesgo sus inversiones.

Si el paquete de pago a los ejecutivos se centra en un objetivo a corto plazo, como ganancias por acción, por ejemplo, "aumentará a medida que aumenten los precios de los medicamentos", explicó a FiercePharma por correo electrónico Meredith Miller, directora de gobernanza corporativa de UAW Retiree Medical Benefits Trust. Miller está en el grupo de miembros de CIRE que lidera la iniciativa para documentar cualquier política de pago a ejecutivos que contribuya a los altos precios de los medicamentos.

Añadió que a CIRE le gustaría ver "acuerdos de compensación con una estrategia equilibrada que incluya recompensas para

investigación y desarrollo a largo plazo y otros indicadores como [retorno por capital invertido] que reflejen las iniciativas que puede controlar el ejecutivo".

De otro modo, si un plan de incentivos se basa en "resultados del mercado a más corto plazo", dijo Miller, los ejecutivos podrían utilizar los aumentos de precios para aumentar las ganancias. Este acercamiento "puede generar riesgos indebidos cuando, con el tiempo, el mercado, las empresas que financian los medicamentos y los responsables de formular políticas se abren".

Un portavoz de Eli Lilly dijo a FiercePharma que "al igual que a CIRE, nos preocupa el precio de los medicamentos para los pacientes".

"Estamos trabajando para abordar estas inquietudes e identificar soluciones para que los medicamentos sean accesibles y asequibles para quienes los necesitan", agregó el vocero. "Hemos tenido una relación y un diálogo productivo con CIRE a lo largo de los años y seguiremos colaborando con ellos".

Un representante de Bristol-Myers se negó a hacer comentarios, y AbbVie, Amgen y Biogen no han respondido todavía.

Además de las resoluciones de esos cinco fabricantes de medicamentos, los miembros de CIRE solicitaron informes de Pfizer y Vertex Pharmaceuticals sobre cómo los esfuerzos para frenar los costos de medicamentos en EE UU podrían afectar sus negocios.

Para su trabajo, el grupo consideró un informe de abril de Credit Suisse que encontró que muchas compañías farmacéuticas están obteniendo todas sus ganancias de los aumentos de precios. El informe descubrió que el año pasado las alzas netas de precios en EE UU generaron US\$8.700 millones en ingresos netos para las principales compañías farmacéuticas, lo que equivale a todo el crecimiento de las ganancias del sector.

Los analistas identificaron a las empresas que están en mayor riesgo que otras por esta estrategia, y BMS lidera el grupo. Miller dijo que el informe "plantea serias preocupaciones sobre los aumentos de precios como modelo comercial sostenible a largo plazo".

Amgen, AbbVie, Biogen y Eli Lilly figuraban en la lista de empresas de Credit Suisse para la cual los aumentos netos de los precios generaron ingresos adicionales equivalentes a todo el crecimiento anual de sus ingresos netos.

CIRE ha sido una espina para las farmacéuticas por lo que respecta a la determinación de precios. A principios de este año, el grupo solicitó a más de una docena de fabricantes de medicamentos que divulgaran información detallada sobre sus decisiones de cómo deciden los precios, incluyendo los aumentos de cada medicamento.

En respuesta, las compañías estadounidenses Merck & Co., Pfizer, Johnson & Johnson, Amgen, AbbVie, Biogen, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Gilead y Vertex se opusieron, en gran medida argumentando que el problema es complejo y que los consumidores no entenderían la información si fuera revelada.

Publicar los detalles también los pondría en desventaja competitiva, dijeron las compañías, según un representante de CIRE.

Las empresas europeas fueron más receptivas a la solicitud, agregó, pero finalmente no divulgaron los detalles.

Unos meses más tarde, cuando el Financial Times publicó la noticia de que Pfizer implementó docenas de aumentos de precios en junio, CIRE criticó a la compañía por estar "cada vez más desfasada con los líderes del sector".

Un vocero de Pfizer no quiso hacer comentarios sobre la carta de CIRE, pero reiteró una declaración anterior afirmando la que la compañía "siempre ha sido responsable al establecer los precios" y que cree que "los medicamentos innovadores son uno de los segmentos de gasto sanitario más valiosos y rentables, y son una parte importante de la solución a los crecientes costos de la atención médica".

EE UU. La industria farmacéutica gastó millones para acallar las quejas sobre los altos precios de los medicamentos (*Drug industry spent millions to squelch talk about high drug prices*)

The Washington Post, 19 de diciembre de 2017

https://www.washingtonpost.com/national/health-science/drug-industry-spent-millions-to-squelch-talk-about-high-drug-prices/2017/12/19/8b86f66a-e4a5-11e7-927a-e72eac1e73b6_story.html

Traducido por Salud y Fármacos

Nuevos documentos muestran que el mayor grupo comercial de la industria farmacéutica, el año pasado, frente a la hostilidad bipartidista por los altos precios de los medicamentos en un año electoral, incrementó sus ingresos en casi una cuarta parte y distribuyó los millones recaudados entre cientos de cabilderos, políticos y grupos de pacientes.

Fue el aumento más grande para PhRMA, la cámara de las grandes empresas farmacéuticas innovadoras, desde que el grupo tomó el liderazgo para avanzar sus intereses en 2009 antes de que se aprobara la Ley de Servicios de Salud Asequibles (ACA u Obamacare).

"¿Eso te sorprende?", dijo Billy Tauzin, el ex CEO de PhRMA quien dirigía la organización hace una década cuando se empezó a hablar de Obamacare. Cada vez que Washington parece estar interesada en controlar los precios de los medicamentos, dijo, "PhRMA siempre responde aumentando sus recursos".

El grupo, que ya es una de las cámaras más poderosas de cualquier industria, en 2016 recaudó US\$271 millones en cuotas de miembros y otros ingresos. Eso fue más que los US\$220 millones del año anterior, según la última información entregada al Servicio de Impuestos Internos.

El año pasado (2016) PhRMA gastó US\$7 millones para preparar su omnipresente campaña publicitaria "Se Valiente" o "Go Boldly" y dio millones a los políticos de ambos partidos que se presentaban a las elecciones en docenas de estados. Se prodigaron más de US\$2 millones entre muchos grupos que

representan a pacientes con diversas enfermedades, muchos de los cuales enfrentan los altos costos de los medicamentos.

Algunos de los cheques más grandes para las asociaciones de pacientes fueron para la Asociación Americana de Enfermedades Relacionadas con Enfermedades Autoinmunes, por US\$260.000; la American Lung Association, por US\$110.000; la Fundación de Investigación de la Diabetes Juvenil, por US\$136.150; y la Fundación Lupus de América, por US\$253.500.

PhRMA también dio mucho dinero a los grupos políticos nacionales que financiaban a candidatos para el congreso federal, al presidente y a los gobiernos estatales. La American Action Network, de tendencia conservadora, recibió US\$6,1 millones. La Asociación de Gobernadores Republicanos obtuvo US\$301.375. Su homólogo demócrata recibió US\$350.000.

El gasto de PhRMA en cabildeo estatal y federal aumentó en más de dos tercios respecto del año anterior, a US\$57 millones.

"Eso es PhRMA. Lo hacen todo" para proteger a las compañías farmacéuticas de posibles riesgos políticos, dijo Sheila Krumholz, directora ejecutiva del Centro para Políticas Receptivas (Center for Responsive Politics), que monitorea el financiamiento político. "Y van a reunir aún más recursos cuando perciban que estas amenazas u oportunidades son más inminentes".

Las amenazas parecían especialmente graves el año pasado. Avalanchas de mala publicidad golpean a la industria en forma de historias sobre ejecutivos arrogantes y píldoras de mil dólares.

La candidata presidencial demócrata Hillary Clinton dijo que algunas compañías farmacéuticas estaban "haciendo una fortuna con la desgracia de la gente". El entonces candidato Donald Trump sugirió que podría ahorrar 300.000 millones de dólares anuales exigiendo a los fabricantes de medicamentos que compitan en licitaciones.

Las organizaciones sin fines de lucro como PhRMA deben presentar informes detallados a la oficina federal de impuestos (IRS). PhRMA, que presentó su informe de 2016 a principios de noviembre, compartió una copia con Kaiser Health News.

La cámara también invirtió dólares en los estados donde los legisladores estaban considerando medidas relacionadas con los medicamentos, tales como controlar los precios o mayor transparencia de precios, según el documento.

Dio US\$64 millones a un fondo de California creado para derrotar una propuesta que hubiera establecido que las agencias estatales no pagaran más por los medicamentos que el Departamento Federal de Asuntos de Veteranos. Con el apoyo y las contribuciones directas de las compañías farmacéuticas, el año pasado el fondo gastó US\$110 millones para derrotar la iniciativa, según muestran los documentos regulatorios de California.

Este año, California estableció una ley menos comprensiva que exige que las empresas farmacéuticas notifiquen y expliquen cuándo van a aumentar sustancialmente los precios. PhRMA recientemente llevó a juicio al estado para bloquear esa medida.

El año pasado en Louisiana, donde los legisladores estaban considerando propuestas para que los consumidores tuvieran más información sobre los precios de los medicamentos, PhRMA contribuyó directamente a las campañas de decenas de legisladores estatales. El grupo también otorgó cientos de miles de dólares para ayudar a derrotar la propuesta de que los residentes de Colorado pudieran votar por un sistema de salud con un financiador único.

La movilización masiva del año pasado pone de relieve cuán sitiada estaba la industria por las quejas sobre el alza de los precios de los medicamentos y las altas ganancias.

Los US\$271 millones que ingresó PhRMA representaron su mayor presupuesto desde 2009, cuando recibió US\$350 millones en concepto de cuotas y otros ingresos.

Los US\$57 millones que gastó en cabildeo también fueron los más efectivos desde 2009, cuando el gasto por cabildeo fue de US\$70 millones. Lo mismo sucedió con los US\$7 millones invertidos en publicidad, un costo que debería aumentar este año, ya que los anuncios "Go Boldly" se emitieron en 2017. PhRMA empleó a 237 personas el año pasado, frente a menos de 200 en 2011.

Los 37 miembros de PhARMA incluyen las compañías farmacéuticas más grandes y más conocidas, incluyendo Johnson & Johnson, Celgene, Merck, Pfizer, Eli Lilly y Amgen. Holly Campbell, una portavoz de PhRMA, se negó a permitir que un ejecutivo discutiera el informe, diciendo que no hace comentarios sobre las contribuciones.

"PhRMA se relaciona con las partes interesadas de todo el sistema de atención médica para escuchar sus perspectivas y prioridades", dijo en un correo electrónico. "Trabajamos con muchas organizaciones con las que tenemos acuerdos y desacuerdos sobre cuestiones de política pública".

Los grupos de pacientes que reciben dinero de PhRMA a menudo niegan que influya en sus políticas o les impida criticar los altos precios de los medicamentos.

La Fundación Lupus tiene políticas para garantizar que no haya conflicto de intereses, dijo una portavoz. En la Fundación para la Investigación de la Diabetes Juvenil, donantes como PhRMA "no tienen ningún papel" en el proceso de toma de decisiones del grupo, dijo una portavoz.

"Ningún financiador influye en nuestra posición, agenda o mensajes científicos" en la American Lung Association, dijo su portavoz.

La Asociación Americana de Enfermedades Autoinmunes y Relacionadas no respondió a las solicitudes de comentarios.

Durante las negociaciones sobre Obamacare, PhRMA acordó relativamente pronto apoyar las mejoras al sistema de salud, a mediados de 2009. Luego se dedicó a promover la medida que prometía miles de millones en nuevos ingresos para los miembros. El presidente Barack Obama promulgó la ley en marzo de 2010.

PhRMA se redujo sustancialmente después de eso, captando alrededor de US\$205 millones durante varios años seguidos a partir de 2010.

El año pasado acordó aumentar las cuotas en un 50% para recaudar US\$100 millones adicionales, informó Politico. En un intento por distanciarse de las compañías farmacéuticas que obtienen malos titulares, también decidió echar a los miembros que no invirtieran un mínimo en investigación farmacéutica.

El informe de la GAO socava las afirmaciones de I + D de Pharma: Declaración pública de Public Citizen (GAO Report Undercuts Pharma R&D Claims - Public Citizen statement)

Steven Knievel, Access to Medicines Advocate
Public Citizen, 20 de diciembre de 2017

<https://www.citizen.org/media/press-releases/gao-report-undercuts-pharma-rd-claims>

Traducido por Salud y Fármacos

Nota: La Oficina de Responsabilidad del Gobierno de EE UU (U.S. Government Accountability Office - GAO) publicó el martes su informe a solicitud del Senador estadounidense Bernie Sanders (I-Vt.) y el Representante Elijah Cummings (D-Md.) sobre investigación y desarrollo (I + D) farmacéutico y tendencias comerciales.

Es hora de que los funcionarios de la administración Trump y los legisladores en el Congreso dejen de creer en los cuentos de la industria farmacéutica y, en su lugar, tomen medidas concretas para que los medicamentos sean asequibles.

Tras otra semana en que la industria farmacéutica ofusca y dirigiéndose al Congreso transfiere la culpa de la falta de acceso a los medicamentos, el informe de la GAO publicado el martes muestra una vez más que los costos de I + D no justifican los precios desmesurados que establecen las corporaciones farmacéuticas. Mientras que los ingresos de las farmacéuticas y biotecnológicas aumentaron un 45% entre 2006 y 2015, el gasto en I + D reportado por la industria a nivel mundial aumentó solo levemente, en un 8,5% entre 2008 y 2014.

Mientras tanto, los consumidores pagaron por la "investigación básica [que] a menudo resulta en la innovación que luego utiliza la industria para desarrollar medicamentos" con los US\$13.600 millones de fondos de investigación básica que otorgaron los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y financiaron los contribuyentes. Por el contrario, en 2014, la industria gastó solo US\$6.300 millones en investigación básica.

Las compañías farmacéuticas cobran precios altos para maximizar las ganancias, no por la innovación: las 25 mayores compañías farmacéuticas lograron márgenes de ganancias superiores al 20% en 2015 en comparación con el 6,7% en promedio de las 500 empresas más grandes.

La administración debe proporcionar a los pacientes y consumidores estadounidenses el alivio que necesitan ejerciendo la autoridad que ya tiene para permitir la competencia genérica para las invenciones médicas financiadas por el gobierno: la Ley Bayh-Dole y permitiendo que nuestros programas

gubernamentales de salud compren genéricos de bajo costo para "uso gubernamental" en lugar de racionar el tratamiento.

EE UU. CEO de Lilly: teniendo amigos de las farmacéuticas en puestos altos, es momento de actuar y aliviar los precios de los medicamentos (Lilly CEO: With pharma friends in high places, it's 'time for action' to ease drug costs prices)

Eric Sagonowsky |

Fiercepharma, 10 de enero 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/lilly-ceo-says-pharma-hasn-t-done-enough-pricing-but-now-time>

Traducido por Salud y Fármacos

El máximo ejecutivo de Merck & Co. dijo el lunes que no es probable que la presión sobre los precios empeore. Pero el director general de Eli Lilly, David Ricks, desea diferir el incremento de los precios.

La industria necesita abordar la crítica a los precios directamente o enfrentará consecuencias, dijo Ricks el martes en la J.P. Morgan Healthcare Conference. Señalar continuamente las contribuciones de la industria farmacéutica a la ciencia -que son muchas- se desgastará si no se toman medidas sobre los costos.

"Creo que hemos hecho algunas cosas que han sido buenas, pero tenemos que hacer más", dijo Ricks. "Si se fija en dónde estamos como industria, nunca ha habido un mejor momento para la ciencia ... esas son las buenas noticias".

Pero la industria "no puede seguir diciendo eso y no hacer nada en términos de asequibilidad. Tenemos que hacer más. De lo contrario, la gente hará cosas por nosotros", dijo el timonel.

Los precios de Pharma han sido atacados durante años, pero las controversias pusieron el tema en primer plano en 2015. Al mismo tiempo, las empresas que financian los servicios de farmacia (aseguradoras y administradoras de servicios farmacéuticos) se han aferrado a los nuevos lanzamientos de la industria y han obligado a los fabricantes de medicamentos a probar que sus productos agregan valor al sistema, mientras que los políticos han prometido tomar medidas enérgicas contra los aumentos de precios y controlar el gasto en medicamentos.

En la charla del martes en la conferencia de J.P. Morgan, el CEO de Lilly elogió las gestiones del comisionado de la FDA Scott Gottlieb para impulsar la competencia. En este momento, hay "personas que están en el poder que entienden ese difícil equilibrio, ese equilibrio frágil entre la recompensa por la innovación y el acceso", dijo.

"Es mejor que aprovechemos eso", dijo Ricks. Este año es "momento para actuar" sobre los precios, agregó.

¿Qué soluciones querría Lilly que se implementaran? Ricks ofreció dos: precios basados en el valor curativo de los productos farmacéuticos y que los descuentos beneficien a los pacientes. Actualmente, los pacientes no se benefician de las duras negociaciones que se llevan a cabo entre las empresas que financian los medicamentos y las empresas farmacéuticas.

Según Politico, la discusión se produjo cuando el ex presidente de Eli Lilly, Alex Azar, iba a ser confirmado como secretario del Departamento de Salud y de Servicios Humanos (HHS). A pesar de las solicitudes para abordar los precios en Washington, el Congreso no ha avanzado en el tema. Algunos estados han tomado el asunto en sus propias manos y muchos otros están sopesando propuestas.

En respuesta a la crítica de los precios, los fabricantes de medicamentos han tratado de resaltar el rol que juegan los intermediarios en determinar los precios de los medicamentos y explicar los reembolsos y crecientes descuentos que pagan a las cadenas de suministro. Lilly publicó un informe de transparencia el año pasado que muestra que, en su portfolio, está recortando el 50% de sus precios de lista.

En total, Lilly antes de los descuentos del año pasado elevó los precios en un 14% en promedio, pero solo constató del 2% de ese total debido a la dura negociación sobre descuentos con las empresas que compran los medicamentos.

Lilly estaba entre un grupo de grandes compañías farmacéuticas que implementaron aumentos de precios a fines de diciembre o a principios del año. Elevó el precio de lista de una docena de medicamentos entre el 1,5% y el 9,91%, según los datos de PriceRx de MediSpan destacados en una reciente nota de analista de Wells Fargo. Entre los medicamentos con aumentos de precio de lista por encima del 9% se encontraban el antidepresivo Cymbalta, el antipsicótico Zyprexa y el medicamento contra la osteoporosis Forteo.

EE UU. En una nueva página web, PhARMA hace a las aseguradoras responsables de los precios de los nuevos medicamentos (*PhRMA points finger at insurers on new drug cost website for consumers*)

Beth Snyder Bulik |

FiercePharma, 31 de enero de 2018

<https://www.fiercepharma.com/marketing/more-talk-drug-costs-pharma-launches-new-web-site-under-drug-pricing-campaign>

Traducido por Salud y Fármacos

PhRMA, la cámara de las grandes empresas farmacéuticas, quiere seguir hablando sobre los costos de los medicamentos. Por lo tanto, como parte de su campaña de marketing "Hablemos de costos", ha lanzado una nueva página web orientada al consumidor para abordar el problema y explicar la perspectiva de la industria.

LetsTalkAboutCost.org pretende "proporcionar a los consumidores información fácil de entender sobre el costo y la cobertura de los medicamentos", escribió PhRMA en su nueva página. La página tiene información sobre hechos, cifras y otro contenido entorno al costo de los medicamentos, incluyendo un cuestionario interactivo que señala los otros factores que afectan los costos generales de atención médica, así como el papel de los seguros de salud y los sobrecargos que los hospitales añaden al precio de los medicamentos.

No es una estrategia de la organización comercial que no se hubiera podido anticipar, por supuesto; durante el año pasado un tema recurrente en el mensaje de cabildo de PhRMA fue que la

industria farmacéutica no es la única responsable de los altos costos de los medicamentos. En su investigación y mercadotecnia, han señalado a los intermediarios, incluyendo las aseguradoras y las empresas administradoras de beneficios farmacéuticos, que "no siempre comparten" los bonos y descuentos de las farmacéuticas con los pacientes.

La idea detrás de la nueva página digital es dirigirse directamente con los consumidores sobre los precios de los medicamentos, sin tener en cuenta a los legisladores y otros actores para.

Holly Campbell, directora de comunicaciones de PhRMA, a través de un correo electrónico dijo: "Esta nueva página orientada al consumidor nos ayudará a garantizar que nuestros mensajes lleguen y resuenen con los consumidores sin tener en cuenta las discusiones de los políticos".

El esfuerzo nacional de PhRMA, que utiliza mensajes impresos, de radio, digitales y medios sociales, en torno a los costos de los medicamentos comenzó en julio y sirve para enmarcar todas las comunicaciones sobre el costo y la contribución de PhRMA. Los anuncios se publican en *The Wall Street Journal* e incluyen preguntas tales como "¿Por qué estoy pagando más que mi aseguradora por mi medicamento?" y "¿Quién decide cuánto debo pagar por mi medicamento?" El costo del fármaco es parte de una campaña más amplia de PhRMA "Vaya con valentía (Go Boldly)" que pretende mejorar la reputación de la industria farmacéutica.

EE UU. Reacción de KEI al documento del consejo de asesores económicos de la Casa Blanca sobre fijación de precios biofarmacéuticos a nivel doméstico y en el exterior (*KEI reaction to the White House CEA paper on biopharmaceutical pricing home and abroad Price*)

James Love

KEI, 9 de febrero de 2018

<https://www.keionline.org/24694>

Traducido por Salud y Fármacos

El 9 de febrero de 2018, la Administración de Trump publicó un documento del Consejo de Asesores Económicos (CEA) sobre los precios de los medicamentos. Se cree que el economista Tomas Philipson, nombrado al CEA en 2017, por el presidente Trump dirigió el documento sobre fijación de precios (<https://www.keionline.org/24694>). Philipson también es consultor de la Iniciativa Biden contra el Cáncer.

Gran parte del documento podría haber sido escrito por PhRMA, y se basó en argumentos y pruebas proporcionadas por muchos de los grandes consultores farmacéuticos, como Joseph DiMasi, Patricia Danzon, Ernst Berndt y otros.

Aquí puede obtener una copia [en inglés] del informe: CEA-Rx-White-Paper-Final2 <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/02/CEA-Rx-White-Paper-Final2.pdf>

Un tema ampliamente discutido en el informe es que los países extranjeros que toman medidas para frenar los altos precios de los medicamentos se aprovechan de EE UU, un argumento que

parece estar en desacuerdo con la posibilidad de que EE UU emule esas medidas de moderación de precios.

La escasez de medicamentos patentados en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud se mencionó brevemente, pero en el contexto de sugerir que los pobres podrían, en su mayor parte, tener suficiente con los medicamentos sin patente, sin cuestionar el obvio doble estándar para la atención médica.

Las propuestas de medidas para determinar los precios en EE UU destacaron tanto por ser poco ambiciosas como por los detalles sobre su implementación. La propuesta de trasladar medicamentos para los beneficiarios de la Parte B a la Parte D de Medicare es un esfuerzo por evitar que el gobierno federal (la mayor agencia de compras y reembolsos del mundo, con gran diferencia) utilice su poder para negociar precios. No se mencionaron medidas como las licencias obligatorias de productos protegidos por patente, como estrategia para bajar los precios sin recurrir a formularios u otras restricciones de acceso.

El informe de CEA no menciona los medicamentos huérfanos ni una sola vez, a pesar de que el sistema de incentivos para el desarrollo y los precios de los tratamientos para enfermedades raras obviamente no funciona.

La discusión sobre la transparencia de los precios de los medicamentos necesita más contexto y detalles sobre la implementación, especialmente porque el informe recomienda que los que negocian la Parte D de Medicare tengan un papel más importante.

Sobre la falta de competencia de los biosimilares, el informe ignora la medida más importante, que es exigir un mayor acceso al proceso de fabricación y a los insumos, con el fin de reducir los costos y el tiempo que requieren los competidores para comercializar sus productos.

El informe no dice nada sobre las propuestas para usar los derechos de Bayh-Dole en investigaciones financiadas con fondos federales para bajar los precios, cuando el gobierno federal no tiene que pagar regalías y tiene los derechos decidir sobre el uso de las patentes (march in rights), y ha otorgado las licencias de muchos tratamientos costosos a compañías biofarmacéuticas.

Lo mejor que se puede decir sobre el informe es que después de más de un año, finalmente tenemos algo escrito sobre los precios de los medicamentos de la Administración Trump, y ahora está claro que las grandes farmacéuticas ha tenido una influencia importante para dejar como está la determinación de los precios de los medicamentos nuevos en el país y evitar medidas que puedan cambiarla. La principal diferencia sería castigar a cualquier país extranjero que desafiara los precios excesivos. Todo esto es decepcionante, y ahora esperamos ver cómo responderán los demócratas.

Lo que estamos esperando son medidas que harían lo siguiente:

1. Transparentar los costos de I + D, para no seguir viendo las cifras que en defensa de la industria produce Joseph DiMasi en los informes del gobierno.

2. Expresar la voluntad de poner fin a los monopolios legales cuando los precios de los productos son excesivos. Estos monopolios legales son privilegios y esos privilegios deberían eliminarse cuando se abusa de ellos.
3. Revisar la gestión de los derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos financiados por el gobierno, limitando el uso de licencias exclusivas y asegurando que cuando se usan licencias exclusivas, los precios sean razonables (como lo exige 35 USC § 201.f).
4. Exigir a los fabricantes de productos biológicos que brinden acceso a conocimientos y materiales para que, cuando finalice el monopolio legal temporal, termine el monopolio real.
5. Reenfocar las discusiones sobre los precios de los medicamentos para incluir discusiones sobre si los incentivos a la I + D son razonables. Un precio no es razonable si el incentivo proporcionado no es razonable. Gastamos globalmente más de US\$25.000 millones al año en medicamentos contra el VIH, y en los últimos 30 años solo hemos obtenido un promedio de un medicamento nuevo por año. Hay una clara falta de correspondencia entre el costo de los incentivos y las inversiones inducidas.
6. Comenzar a trabajar seriamente en nuevos modelos comerciales para el desarrollo de medicamentos que vayan progresivamente desvinculando los incentivos de I + D de los precios de los productos.
7. Reenfocar la política comercial para que respalden las inversiones en I + D, en lugar de en los precios de los productos, y promover normas mundiales que incluyan y no ignoren la financiación pública de la I + D.

EE UU Los fabricantes de medicamentos solicitan más designaciones huérfanas que nunca (*Drug makers are seeking more orphan designations than ever before*) **Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU**

Ed Silverman

Statnews, 28 de febrero de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. La administración Trump y los precios de los medicamentos **Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU**
Salud y Fármacos, 5 de abril de 2018

EE UU. Se ampliará la indagación sobre la fijación de precios de medicamentos genéricos (*Probe into generic drug price fixing set to widen*) **Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Litigación y Multas x precios**

NPR, 7 de marzo de 2018

<https://www.npr.org/2018/03/07/590217561/probe-into-generic-drug-price-fixing-set-to-widen>

Traducido por Salud y Fármacos

Humira. La fórmula del medicamento más vendido, Humira: Comience a un precio alto, y siga aumentando (*Humira's best-selling drug formula: Start at a high price. Go higher*).

Danny Hakim

The New York Times, 6 de enero de 2018

<https://www.nytimes.com/2018/01/06/business/humira-drug-prices.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Humira es el medicamento de venta con receta más vendido en el mundo. Es posible que usted haya visto los anuncios.

Gracias a Humira, una mujer con artritis reumatoide puede lavar a su cachorro en la bañera, otro con colitis puede pasear alegremente por una feria llena de vendedores de alimentos, mientras que un tercero con psoriasis puede ir al gimnasio sin ocultar su cuello.

Pero probablemente no se verían tan aliviados si vieran la cuenta. Según SSR Health, una empresa de investigación, el precio de Humira, un medicamento antiinflamatorio que se dispensa a través de una pluma inyectable ha aumentado de aproximadamente US\$19.000 al año por paciente en 2012, a más de US\$38.000 hoy, después de las rebajas. Esto es un aumento del 100%.

Los líderes de la industria farmacéutica probablemente extrañan a Martin Shkreli, el malo de la industria. Si recuerda, el Sr. Shkreli, como director ejecutivo de Turing Pharmaceuticals, adquirió Daraprim, un medicamento para tratar las infecciones en pacientes con SIDA, y luego aumentó su precio, de la noche a la mañana de US\$13,5 a US\$750 por pastilla. También criticó a los críticos y gastó US\$2 millones en un álbum único de Wu Tang Clan, antes de su condena el año pasado por tres cargos de fraude en la bolsa de valores.

Durante un tiempo, las travesuras del Sr. Shkreli, junto con el alto precio de EpiPens, vendido por Mylan, desviaron la atención del resto de la industria. Una jugada más típica de las compañías farmacéuticas, la obra de Humira, es comenzar a un precio alto y seguir aumentándolo cada vez más, de forma incremental.

"Lo que han hecho con Humira es tan injusto como moralmente incorrecto, pero lo hicieron durante cinco años", dijo Ben Wakana, un ex vocero de la administración Obama que se convirtió en director ejecutivo de Patients for Affordable Drugs, un grupo de abogacía, porque su hermano menor no podía pagar Humira sin el apoyo financiero de sus padres.

"Las personas se están saltando las dosis, están racionando, se van a la bancarrota por este medicamento", dijo en una entrevista, argumentando que Humira es más caro por dosis y tiene un volumen mucho mayor que Daraprim.

AbbVie, que se separó de Abbott Laboratories en 2013, se negó a comentar.

Lo que acaba pagando de su bolsillo, si puede pagar Humira, depende de su seguro y de su elegibilidad para recibir descuentos.

Anne Marie Garza, de 51 años, una asistente administrativa de Houston que sufre colitis y enfermedad de Crohn dijo que había postergado la compra de su última dosis porque había cambiado de compañía de seguros. Ella estaba tratando de ver si podía evitar un pago de bolsillo de más de US\$1.200, uno de los dos que tendría que hacer este año, además de sus crecientes gastos

en vitaminas y suplementos para controlar la enfermedad. Tiene un seguro relativamente bueno, pero los pagos afectarán su presupuesto.

"Estaba pensando qué voy a hacer durante las vacaciones", dijo. "Estaba pensando si debería seguir una dieta líquida, porque no puedo pagar esto".

Es una elección difícil.

"Te devuelve la vida", dijo sobre el medicamento. "Literalmente no podía salir de casa o estar muy lejos de un baño, 20, 25 veces en el baño durante todo el día, no puedo imaginar vivir así", dijo, y agregó: "Me estaba convirtiendo en una ermitaña porque estaba muy enferma".

Humira, que representó casi dos tercios de los US\$25.600 millones en ingresos de AbbVie en 2016, no fue fácil de desarrollar. Se encuentra entre una nueva clase de medicamentos conocidos como productos biológicos, que están hechos de células vivas en lugar de productos químicos sintéticos. La industria ha argumentado que los altos precios estadounidenses son necesarios para financiar el desarrollo de medicamentos, pero un estudio de 2016 publicado en el Journal of the American Medical Association no encontró "ninguna evidencia de asociación entre los precios y los de I+D; más bien, el precio de los medicamentos de venta con receta en EE UU se basa en lo que el mercado soporta".

Las presiones competitivas han sido silenciadas. Las copias de medicamentos biológicos, conocidos como biosimilares, no son tan fáciles de producir como los medicamentos genéricos normales, y la agresiva estrategia de patentes de AbbVie le ha permitido ahuyentar aún más a sus rivales. Si bien Humira tiene algunos competidores de marca, no son exactamente iguales, lo que complica el esfuerzo de los médicos o de las aseguradoras por cambiar el tratamiento de un paciente de un medicamento a otro.

El panorama internacional relata su propia historia sobre los costos de los medicamentos. Un cartón prellenado con dos jeringas cuesta US\$2.669 en EE UU, comparado con US\$1.362 en Gran Bretaña, US\$822 en Suiza y US\$552 en Sudáfrica, según un informe de 2015 de la Federación Internacional de Planes de Salud.

"Tienes el mayor mercado de productos farmacéuticos, y tiene los precios más altos", dijo Christopher Raymond, analista biotecnológico senior en Piper Jaffray. "Esto no tiene ningún sentido".

Pero es típico. Otros países tienen sistemas con un financiador único, como el Servicio Nacional de Salud de Gran Bretaña, que negocian con compañías farmacéuticas o gobiernos que controlan los precios.

AbbVie ha invertido algunas de sus ganancias en cabildear en contra de los esfuerzos por controlar los precios en EE UU, recientemente en California. La industria también tuvo éxito cuando en 2006 ejerció presión para impedir que Medicare negociara los precios de los medicamentos. Si bien el presidente Trump una vez habló de tomar medidas sobre los precios de los

medicamentos, el año pasado su administración no le dio seguimiento en el debate sobre los servicios médicos.

Por el contrario, el Servicio Nacional de Salud de Gran Bretaña, si bien se ha visto afectado últimamente, tiene mayor poder de negociación.

"Creo que necesitamos algo así en EE UU, no un NHS en términos generales, pero algunas estrategias para manejar los precios extremos", dijo Richard Evans, fundador de SSR Health.

Un análisis realizado por el Institute for Clinical and Economic Review encontró que el precio de la lista de Humira debería descontarse al menos en un 55% para ser rentable para tratar la artritis reumatoide, el uso para el que fue aprobado originalmente.

El Dr. Steven D. Pearson, fundador del instituto, que proporciona datos de costos y beneficios a los planes de salud, dijo que los medicamentos competidores también tenían un precio demasiado alto.

"Incluso en un espacio como este, donde hay mucha competencia, no vemos que los precios bajen", dijo. "Esto indica que a menudo no funciona como si se tratara de un mercado libre".

Por ahora, los estadounidenses deben confiar en la generosidad de la industria farmacéutica, tal como es. Eché un vistazo al Código de Conducta corporativo de AbbVie, titulado "Inspirado por la integridad". Es un documento noble. "NOS COMPROMETEMOS A MEJORAR LAS VIDAS DE LOS PACIENTES", dice, con todas las letras.

Incluso hace hincapié en que AbbVie apoya la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas. Esa declaración, si la lees, dice: "Todo el mundo tiene derecho a un nivel de vida adecuado para la salud y el bienestar de sí mismo y de su familia, incluyendo alimentos, ropa, vivienda y atención médica".

AbbVie se unió a algunos de sus rivales al decir que este año limitaría los aumentos de precios a un dígito, por lo que este mes solo elevó el precio de Humira en otro 9,7%, aproximadamente cuatro veces y media más que la tasa de inflación. Para la industria farmacéutica, eso cuenta como generosidad.

Lomustina. El precio de un medicamento contra el cáncer aumenta un 1,400% sin genéricos para desafiarlo (*Cancer drug price rises 1,400% with no generic to challenge it*)

Peter Loftus

The Wall Street Journal, 26 de diciembre de 2017

<https://www.wsj.com/articles/cancer-drug-price-rises-1400-with-no-generic-to-challenge-it-1514203201>

Traducido por Salud y Fármacos

Desde 2013, el precio de un medicamento contra el cáncer que perdió la patente en EE UU hace 40 años ha aumentado un 1.400%, provocando que este medicamento que extiende la vida quede fuera del alcance de algunos pacientes.

Lomustine se comercializó en 1976 para tratar tumores cerebrales y el linfoma de Hodgkin, y no tiene competencia genérica, otorgando mucho poder a su vendedor NextSource Biotechnology LLC para fijar su precio.

La FDA quiere alentar la competencia para medicamentos como la lomustina, uno de al menos 319 medicamentos que en EE UU no cuentan con protección por patente ni copias genéricas, según una lista publicada por la agencia a principios de este mes.

La FDA dice que, como parte de un esfuerzo más amplio para abaratar los precios de los medicamentos, acelerará la revisión de cualquier solicitud de comercialización de copias genéricas de los medicamentos que figuran en su lista. Una portavoz de la FDA dijo que la agencia recibió consultas de varias compañías sobre los productos en la lista, pero que es demasiado pronto para medir el interés general en estos productos. Pero como muestra la experiencia con lomustine, atraer competencia genérica para algunos medicamentos más antiguos puede ser difícil de lograr.

Durante muchos años, Bristol-Myers Squibb Co. comercializó la lomustina con la marca CeeNU, y cobraba aproximadamente US\$50 por cápsula con la dosis más alta, antes de vender el producto en 2013. Ahora, la misma cápsula cuesta alrededor de US\$768, después que una startup poco conocida de Miami, NextSource, que suministra lomustine a través de un acuerdo con el nuevo propietario del fármaco, el fabricante CordenPharma, aumentara su precio nueve veces. NextSource, que cambió el nombre del medicamento a Gleostine, más recientemente aumentó su precio en un 12%, en noviembre, inmediatamente después de un aumento del 20% en agosto, según el análisis que el que monitorea los precios de los medicamentos Truven Health Analytics y Elsevier realizaron para *The Wall Street Journal*. Los precios también han aumentado significativamente para otras dosis del medicamento.

"Esto es simplemente un juego de precios, punto", dijo Henry Friedman de la Universidad de Duke. Robert DiCrisci, director ejecutivo de NextSource, dijo en un comunicado que la compañía basa sus precios en los costos de desarrollo de productos, cuotas de agencias reguladoras y el beneficio que el tratamiento brinda a los pacientes. La compañía ofrece descuentos a pacientes sin seguro y a aquellos con limitaciones financieras, dijo.

Los aumentos de precios después del cambio de dueño son similares a los que otras compañías como Valeant Pharmaceuticals International Inc. y Turing Pharmaceuticals han hecho en los últimos años. Normalmente, el aumento de los precios de un producto debería atraer más competencia. Pero Rena Conti, profesora asistente de la Universidad de Chicago que estudia políticas de salud, dijo que los fabricantes de medicamentos genéricos deben elegir cuidadosamente qué medicamentos fabricar porque puede haber grandes costos de entrada y presiones de tiempo relacionadas con la obtención de la aprobación regulatoria y con la capacidad de fabricación.

"Puede haber oportunidades de penetrar otros mercados más atractivos para las empresas que este mercado", dijo. Incluso para los medicamentos que tienen una versión genérica, alrededor del 40% tienen un solo proveedor genérico, según un estudio que coescribió este año.

Muchos de los medicamentos incluidos en la lista de la FDA son para poblaciones pequeñas de pacientes, y las compañías pueden decidir que no vale la pena invertir para vender copias genéricas, dijo Chip Davis, presidente y CEO de la Asociación de Medicamentos Accesibles del grupo de genéricos de la industria. Dijo que la acción de la FDA, sin embargo, podría atraer a más compañías a ingresar a los mercados de medicamentos más antiguos.

Lomustine no se prescribe mucho. En 2015, el año más reciente para el que hay datos disponibles, los planes de beneficios de medicamentos de venta con receta que administran la Parte D de Medicare pagaron 1.694 recetas en EE UU, según los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid. Pero debido al aumento de precios, en 2015 el gasto de la Parte D en el medicamento saltó a aproximadamente a US\$608.000 desde US\$163.000 el año anterior.

El medicamento ha ganado un renovado interés entre los oncólogos porque estudios recientes financiados por el gobierno muestran que su uso con otras quimioterapias puede prolongar significativamente la supervivencia en pacientes con ciertos tumores cerebrales, dijo Ashley Sumrall, jefa de sección de neuro-oncológica de la empresa Carolinas HealthCare System en Charlotte, N.C.

Algunos oncólogos están tomando nota de la subida de precios. "Esto es simplemente un aumento de precios, punto", dijo Henry S. Friedman, neuro-oncólogo y profesor de neurocirugía de la Escuela de Medicina de la Universidad de Duke. "Las personas no van a poder pagarlo, o van a pagar mucho dinero y tendrán responsabilidad financiera". Coescribió un editorial criticando los precios de lomustine en el boletín The Cancer Letter en septiembre.

Mallika Weant, farmacéutica clínica de la clínica de tumores cerebrales de Duke, dijo que algunos de los pacientes de la clínica han optado por medicamentos menos costosos porque no pueden pagar la lomustina. Las dosis se basan en el peso corporal, y algunos pacientes deben tomar múltiples cápsulas, lo que aumenta su costo.

Incluso los pacientes asegurados a menudo tienen que pagar una parte de sus medicamentos de su bolsillo. Andrea Grazer de Denver, Carolina del Norte, dijo que a su esposo Gary, un paciente de Duke, le recetaron gleostina en septiembre para tratar un tumor cerebral. Pero un representante de una farmacia especializada de su plan de beneficios de medicamentos de Medicare, EnvisionRx, les dijo que los costos de bolsillo serían de US\$2.815 por un suministro de 30 días, dijo la Sra. Gratzner.

EnvisionRx no devolvió una llamada para solicitar comentarios. Cuando la Sra. Gratzner se lo dijo a su esposo, éste contestó que era demasiado caro. La Sra. Gratzner Llamó a Duke y un médico cambió la receta a otro medicamento, Temodar, que es más económico. "Realmente no podemos pagar la lomustina", dijo la Sra. Gratzner. "Esa fue la droga de elección. Su esposo no lo haría".

Luxturna. La terapia génica para la ceguera heredada establece un precedente: precio de etiqueta US\$850.000 (*Gene therapy for inherited blindness sets precedent: \$850,000 price tag Price*)

Carolyn Y. Johnson

Washington Post, 3 de enero de 2018

https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2018/01/03/gene-therapy-for-inherited-blindness-sets-precedent-an-850000-price-tag/?utm_term=.5e72f2e41b63

Una terapia génica revolucionaria para tratar una forma de ceguera hereditaria rara costará US\$850.000, un precio tan desalentador que su fabricante ofrecerá reembolsos parciales a las aseguradoras si el medicamento no funciona y va a hacer un plan piloto de pagos a plazos.

El medicamento, llamado Luxturna, es la concreción de un sueño científico en el que se ha estado trabajando durante mucho tiempo: el tratamiento solo se aplica una vez y corrige un gen defectuoso para mejorar la visión, permitiendo que los pacientes puedan ver las estrellas o las caras de sus padres. Se cree que, en EE UU solo hay entre 1.000 y 2.000 personas con problemas de visión a causa del gen RPE65, pero se espera que Luxturna sea el primero de una ola de tratamientos de vanguardia dirigidos a solucionar las causas de una amplia gama de enfermedades genéticas, al tiempo que cuestiona cómo pagarlas.

La idea de que se pueden corregir genes defectuosos, que causan enfermedades hereditarias, con medicamentos siempre ha tentado a la medicina. Hace casi tres décadas, la terapia génica se probó por primera vez en un paciente de EE UU, pero después de que un adolescente llamado Jesse Gelsinger muriera en un ensayo clínico en 1999, hubo un parón brusco. A medida que la tecnología ha ido mejorando, la ciencia ha avanzado más cautelosamente, se han desarrollado terapias para la hemofilia, para la enfermedad de células falciformes y la distrofia muscular. Una terapia génica de US\$700.000 para el "síndrome del bebé burbuja", una rara forma de inmunodeficiencia, recibió la aprobación final de la autoridad de salud del Reino Unido el miércoles.

El medicamento fabricado por Spark Therapeutics, con sede en Filadelfia, fue aprobado en diciembre, es la primera terapia génica para una enfermedad hereditaria que ha aprobado el ente regulador de EE UU. Muchos analistas esperaban que el medicamento de Spark tuviera un precio de US\$1 millón, y el director ejecutivo de Spark, Jeffrey Marrazzo, dijo en una llamada sobre los beneficios el año pasado que el medicamento podría tener un valor superior a esa suma.

En una entrevista, Marrazzo dijo que su empresa eligió un precio más bajo: US\$425.000 por ojo, porque las aseguradoras indicaron que fijar un precio más alto desencadenaría restricciones sobre el tipo de pacientes que podrían acceder a la terapia

"Una solución más asequible y pragmática no tendría en cuenta todo el valor, sino una cantidad razonable. Pensamos que había un término medio entre abordar las preocupaciones de asequibilidad de los financiadores con el valor del tratamiento", dijo.

El dilema del costo que presentan las terapias génicas proviene de que son tratamientos que se administran una sola vez. En lugar de abordar los síntomas, reemplazan o restauran el gen que funciona mal y que causa la enfermedad. La esperanza es que tales tratamientos puedan ser curativos, pero por el momento, nadie sabe exactamente por cuánto tiempo durarán los efectos de Luxturna, que no restaura completamente la visión. Los datos clínicos muestran que el fármaco funciona hasta cuatro años en algunos pacientes, y hay evidencia anecdótica de que los efectos podrían durar más.

Steven Pearson, presidente del Institute for Clinical and Economic Review, una organización sin fines de lucro que analiza los precios de los medicamentos dijo que el borrador del análisis de Luxturna sugiere que US\$850.000 es un precio demasiado alto en comparación con los beneficios que aporta. El grupo revelará el precio recomendado a finales de este mes.

"Parece que una estrategia común utilizada por las compañías farmacéuticas es hacer que las personas hablen sobre un precio objetivo alto y luego la compañía lo establece por debajo, obteniendo de ese modo algo de crédito psicológico por tratarse de un precio inferior al esperado", escribió Pearson en un correo electrónico.

El tratamiento y su precio desafían casi todas las normas del sistema actual de distribución y pago de medicamentos.

Las compañías farmacéuticas generalmente pueden contar con los ingresos de las píldoras o inyecciones que los pacientes podrían tener que tomar repetidamente, a veces durante toda la vida. Pero el tratamiento de Luxturna ocurre solo una vez. Y las aseguradoras pueden negarse a recibir una gran factura única, especialmente cuando el paciente tratado puede no ser su cliente el próximo año, ya que las personas en EE UU frecuentemente cambian de empleador y plan de salud.

Y logísticamente, el precio es una barrera. Por lo general, los hospitales compran los medicamentos que administran y suben sus precios. Pero en lugar de pedirle a un hospital que adelante el pago y luego confiar en que las aseguradoras lo reembolsen con un margen potencialmente significativo sobre el precio del medicamento, Spark está asumiendo los riesgos de transporte, almacenamiento y manejo, y recibe el pago directamente de la aseguradora.

"Esto es lo único que puedo decir sobre el tema: es la primera terapia génica que sale al mercado, por lo que no solo han innovado con la ciencia, sino que han trabajado con nosotros y hemos innovado en los modelos de pago", dijo Steve. Miller, director médico de Express Scripts Holding, que maneja los beneficios de medicamentos de venta con receta para empleadores y aseguradoras, y es dueño de la farmacia especializada que manejará el medicamento.

Aunque el precio del tratamiento es asombroso, los medicamentos para enfermedades raras suelen ser caros por la pequeña población de pacientes, y Luxturna es una terapia que se administra una sola vez. Spinraza, un tratamiento para la atrofia muscular medular, cuesta US\$750.000 el primer año y US\$375.000 durante los años subsiguientes. El costo promedio anual de una terapia controvertida para la distrofia muscular de

Duchenne es de US\$300.000. Estos precios de lista para los medicamentos no tienen en cuenta los descuentos negociados en nombre de las aseguradoras.

El éxito de Luxturna dependerá en última instancia de que las aseguradoras acepten pagarlo, y Spark ha establecido un plan para ayudar a suavizar el lanzamiento de su medicamento. Como parte del anuncio del precio, la compañía anunció una oferta de reembolso, un reembolso parcial si el medicamento no funciona en los primeros tres meses, con otra posibilidad de reembolso a los dos años y medio.

Harvard Pilgrim, una aseguradora con base en Massachusetts con 1,2 millones de miembros acordó cubrir el medicamento bajo esos términos, y Marrazzo dijo que Spark está en conversaciones con otras muchas aseguradoras.

Michael Sherman, director médico de Harvard Pilgrim, dijo que para llegar al acuerdo han estado negociando durante seis meses. Era importante para Harvard Pilgrim evitar el pago de un gran margen de ganancia a un hospital y que la compañía farmacéutica compartiera parte del riesgo si el medicamento no funciona, lo que los economistas llaman "poner la carne en el asador".

"Empecé a desafiarlos. Dije, 'Estos van a ser realmente caros, y podemos debatir el precio, pero cuanto más alto -cuanto más cobren- por estos complejos medicamentos y terapias génicas, más difícil será justificar algo cercano a eso cuando no sean efectivos'", dijo Sherman.

Spark también ha presentado una propuesta a los Centros de Medicare y Medicaid que permitiría a la compañía establecer un plan de pago a plazos u ofrecer reembolsos más cuantiosos. Debido a cómo funciona el reporte de precios de medicamentos en el gobierno, la compañía en estos momentos no puede ofrecer una verdadera garantía de devolución de dinero o un plan de pagos sin verse forzada a vender el medicamento a Medicaid a un precio insosteniblemente bajo, dijo Marrazzo.

La compañía ofrecerá asistencia financiera a los pacientes, incluyendo ayudas de viaje para que los enfermos y sus cuidadores puedan acudir a los centros de tratamiento y afrontar otros gastos de bolsillo. La compañía dijo que eso significa que los pacientes asegurados comercialmente no deberían pagar nada por el tratamiento, a pesar de su precio de US\$850.000.

"Usted no paga por eso; es la compañía de seguros, lo que significa todos", dijo Sherman.

Spinraza. Momento eureka en un laboratorio de la Universidad de Massachusetts (*At a UMass lab, a eureka momento*)

Jonathan Saltzman y Robert Weisman

The Boston Globe 17 de diciembre de 2017

<https://www.bostonglobe.com/business/2017/12/16/spinrazasiddecopy/CgWVLCXzZNI3b8nPAyWzHL/story.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Biogen Inc. compró los derechos de Spinraza, realizó los últimos ensayos clínicos, y la comercializó a un precio deslumbrante.

Pero el gigante de biotecnología de Cambridge no la inventó.

La historia de su descubrimiento comenzó en un laboratorio de la Facultad de Medicina de la Universidad de Massachusetts en Worcester, donde el científico Ravindra Singh intentaba resolver un rompecabezas genético. Sucedió en 2004, y su pequeño equipo de laboratorio de cuatro personas, él, su esposa, un estudiante de posdoctorado y otro colaborador, había pasado tres años aislando y analizando metódicamente las moléculas para identificar una forma de atacar el origen de la atrofia muscular espinal (SMA).

En pocas palabras, aunque realmente no hay forma de expresarlo de forma simple, la SMA se produce cuando la médula espinal tiene muy poca cantidad de una proteína vital que controla el movimiento muscular. En las personas sanas dos genes, SMN1 y otro casi idéntico de respaldo, SMN2, producen esta proteína. Pero las personas con SMA tienen una mutación que elimina por completo el primer gen, y su gen de respaldo no produce suficiente proteína para compensar. Con el tiempo pierden la capacidad de caminar, comer y, en última instancia, respirar.

El acercamiento de Singh fue aislar la secuencia exacta del código genético que desencadena esta cascada mortal. Él y su equipo examinaron alrededor de 200 posibles objetivos para un medicamento antes de llegar al momento de decir eureka.

El culpable, descubrieron, era una secuencia genética llamada ISS-N1, que evita que el gen de respaldo produzca más proteínas.

Ahora otros laboratorios podrían comenzar a buscar compuestos terapéuticos para bloquear la devastadora secuencia. Gracias a los científicos de UMass, saben a dónde apuntar.

El nuevo precio de la esperanza

Singh, que ahora opera un laboratorio en la Universidad Estatal de Iowa, dijo que diseñó el experimento que identificó la secuencia ISS-N1, pero no tenía idea de que daría el resultado deseado. Una noche de noviembre "nos quedamos totalmente estupefactos", dijo, con sus hallazgos en el laboratorio.

"Estábamos tan emocionados, tan felices", dijo, recordando la euforia que sintieron él y su esposa, Natalia. Más tarde, en su casa, esa noche "bebimos un poco de vino", dijo.

UMass otorgó la patente de su descubrimiento a una firma de biotecnología de Carlsbad, California llamada Isis Pharmaceuticals. El acuerdo otorga a UMass y Singh un total de 2% de las ventas netas en EE UU de cualquier medicamento resultante, según Jennifer Berryman, vocera de la universidad. Esto representa potencialmente decenas de millones de dólares. De esa suma, UMass obtendrá un poco más de dos tercios, y Singh casi un tercio.

Isis, ahora conocido como Ionis, basándose en el trabajo de UMass desarrolló un compuesto que puede unirse y bloquear ISS-N1, con ayuda del Cold Spring Harbor Laboratory de Nueva York.

Por fin había un posible tratamiento para SMA, si siguiera dando resultado durante años de ensayos clínicos exhaustivos.

Biogen, trabajando con Ionis, ayudó a financiar el medicamento experimental y lo acompañó durante el proceso de aprobación. El año pasado la empresa gastó US\$75 millones para comprar los derechos exclusivos sobre el medicamento en todo el mundo. Esta semana hace un año que la FDA aprobó el medicamento, y le dio una nueva marca: Spinraza.

También le tocó a Biogen poner precio a este nuevo y preciado producto: US\$750.000 por paciente el primer año y US\$375.000 por cada año subsecuente, y en eso radica una historia que los ejecutivos de la compañía son reacios a discutir en detalle.

Los costos de desarrollar un tratamiento como Spinraza son obviamente enormes, pero no está claro cómo exactamente esos costos afectan la decisión sobre el precio.

Michel Vounatsos, quien se convirtió en director ejecutivo en enero después de unirse a Biogen en abril de 2016 como ejecutivo de alto rango, dijo recientemente al Globe que la compañía había invertido "casi 1.000 millones" en el desarrollo de la droga. Pero se negó a proporcionar el detalle.

Como Biogen no ha proporcionado los detalles, otros han tratado de reconstruir el proceso de fijación de precios de los medicamentos.

Knowledge Ecology International, un grupo de abogacía con sede en Washington que lucha porque haya mayor apertura en los precios de los medicamentos, calculó el costo para Biogen e Ionis de ejecutar 10 estudios clínicos con Spinraza, entre 2011 hasta 2016 que involucraron a varios cientos de pacientes. Concluyó que el medicamento es extraordinariamente caro.

Teniendo en cuenta los créditos impositivos federales que los fabricantes de medicamentos reciben por desarrollar un medicamento para una enfermedad huérfana, y los riesgos financieros que asumieron, KEI calculó que el costo de los ensayos clínicos sería de un total de US\$35 millones, según su análisis.

Esa es una fracción de los aproximadamente US\$2.600 millones que a menudo cita la industria farmacéutica y que dicen ser necesarios para desarrollar un medicamento y acompañarlo a lo largo de los ensayos clínicos para que lo apruebe la FDA.

"El precio [de Spinraza] no tiene absolutamente ninguna relación con los costos de desarrollo", dijo James Love, director de KEI. "En el caso de Spinraza se está abusando de la gente a lo grande".

Vounatsos dijo que respeta el trabajo de KEI, pero su estimación de costos es "groseramente" inexacta. Además, dijo, Biogen basó el precio de Spinraza principalmente en que fue el primer tratamiento en ofrecer esperanza a las personas desesperadamente enfermas con SMA, no en cuánto costó desarrollarla.

Los ejecutivos de Biotech dicen que hay una variedad de factores que influyen en el precio de un medicamento nuevo, incluyendo el valor que aporta al sistema de salud, un concepto algo confuso: el costo de la I+D, el precio de los medicamentos comparables y

la probabilidad de que otros medicamentos que la compañía tiene en proceso de experimentación fracasen. Esa última es una triste realidad del negocio de los medicamentos; según un estudio realizado en 2016 por la Organización de Innovación Biotecnológica, un grupo comercial nacional, menos de uno de cada 10 medicamentos con los que se inician ensayos clínicos llegan finalmente al mercado.

"No existe una industria que requiera tanto capital, que tenga tanto riesgo", dijo John Maraganore, director ejecutivo de Alnylam Pharmaceuticals Inc., una empresa de biotecnología de Cambridge. Alnylam está trabajando en terapias para enfermedades huérfanas que van desde la hemofilia hasta la porfiria hepática aguda, un raro trastorno metabólico que según algunos estudiosos podría haber afligido al rey Jorge III de Inglaterra a fines del siglo XVIII.

Para ilustrar los costos y riesgos, Maraganore cita su propia compañía. Él dice que Alnylam, desde su fundación en 2002, ha invertido US\$2.000 millones en el desarrollo de fármacos. Ha acumulado un valor de mercado de aproximadamente US\$12.000 millones, por el interés que crean sus medicamentos experimentales para 'silenciar' genes, que se basan en una técnica llamada interferencia de ARN para apagar genes disfuncionales.

Pero en sus 15 años de existencia, la compañía todavía tiene que vender un solo producto comercial, y Maraganore dice que tardará años en ser rentable.

Los críticos afirman que estos impresionantes precios se deben a que el gobierno permite que las compañías farmacéuticas establezcan el precio que desean y les otorga años de derechos exclusivos cuando comercializan medicamentos para enfermedades raras, creando un monopolio. Como resultado, dicen, los líderes de algunas compañías farmacéuticas tratan de ganar la mayor cantidad de dinero lo más rápidamente posible, con la esperanza de aumentar los precios de las acciones y sus propios paquetes de compensación.

"La industria se convierte cada vez más en un brazo de Wall Street", dijo John Rother, jefe de la Campaña de Precios de Rx Sostenibles (Campaign for Sustainable Rx Pricing), una coalición no partidista con sede en Washington, DC "No hay nada que les impida establecer el precio sin tener en cuenta el impacto en los pacientes y en el sistema de salud en general".

Y el impacto potencial de medicamentos huérfanos a precios estratosféricos en el sistema de salud es asombroso.

El precio promedio de un medicamento para una enfermedad huérfana es de casi US\$119.000 al año, escribió el doctor A. Gordon Smith, jefe de medicina neuromuscular de la Facultad de medicina de la Universidad de Utah, en un artículo publicado en el Harvard Business Review sobre Spinraza en abril.

Si un solo medicamento fuera aprobado por esa cantidad solo para el 10% de las 7.000 enfermedades raras para las que ahora no hay tratamientos, escribió Smith, el total excedería los US\$350.000 millones anuales. Eso es mucho más que el costo de la atención para los millones de personas que padecen diabetes o demencia, por nombrar solo dos problemas frecuentes.

Pfizer, Novartis y más aumentos de precios de docenas de medicamentos, pero los de AbbVie son los que más se aumentan (Pfizer, Novartis and more post price hikes on dozens of drugs, but AbbVie's is worth the most prices)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, Jan 4, 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/drug-price-hikes-a-few-bad-actors-or-widespread-pharma>

Traducido por Salud y Fármacos

No son solo los fabricantes de medicamentos especializados los que han ido subiendo los precios últimamente. Big Pharma ha atravesado una avalancha de aumentos, y aunque todos son inferiores al 10% -el tope que algunas compañías han establecido- algunos de ellos costarán mucho a los contribuyentes y consumidores.

De hecho, según un analista, este año el aumento de precio de 9,7% solo de Humira que AbbVie ha impuesto a su mega producto de grandes ventas podría agregar más de US\$1.000 millones a la factura de medicamentos del sistema de salud de EE UU.

David Maris y su equipo de Wells Fargo analizaron los datos de Medi-Span Price Rx para el período comprendido entre el 15 de diciembre y el 3 de enero y descubrieron que los precios de venta de docenas de medicamentos de grandes ventas aumentaron durante ese período. Ninguna de las compañías que investigaron implementó un alza de precios superior al 9,9%, escribió Maris en una nota el jueves.

Estos son los aumentos totales de las Big Pharmas que Maris y su equipo revisaron:

- Pfizer: 116 subidas de precios entre 3% y 9,46%;
- Novartis: 75 aumentos de precios entre 2,9% y 9,9%;
- AstraZeneca: 18 subidas de precios entre 1,5% y 9,9%;
- Eli Lilly: 12 subidas de precios entre 1,5% y 9,91%.
- Sanofi: 11 subidas de precios entre 1,9% y 8,53%;
- Bristol-Myers Squibb: 6 aumentos de precios entre 1,5% y 7,9%;
- AbbVie: 5 aumentos de precios entre 8% y 9,7%; y
- GlaxoSmithKline: 4 subidas de precios entre 3,11% y 9%.

Roche y Merck & Co. fueron los únicos dos que no aumentaron los precios durante este período de tres semanas, escribió Maris. Los aumentos citados son precios de lista que no tienen en cuenta los descuentos y acuerdos de descuentos que las compañías farmacéuticas otorgan a las empresas que compran los medicamentos.

Algunos de los medicamentos con un aumento de más del 9% se encuentran entre los medicamentos más utilizados, o son los medicamentos especializados de mayor venta que ocasionan un gran gasto farmacéutico. En la última categoría está Humira. Es probable que el incremento de 9,7% de AbbVie sea el aumento de precio más costoso para el sistema de salud de EE UU. Siendo que Humira se vende a un precio anual de US\$12.600 millones en EE UU, ese aumento de precio equivale a US\$1.200 millones adicionales para el sistema de salud", escribió Maris. En los

últimos cinco años, el precio de Humira se ha más que duplicado, gracias a una sucesión de pequeños incrementos, señaló.

AbbVie no respondió de inmediato a la solicitud de comentarios.

Lilly aumentó los precios del gran antidepresivo Cymbalta en un 9,88% y el antipsicótico Zyprexa en un 9,91%, según el equipo de Wells Fargo. Sin embargo, ambos medicamentos están disponibles como genéricos más baratos. El precio de Forteo de Lilly, subió un 9,9%. Una patente clave de ese medicamento caduca a finales de este año, y los fabricantes de medicamentos a menudo suben los precios a medida que se agota su periodo de exclusividad en el mercado.

Mientras tanto, Pfizer aumentó los precios de 20 medicamentos en un 9,44%, según el analista, incluyendo los de Viagra, Pristiq, Lipitor, Zoloft y Chantix. Cuatro de ellos, Viagra, Lipitor, Zoloft y Pristiq, ahora están disponibles como genéricos. Chantix perderá la protección de patentes en 2020.

En respuesta, un vocero dijo que la compañía "utiliza un acercamiento comedido y responsable en relación a los precios" y agregó que Pfizer tiene un programa de asistencia para pacientes elegibles que no pueden pagar sus productos.

"Es importante tener en cuenta que, para la mayoría de nuestros medicamentos, el precio de lista de enero de 2018 sigue siendo el mismo", dijo el vocero de Pfizer por correo electrónico. "Además, en el caso del negocio de Biopharma de Pfizer en EE UU, el aumento promedio ponderado del precio de venta neto hasta el tercer trimestre de 2017 era de 3%".

Según Maris, Novartis subió el precio de ocho medicamentos entre un 9% y un 9,9%, incluyendo Afinitor, Exjade y Tasigna.

En farmacias especializadas, Maris y su equipo encontraron 75 alzas a los precios de Allergan el 1 de enero -mucho más que las 18 que se reportaron a principios de esta semana- y la mayoría llegó al 9,5%. Un representante de la compañía dijo el martes que "los aumentos de precios son consistentes con el contrato social de Allergan con los pacientes: el aumento promedio en el precio de lista es consistente con nuestro compromiso de un dígito, y este será el único aumento de precio de estas marcas en 2018, nuevamente, coherente con nuestro compromiso".

Mylan elevó los precios de 24 medicamentos, pero bajó los precios en 11 porque la presión de la competencia afecta su

negocio de genéricos. El único aumento en los precios de Sanofi que estuvo por encima de la tasa de inflación médica-5,4% para 2017-fue para el Dulcolax de venta libre. El año pasado, la compañía se comprometió a limitar el aumento de precios a la tasa de inflación médica para sus medicamentos de venta con receta.

En total, los datos se suman a la evidencia de que muchos ejecutivos de la industria farmacéutica están cumpliendo con el compromiso de "contrato social" que el CEO de Allergan, Brent Saunders, adquirió en 2016, cuando se criticó a la industria por los precios. En ese momento, dijo que su compañía solo aumentaría los precios una vez al año y con un solo dígito, y agregó que la industria debería controlarse a sí misma o arriesgarse a una reforma regulatoria.

Hasta el momento, en 2018, la industria farmacéutica ha cumplido con ese compromiso, pero aún está por ver si las empresas referenciadas en la nota de Maris volverán a aumentar los precios este año. Pfizer, por ejemplo, a veces ha hecho aumentos de precios más de una vez al año.

Pero los datos también demuestran que la estrategia de alza de precios va más allá de los pequeños fabricantes de medicamentos y sus polémicos aumentos que durante los últimos años han ocupado los titulares de los periódicos. Si bien el aumento del 5.000% para Daraprim de Turing en 2015 fue suficiente para generar indignación y llamar la atención sobre el tema, el efecto del alza de precios sobre los presupuestos de salud palidece en comparación con las docenas de alzas rutinarias que cada año realizan las grandes farmacias. Esas alzas más pequeñas se van sumando y alcanzan cifras significativas. Considere el efecto a largo plazo en el precio de Humira, que se ha más que duplicado en 5 años. Ahora es el medicamento más vendido en el mundo y va camino de vender US\$20.000 millones o más en todo el mundo.

En respuesta a esa crítica, muchos fabricantes de medicamentos han dicho que descubrir nuevas terapias efectivas no es barato y que millones de pacientes se benefician cada año de sus productos, algunos no tienen otras opciones.

El Congreso debería aprobar legislación para utilizar nuestro poder de negociación permitiendo que el gobierno negocie los precios de los medicamentos de venta con receta, penalizando a las compañías que disparen los precios y frenen los abusos que prolongan los monopolios farmacéuticos.

Industria y Mercado

Los tomates podridos y la fruta que madura, FierceBiotech 2017 (*FierceBiotech's rotten tomatoes and ripening fruit 2017*)

Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria

Ben Adams

FierceBiotech, 6 de marzo de 2018

<https://www.fiercebiotech.com/special-report/fiercebiotech-s-rotten-tomatoes-and-ripening-fruit-2017>

Traducido por Salud y Fármacos

EE.UU. **Las compañías de enfermedades raras ven que EE UU saca con una mano lo que da con otra** (*Rare disease companies see US take with one hand as it gives with another*) *EPVantage*, 4 de diciembre de 2017

Traducido por Salud y Fármacos

La apuesta del gobierno de EE UU por reformar la estructura de impuestos a las sociedades ha sido en general bien recibida en todo el sector biofarmacéutico, pero un grupo podría considerarla menos benéfica: los que desarrollan medicamentos huérfanos.

Los créditos federales de medicamentos huérfanos destinados a sufragar los costos de I + D equivalen a más del 10% de los activos de las compañías que trabajan en las etapas clínicas del desarrollo de tratamientos para enfermedades raras como Ultragenyx y Spark Therapeutics, haciéndolas atractivas para los grupos que quieren adquirir (consulte la tabla a continuación). Ahora que el Congreso está dando pasos para reducir o eliminar completamente estos créditos, en un intento por simplificar el código impositivo, el atractivo de construir o comprar una compañía por los incentivos del gobierno para desarrollar medicamentos huérfanos podría desvanecerse.

Las compañías calificadas según la Ley de Medicamentos Huérfanos de 1983 que desarrollan medicamentos huérfanos reciben créditos equivalentes al 50% de los costos de los ensayos clínicos. Las empresas que los compran pueden usar estos créditos inmediatamente para reducir sus pagos de impuestos, mientras que las empresas en etapa de desarrollo pueden

acumularlos hasta que comiencen a ganar y tener que pagar impuestos – y constituyen activos que posibles compradores pueden considerar al decidir si compran estas compañías.

Así, un informe de 2015 de la Organización de Innovación Biotecnológica (Bio) estimó que si se derogaba el crédito tributario por medicamentos huérfanos aumentarían los costos de I+D netos en un 39% para los fabricantes de medicamentos establecidos y en un 30% para las empresas en etapa de desarrollo.

Menor carga impositiva

EP Vantage revisó los informes anuales de tres empresas en etapa comercial y cinco en etapa clínica que trabajan en enfermedades raras. Solo tres compañías hicieron divulgaciones específicas: Ultragenyx, Spark y Alnylam, pero seguramente todas las que aparecen en este cuadro han recibido algún beneficio por medicamento huérfano como crédito fiscal.

Lo que los créditos federales representaron para las empresas que trabajan en enfermedades raras en 2016

Empresa	Valor de la empresa (US\$)	Informe anual de 2017
Estadio comercial		
Alexion	25.700	Crédito acumulado de US \$537 millones
Biomarin	15.000	Crédito acumulado I+D y designación huérfana US\$377,4 millones
Vertex	33.700	
Estadio de desarrollo		
Alnylam	12.500	El crédito de medicamento huérfano redujo la tasa efectiva de impuestos en 3,5%
Bluebird	7.100	Crédito acumulado I+D y designación huérfana US\$83,2 millones
Ionis	6.600	Crédito acumulado I+D de US\$193,8 millones
Spark	2.300	Crédito acumulado por designación huérfana US\$26,7 millones
Ultragenyx	2.600	Crédito por designación huérfana US\$84,3 millones

Fuente: Informes anuales de las compañías

Es importante destacar que en este análisis dos de las tres empresas en etapa comercial, Vertex y Biomarin, aún no han logrado rentabilidad, y por lo tanto la capacidad de acumular los créditos de medicamentos huérfanos podría ayudarlos en esa aventura.

Las compañías en etapa de desarrollo clínico, Spark y Ultragenyx informaron créditos por medicamentos huérfanos por valor de 1% y 3% de sus respectivos valores de la empresa. Aunque el valor del crédito fiscal no se tiene en cuenta en esa amplia medida de valoración, los posibles compradores seguramente consideran la posibilidad de obtener un crédito fiscal como uno de los muchos factores a tener en cuenta al tomar una decisión estratégica.

Pero los vientos políticos parecen estar soplando en otra dirección, ya que tanto el Senado como la Cámara de Representantes de EE UU parecen empeñados en reducir o eliminar por completo el crédito tributario para los medicamentos huérfanos en los próximos años impositivos. Los incentivos bajo la Ley de Medicamentos Huérfanos han sido criticados por el Congreso por permitir que las compañías aprovechen las lagunas para lograr la designación para enfermedades raras cuando son medicamentos para el mercado masivo.

Simplificación

El proyecto de ley de la Cámara que se aprobó a principios de este mes elimina por completo el crédito para los medicamentos huérfanos, lo que explica que la reducción propuesta a la tasa legal corporativa del 35% al 20% reducirá la carga tributaria para todos.

El proyecto de ley del Senado aprobado la semana pasada reduce el crédito por los medicamentos huérfanos del 50% de los gastos de I + D al 27.5%. El nivel exacto del crédito, si se mantiene, estará sujeto a negociaciones entre la Cámara y el Senado antes de que la legislación pueda enviarse a la Casa Blanca.

Mientras se apoya el impulso general de la legislación tributaria, Bio ha criticado cuidadosamente la reducción propuesta al crédito huérfano al decir: "Esperamos trabajar con los legisladores para garantizar que este incentivo vital siga siendo tan efectivo como en la legislación actual".

Mientras tanto, la Organización Nacional de Enfermedades Raras ha estado manifestándose contra la legislación y el martes realizó una protesta para instar al Senado a restablecer el valor total del crédito en su versión del proyecto de ley.

Pero los que desarrollan medicamentos para enfermedades raras han sido avisados. Los subsidios del gobierno de EE UU para I +

D ya no son un hecho y, en caso de que sobrevivan, el sector tendrá que seguir luchando por ellos.

EE UU ¿Es mejor más grande? Aspectos destacados del desayuno ejecutivo de FierceBiotech en JPM (*Is bigger better?*)

Highlights from FierceBiotech's Executive Breakfast at JPM

Amirah Al Idrus |

FierceBiotech, 10 de enero de 2018

<https://www.fiercebiotech.com/biotech/bigger-better-highlights-from-fiercebiotech-s-executive-breakfast-at-jpm>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante el Desayuno Ejecutivo de FierceBiotech en JP Morgan surgieron argumentos familiares: por ejemplo, si las biotecnológicas más pequeñas son de hecho más innovadoras y están más motivadas que las compañías farmacéuticas, que se perciben como menos efectivas en lo que respecta a la I + D de vanguardia y que con frecuencia se adueñan de los tesoros innovadores de las compañías más pequeñas.

Nuestro panel, llamado simplemente: "Obtén buena ciencia y el dinero seguirá", mostró que los panelistas están mayormente de acuerdo en lo que constituye una buena ciencia.

"Se trata de hacer preguntas que nadie más formulará y explorar áreas que nadie más explorará", dijo Jeremy Levin, CEO de Ovid Therapeutics y anteriormente de Teva (una compañía que dejó porque, como él nos dice, para su gusto, no estaba suficientemente orientada hacia la I + D).

Pero la cuestión del dinero, como a menudo lo hace, provocó una animada discusión entre nuestros conferencistas, que representan los tres pilares de las ciencias de la vida: la biotecnología, la industria farmacéutica y los capitalistas de riesgo.

Una discusión sobre si lo más grande es de hecho mejor - las grandes ideas, el gran capital, la gran publicidad- desencadenó un debate sobre cómo el dinero, y cuanto más mejor, afecta el comportamiento de una empresa.

Joaquín Duato, vicepresidente ejecutivo y presidente mundial de productos farmacéuticos de Johnson & Johnson, pensó que la caracterización de las grandes empresas como menos motivadas a innovar era "condescendiente".

"Nuestro entusiasmo, nuestro impulso para hacer el bien no es inferior al de las personas que trabajan en empresas más pequeñas", argumentó. Y una gran compañía como J & J tiene las herramientas, el tamaño y la experiencia para traducir ciencia nueva y emocionante en medicinas reales para los pacientes, tanto para acelerar el desarrollo y mejorar la fabricación como para aprovechar enormes redes de comercialización.

Sus compañeros panelistas estuvieron de acuerdo en que los equipos de algunas compañías farmacéuticas realmente están liderando la producción de ciencia nueva y obteniéndola a través del desarrollo, pero es el ecosistema farmacéutico lo que obstaculiza la innovación.

"Una gran cantidad de personas de grandes compañías farmacéuticas han ingresado en empresas de biotecnología", dijo

Alexis Borisy, socio de Third Rock Ventures, y un hombre que ha estado al frente de varias biotecnológicas jóvenes de Third Rock Ventures. "Son las mismas personas, pero de repente, no tienen las capas burocráticas de la estructura [...] y pueden hacer cosas increíbles en el entorno de la biotecnología".

"La ventaja de la pequeña biotecnológica es la oportunidad de enfocarse realmente. En las grandes farmacéuticas suele haber distracciones", dijo Kathy Bowdish, vicepresidenta de I + D global y directora de Sunrise Ventures en Sanofi. "Si podemos trabajar juntos, dar a [biotech] los recursos que necesitan para mantenerse enfocados, podemos ayudarnos unos a otros".

Con la inminente reforma tributaria del gobierno de EE UU, Levin dijo que las compañías farmacéuticas pueden tomar la iniciativa y transformar la forma en que operan.

Instó a las grandes compañías a usar sus dólares libres de impuestos que tienen en el extranjero, "y hay muchos", y en lugar de volver a comprar "una sola acción" o pagar dividendos, cambiar su estructura de compensación y hacer grandes inversiones en áreas específicas, como la enfermedad de Alzheimer.

"Si lo hacen, será un cambio fundamental en la industria", dijo, y recibió el aplauso de nuestra audiencia.

La charla se centró en financiar generosamente las etapas iniciales. Borisy reconoció que lo que hace tres años fue una gran serie A se ha visto eclipsado por las grandes sumas que se recaudan hoy. Pero cada ronda de financiación es solo una parte de una cantidad masiva. Para llevar a una compañía a tener un flujo de caja positivo dijo- se necesitan entre US\$1.000 y US\$4.000 millones.

Por más que una compañía pueda recaudar en rondas individuales, ya sean US\$15 millones o US\$200 millones, sigue siendo una "gota en el cubo de lo que se necesita para transformar realmente esa innovación en algo que marque la diferencia para los pacientes", dijo Borisy.

El tema crítico es cómo se maneja la "incertidumbre masiva" que inevitablemente viene con la innovación, intervino Andrew Allen, CEO de Fierce 15, ganador de Gritstone Oncology, que siguió a una serie A de US\$102 millones con una serie B de US\$93 millones. Y eso implica encontrar a las personas adecuadas.

Los recursos son importantes, pero también lo son el liderazgo, la cultura y la ejecución, dijo Levin.

"El dinero es necesario, pero no suficiente", coincidió el CEO de Alector, Arnon Rosenthal.

"Hay momentos en que desplegar enormes sumas de capital permiten desarrollar un pensamiento visionario y verdaderamente transformador, y eso es absolutamente convincente", dijo Borisy, para concluir. "Pero también puede llevar a descuidos intelectuales y desastres. Al final del día se trata de elegir bien".

Kenia. Cómo los donantes están matando a los productores locales de medicamentos en el lucrativo comercio de medicamentos (*How donors are killing local drug producers in lucrative drugs trade*)

Standard Digital, 25 de marzo de 2018

<https://www.standardmedia.co.ke/health/article/2001274420/donor-aid-a-bitter-pill-for-local-firms-in-lucrative-drugs-trade>

Traducido por Salud y Fármacos

Los medicamentos financiados por donantes sesgados a favor de las importaciones están matando a la industria farmacéutica local, según muestra un nuevo estudio.

Según investigadores, se trata de un ejemplo clásico de cómo la globalización está aniquilando las economías del este de África, muchas compañías locales han dejado de producir algunos medicamentos porque no pueden competir con las importaciones más baratas financiadas por donantes de la India y China.

De hecho, esta semana el Estado admitió esto en respuesta a las quejas de los fabricantes locales por comercio injusto.

"Sabemos que hay un problema y estamos trabajando con el Tesoro en este asunto", dijo el lunes el Secretario del Gabinete de Industrialización, Adan Mohammed. "Algunos de los proyectos financiados por donantes acarrear condiciones que son menos que satisfactorias, incluyendo exenciones de impuestos que perjudican a los fabricantes locales".

El Secretario se estaba refiriendo a las grandes importaciones farmacéuticas impulsadas por los donantes de Asia que están financiadas principalmente por USAID y el Fondo Mundial, que según el nuevo estudio están paralizando a los fabricantes locales. El año pasado, la Federación de Fabricantes Farmacéuticos de Kenia (FKPM, por sus siglas en inglés) se había quejado ante el gobierno por haber sido excluida injustamente de las lucrativas licitaciones públicas.

La Federación explicó que los medicamentos importados están exentos de derechos de importación, gravámenes e impuestos en Kenia.

Pero si las mismas agencias donantes compraran medicinas a los fabricantes locales, el gobierno de Kenia quitaría primero un impuesto al desarrollo de ferrocarriles y una tasa de declaración de importación. El nuevo estudio que, entre otros, ha hecho la Dra. Mercy Karimi Njeru, investigadora principal de Kenya Medical Research Institute (Kemri) que aparece en la edición de marzo de la revista Social Science & Medicine dice que, debido a las importaciones médicas financiadas por donantes, en la última década el sector farmacéutico de Kenia casi se ha estancado, mientras que el de Tanzania se ha reducido a la mitad.

El estudio dirigido por Maureen Mackintosh de The Open University, Reino Unido, analizó las compras médicas en 97 centros de salud, farmacias y dispensarios de medicamentos en Tanzania y Kenia.

A pesar del enorme financiamiento de los donantes para suministros médicos, el acceso a los mismos ha seguido siendo escaso debido a los desabastecimientos en hospitales, que obligan a los pacientes a comprar medicamentos en farmacias

privadas. "A veces estamos hasta seis meses sin recibir medicamentos específicos", informó un funcionario en un dispensario público.

En Kenia y Uganda, el informe muestra suministros no medicinales como portaobjetos de microscopio, tiras para diabetes y consumibles de diagnóstico provenientes de China, Corea y países occidentales. Muchos productores locales solo suministran productos de bajo valor como escobas, sábanas, toallas, vendas y desinfectantes.

GlaxoSmithKline obtiene un acuerdo de venta con CVS, distribuyendo Shingrix a miles de farmacias (*GlaxoSmithKline scores retail deal with CVS, spreading Shingrix to thousands of pharmacies*)

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, 19 de marzo de 2018

<https://www.fiercepharma.com/vaccines/cvs-stocks-glaxosmithkline-s-shingrix-thousands-pharmacies>

Traducido por Salud y Fármacos

Shingrix de Glaxo ahora está disponible en más de 9.800 farmacias de CVS en EE UU.

GlaxoSmithKline tiene mucho invertido en Shingrix, su nueva vacuna contra el herpes zóster. Es uno de los productos clave que la CEO Emma Walmsley citó como impulsores de crecimiento de la empresa, en este momento languideciente. Y ese lanzamiento acaba de recibir un gran impulso de CVS.

La cadena de farmacias dijo el lunes que casi 10.000 de sus farmacias en EE UU almacenan ahora la vacuna contra el herpes zóster en sus estanterías y está disponible para los pacientes.

Shingrix obtuvo la aprobación de la FDA y el respaldo de CDC el otoño pasado y es uno de los tres nuevos lanzamientos importantes de GSK. Numerosos estudios han demostrado que la nueva vacuna ofrece una protección más fuerte que el Zostavax, más antiguo de Merck y que la protección de Shingrix dura al menos cuatro años.

La vacuna se recomienda para adultos de 50 años o más en dos dosis espaciadas de dos a seis meses. CVS está ofreciendo la nueva vacuna de GSK en más de 9.800 farmacias de todo el país, según un nuevo comunicado. CVS dice que muchas aseguradoras cubrirán las vacunas, incluyendo la Parte D de Medicare.

El desarrollo se produce después de que la cadena de supermercados Albertsons anunciara, el mes pasado, que iba a almacenar la vacuna, y el conjunto de farmacias de esa compañía crecerá con su reciente acuerdo para comprar el resto de Rite-Aid. Ese acuerdo representa que Albertsons tendrá 4.900 ubicaciones en EE UU.

Estas ofertas son exactamente las que GSK ha estado queriendo establecer. Luke Miels, presidente de Global Pharmaceuticals de Glaxo, describió la estrategia de Shingrix en una conferencia telefónica reciente.

"Nuestra estrategia es conseguir que todos los componentes se alineen para que cuando un paciente ingrese a la farmacia y

solicite la vacuna, esté en stock, se reembolse y el proveedor de atención médica sepa cómo administrarla", dijo. "Me complace decir que estamos avanzando en este proceso de negociación de acceso con los seguros comerciales y la Parte D de Medicare, y paralelamente estamos empezando a almacenar la vacuna en farmacias y educando a los proveedores de atención médica".

Según el CDC, el herpes zoster, una afección muy dolorosa causada por una infección latente de varicela, afecta aproximadamente a una de cada tres personas en EE UU. El riesgo aumenta con la edad a medida que el sistema inmunitario se debilita. En octubre, los expertos del CDC votaron 8-7 a favor de recomendar preferencialmente a Shingrix sobre Zostavax, y el presidente del panel dijo que en ese momento era el voto más cercano que había visto durante su permanencia en el comité.

El voto preferencial da a GSK un "universo objetivo de más de 100 millones de pacientes solo en EE UU, dijo Miels en la conferencia telefónica.

Junto con los lanzamientos de medicamentos contra el VIH, Juluca y para la EPOC, Trelegy, Shingrix es una estrategia a corto plazo para la empresa y para Walmsley. Bajo el anterior CEO Andrew Witty, Glaxo aumentó su posición en las vacunas con su intercambio de activos en 2014 con Novartis; el año pasado, la compañía superó a rivales globales y se convirtió en el mayor fabricante de vacunas según los ingresos.

Los analistas han pronosticado que Shingrix podría convertirse en un medicamento de grandes ventas en 2022. GSK generó alrededor de US\$30 millones en ventas de Shingrix a finales de año después de la votación del CDC a fines de octubre. Por su parte, las ventas de Zostavax de Merck cayeron un 45% en el cuarto trimestre, a US\$121 millones.

Pfizer entrega al CEO un aumento salarial masivo, más un bono de US\$8M, para que no se jubile (*Pfizer hands CEO massive pay raise—plus \$8M bonus—to dissuade him from retiring*)

Arlene Weintraub |

Fiercepharma, 16 de marzo de 2018

<https://www.fiercepharma.com/corporate/pfizer-hands-ceo-massive-pay-raise-plus-8m-share-bonus-to-dissuade-him-from-retiring>

Traducido por Salud y Fármacos

Los desafíos que tiene que enfrentar el CEO de Pfizer, Ian Read, incluyen la competencia a sus principales fármacos oncológicos y preguntas persistentes sobre si la compañía tiene que realizar una gran adquisición.

Por favor no te vayas, Ian Read. Ese es el mensaje que la junta directiva de Pfizer ha expresado claramente a su CEO de casi 65 años de edad, quien podría retirarse muy bien con un paquete de pensiones de US\$15,7 millones.

La junta directiva considera que Read es la persona más calificada para guiar a la empresa a través de una serie de desafíos, desde las decepciones de los ensayos clínicos en oncología hasta la presión de los inversionistas para realizar una

gran adquisición. Esa es la principal conclusión de la nueva declaración de Pfizer.

La compensación total de Read de 2017 aumentó en un 61% a US\$27,9 millones, según la declaración (<https://d18rn0p25nwr6d.cloudfront.net/CIK-0000078003/76678753-9ce0-4364-848c-4921f3e6d79d.pdf>). El paquete incluye un bono de capital en la compañía por valor de US\$8 millones, a condición de que las acciones de Pfizer produzcan un retorno promedio de al menos el 25% durante 30 días hábiles consecutivos en cualquier momento antes del final de 2022.

A cambio, Read tiene que permanecer activo hasta marzo del próximo año y rechazar cualquier oferta de trabajo de una compañía rival durante los dos años subsecuentes.

La junta de Pfizer formuló el paquete de pago para Read después de "largas evaluaciones y una serie de discusiones" en 2016 y 2017, según la declaración. Los miembros de la Junta concluyeron que la compensación constituiría un "incentivo convincente para que el Sr. Read continúe su liderazgo en Pfizer", dijo.

La compañía argumenta que Read ha logrado mucho para merecer un atractivo paquete de pago. Durante su mandato, que comenzó en diciembre de 2010, las acciones de Pfizer han generado un retorno del 178%, en comparación con el 25% del S & P 500 durante ese periodo, y la compañía ha devuelto US\$110.000 millones a los accionistas en recompras y dividendos, señala el representante. Esto a pesar de que la compañía perdió US\$27.000 millones en ventas de medicamentos que dejaron de estar protegidos por patente, incluyendo su producto para el colesterol de grandes ventas Lipitor y el producto para la disfunción eréctil Viagra.

Todo eso puede ser cierto, pero los recientes resultados de Pfizer presagian un camino difícil para Read. Su exitosa vacuna contra la neumonía, Prevnar, registró ventas mejores a las esperadas de US\$1.530 millones durante el cuarto trimestre, pero la compañía advirtió que este año las ventas se habían estancado. Las ventas de Ibrance, medicamento contra el cáncer de seno, fueron de US\$241 millones menos a los esperados durante el trimestre, a medida que los nuevos competidores ingresaban al mercado.

La franquicia de oncología también enfrenta otros desafíos. Bavencio, medicamento contra el cáncer de Pfizer y Merck KGaA, ha aportado resultados decepcionantes en tres estudios distintos que podrían haber ayudado al medicamento a ampliar su mercado con nuevas indicaciones. Y en febrero, la FDA aprobó anticipadamente el nuevo fármaco de Johnson & Johnson para el cáncer de próstata no metastásico, por delante de Pfizer y Astellas, que también están luchando por el mismo mercado para su medicamento Xtandi.

Luego está la pregunta sobre fusiones y adquisiciones. Gracias a la reforma tributaria, Pfizer ha dicho que podría repatriar US\$24.000 millones en efectivo del extranjero, y a menudo se habla de Bristol-Myers Squibb como posible candidata. Durante la conferencia telefónica del cuarto trimestre, Read dijo que no se sentía presionado para hacer grandes compras, pero sí pronosticó una ola de consolidaciones en la industria. Agregó que, si hubiera

oportunidades para agregar valor a los accionistas en un frenesí de fusiones y adquisiciones, "espero que Pfizer esté en la vanguardia".

Read también tendrá que lidiar con el negocio de Pfizer de productos que no son medicamentos de marca y productos para cuidado personal, que el CEO ha dicho que le gustaría abandonar para poder dedicar recursos a actividades con mayor crecimiento. Pero el mes pasado, surgieron informes de que varias compañías habían perdido interés en comprar la unidad de consumo de Pfizer y que solo GlaxoSmithKline y Reckitt Benckiser Group siguen interesados.

La junta directiva de Pfizer puede haber llegado a la conclusión de que Read merece un aumento de sueldo del 61%, pero los inversionistas están claramente enviando un mensaje al CEO sobre el difícil camino que tiene por delante. Bloomberg señala que, en 2017, las acciones de Pfizer aportaron un 16%, incluyendo los dividendos reinvertidos, por debajo del 22% de rendimiento del S & P 500 Health Care Index.

Roche. Compañía farmacéutica otorga medicamentos gratuitos después de enfrentarse con el gobierno griego
(*Pharmaceutical company gives free access to drug after clash with Greek government*)

Sarantis Michalopoulos

Euractiv, 2 de noviembre de 2017

<http://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/pharmaceutical-company-gives-free-access-to-drug-after-clash-with-greek-government/>

Traducido por Salud y Fármacos

Tras enfrentarse con el gobierno griego sobre su decisión de retirar del mercado un medicamento contra el cáncer, Roche, una multinacional suiza, finalmente decidió ofrecer el medicamento a los pacientes de forma gratuita.

"Con la distribución gratuita del medicamento, demostramos que seguimos respondiendo de manera sensible y responsable a las necesidades de los pacientes y profesionales de la salud superando los desafíos de adoptar medidas restrictivas en la política de salud moderna", dijo ROCHE Hellas en un comunicado.

El medicamento contra el cáncer estará disponible para todos los pacientes en tratamiento cuando se retire de la lista de medicamentos de venta con receta, una medida que significa que el costo del medicamento ya no puede ser cubierto por el estado.

Según la Federación Griega de Cáncer, se estima que aproximadamente 50 pacientes están recibiendo el medicamento.

La compañía también hizo un llamado a todas las partes interesadas en la salud a escuchar como la industria farmacéutica reanuda el diálogo y adopta reformas estructurales para redefinir las políticas en beneficio de los pacientes y garantizar su acceso a tratamientos innovadores hoy, pero también en el futuro.

El lunes (30 de octubre), Roche anunció la retirada del medicamento oncológico, lo que provocó la fuerte reacción del Ministerio de Salud griego.

La razón fue una medida que Atenas introdujo recientemente como parte del acuerdo de rescate con sus prestamistas internacionales, golpeando a la industria farmacéutica con un impuesto de hasta 25% sobre el volumen de negocios generado por los nuevos medicamentos protegidos por patentes.

"Las tácticas provocativas utilizadas por Roche deben ser abordadas con determinación por todas las fuerzas políticas y sociales del país y por todas las instituciones europeas", dijo el ministro griego de Salud, Andreas Ksanthos, en un comunicado, enfatizando que el gobierno no aceptaría ningún tipo de chantaje.