

Boletín Fármacos: *Políticas*

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



Volumen 26, número 3, agosto 2023



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.

Asesores en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador
Peter Maybarduk, EE UU
Federico Tobar, Panamá
Claudia Vaca, Colombia

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México
Enrique Muñoz Soler, España

Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España

Jaime Escobar, Colombia
Eduardo Espinoza, El Salvador
Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Duilio Fuentes, Perú
Adriane Fugh-Berman, Estados Unidos
Volnei Garrafa, Brasil
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Fernando Hellmann, Brasil
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Mariano Madurga, España
Ricardo Martínez, Argentina
Gonzalo Moyano, Argentina
Peter Maybarduk, Estados Unidos
Gabriela Minaya, Perú
Julián Pérez Peña, Cuba
Francisco Rossi, Colombia
Luis Carlos Saíz, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Jan Helge Solback, Noruega
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Panamá
Claudia Vaca, Colombia
Susana Vázquez, Perú
Emma Verástegui, México 6/5
Claude Verges, Panamá

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@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076. ISSN 2833-0080 (formato: en línea) DOI 10.5281/zenodo.8259938

Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26 (3)

Novedades sobre la Covid

Mejora del acceso a tratamientos noveles contra la COVID-19 OMS, 11 de abril de 2023	1
El Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm pasa a la siguiente fase de su desarrollo OMS, Declaración Ciudad del Cabo, Sudáfrica 20 de abril de 2023	1
Remanente de Covax: US\$2.600 millones Salud y Fármacos	3
Estudio sobre conocimiento e incentivos para participar en C- TAP de la OMS en países latinoamericanos Innovarte, 23 de mayo de 2023	4
Informe: Cómo garantizó la UE la seguridad de los medicamentos durante la covid-19 EMA, 22 de junio de 2023	4
Polonia se enfrenta a Pfizer por la vacuna covid 19 Salud y Fármacos	5

Políticas Internacionales

Durante las reuniones de primavera, las empresas farmacéuticas se enfrentarán a múltiples propuestas que cuestionan las políticas y prácticas que impiden el acceso equitativo a los medicamentos Interfaith Center on Corporate Responsibility (ICCR), 23 de abril de 2023	6
--	---

América Latina

Chile. Abogada emitió 45 facturas a laboratorios por \$215 millones mientras asesoraba a bancada de senadores en la tramitación de la ley de Farmacos 2	7
Colombia. Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 Gobierno de Colombia	12
Colombia se encamina hacia una industria farmacéutica más sólida HSB noticias, 27 de junio de 2023	12

Europa y el Reino Unido

Los grandes países de la UE impulsan un sistema de alerta y ayuda rápida frente a la escasez de medicamentos Oriol Güell	12
Bruselas quiere garantizar medicamentos asequibles para todos los europeos sin dañar la competitividad de las farmacéuticas Silvia Ayuso,	14
Bruselas propone recortar de 10 a 8 años las patentes de los nuevos medicamentos Lidia Montes	16
Una nueva estrategia farmacéutica para Europa Susana Solís, Eurodiputada	17
El paquete europeo de reforma farmacéutica, antibióticos y propiedad intelectual: Un paso más cerca de la equidad Salud por Derecho, 28 de abril de 2023	19
Si no se revisa la legislación farmacéutica, se perjudicará el acceso a largo plazo de los europeos a los avances médicos EFPIA, 22 de junio de 2023	20
Hay que mejorar la evaluación regulatoria del riesgo que representan los productos farmacéuticos de uso humano para el medio ambiente: Cambios necesarios en la nueva legislación Gildemeister D, Moermond CTA, Berg C, Bergstrom U et al.	22

La Comisión Europea propone un mecanismo de licencias obligatorias para toda la UE Ellen 't Hoen	22
Medicines for Europe pide mejorar la seguridad del suministro de medicamentos en la UE El Global, 19 de junio de 2023	24
Europa. Uso prudente de los antibióticos y más investigación para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos Parlamento Europeo	24
Lucha contra la resistencia a los antimicrobianos: el Consejo adopta una Recomendación Consejo Europeo, 13 de junio de 2023	25
Declaración de ReAct (Acción contra la resistencia a los antibióticos) en respuesta a la propuesta de la Comisión Europea para revisar la legislación farmacéutica de la UE React, 26 de abril de 2023	26
Europa. Innovación en antibióticos análisis y propuestas de Salud Por Derecho Salud por Derecho, mayo 2023	27
La UE compra capacidad para producir vacunas en preparación para la próxima pandemia Carlo Martuscelli	29

En los países europeos

España. Mejorar la transferencia de conocimiento público-privada, prioridad de la investigación biomédica en España La Vanguardia, 23 de mayo de 2023	30
Se relocizará en Francia la producción de 50 medicamentos prioritarios RFI, 13 de junio de 2023	31
Reino Unido aumenta la inversión en investigación sobre ciencias de la vida Salud y Fármacos	31
El Reino Unido tiene una nueva ley de ensayos clínicos que prioriza la transparencia: una ley a imitar en América Latina Salud y Fármacos	32

EE UU y Canadá

Cambios inapropiados a la regulación farmacéutica canadiense podrían acelerar la comercialización de medicamentos no probados y desviar fondos que se hubieran destinado a otros programas de salud Morgan SG, Hollis A, McCabe C, Herder M, Paulden M	32
El futuro de los productos farmacéuticos: Estudiando el análisis de las fusiones farmacéuticas. Resumen del taller FTC-DOJ FTC-DOJ, 14-15 de junio de 2023	34
EE UU. Resistencia a los antibióticos: Las agencias federales han tomado medidas para combatir la amenaza, se requieren más GAO-23-106776, 28 de abril de 2023	34
Los enemigos de la Ley de Reducción de la Inflación se apresuran para derogar los programas de precios de los medicamentos y del clima Tony Romm	35
La Administración Biden-Harris anuncia una propuesta para impulsar la transparencia en los precios de los medicamentos de venta con receta para Medicaid CMS, 23 de mayo 2023	39
Programa de la Casa Blanca para acelerar el desarrollo de vacunas y tratamientos Salud y Fármacos	40
Inversión pública y avaricia de las empresas privadas United States Senate, Health, Education, Labor, and Pensions Committee. 12 de junio de 2023	41

Asia y Oceanía

Australia. Los cambios en la prescripción de "dos por uno" ahorrarán a los pacientes australianos más de US\$1.600 millones Paul Karp	42
--	----

Organismos Internacionales

OMC: el régimen de PI no debe limitar la industrialización del sur – Sudáfrica Third World Network	44
La OMS pone en marcha una red mundial para detectar y prevenir las amenazas de enfermedades infecciosas OMS, 20 de mayo de 2023	44
La OMS esboza 40 prioridades de investigación sobre la resistencia a los antimicrobianos OMS, 22 de junio de 2023	46
Posicionamiento sobre el nuevo texto del Tratado sobre Pandemias Salud por Derecho, 16 de junio de 2023	46
Los donantes de la OMS en 2022 - ¿establecen la agenda de salud global? KEI, 26 de abril de 2023	47

Novedades sobre la Covid

Mejora del acceso a tratamientos noveles contra la COVID-19

OMS, 11 de abril de 2023

<https://www.who.int/es/news/item/11-04-2023-improving-access-to-novel-covid-19-treatments>

Presentación de un documento informativo dirigido a los Estados Miembros sobre la gestión de las interfaces entre salud pública y propiedad intelectual.

La Organización Mundial de la Salud y Unitaid, con el apoyo de Medicines Law and Policy, han publicado hoy un documento informativo para facilitar el acceso de los países a tratamientos asequibles contra la covid-19.

Este documento informativo explica con datos objetivos algunos de los instrumentos jurídicos que los Estados Miembros de la OMS pueden utilizar para promover la salud pública y el acceso a tratamientos contra la covid-19 en el marco de sus obligaciones y derechos comerciales multilaterales, y en función de su legislación nacional y nivel de desarrollo. El documento tiene por objeto ayudar a los países a abordar los problemas que se plantean en la intersección entre salud pública y propiedad intelectual, promover el acceso a tratamientos noveles contra la covid-19 y facilitar en la medida de lo posible fuentes alternativas más asequibles para tales tratamientos.

Los Estados Miembros deberían utilizar todas las herramientas que tienen a su disposición y en este documento informativo se explica de qué herramientas se trata, como las licencias voluntarias para superar obstáculos vinculados a la propiedad intelectual. Se alienta a los países que no tienen acceso a licencias voluntarias a que se sirvan de la plena flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

La Profesora Hanan Balkhy, Subdirectora General de la OMS, comentó: «Insto a los Estados Miembros a que apliquen todas las herramientas que tienen a su disposición para hacer posible la producción local y mejorar el acceso. Ello incluye las licencias de acceso, el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y la aplicación de la Decisión de la OMC sobre los ADPIC. La OMS seguirá prestando asistencia técnica sobre el uso de tales instrumentos».

El Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo de Unitaid, añadió: «Es crucial dar prioridad a la disponibilidad y accesibilidad de

las tecnologías de salud esenciales en todo el mundo.

Aprovechando todas las herramientas a nuestra disposición, podemos fomentar el acceso a productos de salud esenciales y, a la postre, salvar más vidas. En Unitaid, seguimos comprometidos a colaborar con nuestros asociados para examinar todas las soluciones que nos permitan superar los desafíos planteados por la pandemia y construir un sistema de salud más resiliente para el futuro».

El documento informativo contiene información general y recursos sobre los diferentes tratamientos disponibles y las recomendaciones de la OMS (sección 2); una visión general de las licencias del Medicines Patent Pool para antiviricos orales y las implicaciones para el acceso de los países (sección 3); el Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la covid-19 de la OMS (sección 4); otras licencias pertinentes para los tratamientos contra la covid-19 (sección 5); y orientaciones sobre el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC (sección 6).

Las licencias voluntarias existentes para tratamientos noveles contra la COVID-19 no incluyen y han dejado al margen hasta ahora a muchos países de ingreso mediano, que por tanto no pueden beneficiarse de las versiones genéricas asequibles de los tratamientos recomendados por la OMS. La Organización invita a los titulares de tecnologías a ampliar el alcance geográfico de estas licencias con el fin de permitir la competencia y reducción de precios, a fin de que estos importantes tratamientos puedan utilizarse allí donde más se necesitan.

El documento *UNITAID-WHO briefing paper: Improving Access to Covid-19 Treatments* está disponible en este enlace <https://medicineslawandpolicy.us18.list-manage.com/track/click?u=3c88ac1e174dcc118cb99ee3f&id=429ea940d7&e=0953889fe7>

Puede descargar el documento completo en español en el enlace https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/j0198_unitaid_briefingcountries_sp.pdf?sfvrsn=6a905980_11&download=true

El Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm pasa a la siguiente fase de su desarrollo

(mRNA Technology Transfer Programme moves to the next phase of its development)

OMS, Declaración Ciudad del Cabo, Sudáfrica 20 de abril de 2023

<https://www.who.int/news/item/20-04-2023-mrna-technology-transfer-programme-moves-to-the-next-phase-of-its-development>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: Afrigen Biologics, ARNm, vacunas de ARNm para África, transferencia de tecnología de ARNm, pandemia covid, ampliar la producción de vacunas, GAVI, Biovac

Inauguración del Centro de tecnología de ARNm en Afrigen Biologics, una empresa biotecnológica en Ciudad del Cabo, Sudáfrica. Los socios se reúnen en Ciudad del Cabo para discutir la siguiente fase del desarrollo de la vacuna de ARNm e intercambiar conocimientos.

Esta semana, más de 200 participantes de todo el mundo que colaboran con el Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm se están reuniendo en Ciudad del Cabo para celebrar su primer encuentro cara a cara. Acompañados por el director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el doctor Tedros Adhanom Ghebreyesus, el doctor Joe Phaahla, ministro de salud de Sudáfrica y el ministro de comercio e industria de Sudáfrica, el Sr. Ebrahim Patel, junto con funcionarios de alto nivel de los países financiadores. En esta reunión única se analizaron los avances desde que la OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos (Medicines Patent Pool o MPP) lo pusieron en marcha en junio de 2021.

"Estoy encantado de estar aquí en Ciudad del Cabo con nuestros socios para apoyar un modelo sostenible de transferencia de tecnología de ARNm para ofrecer a los países de ingresos bajos y medios un acceso equitativo a las vacunas y otros productos vitales para la salud", dijo el doctor Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la OMS. "Estoy inmensamente orgulloso del logro de todos los que participaron en este proyecto; en menos de dos años hemos demostrado que cuando trabajamos en colaboración, el éxito es colectivo".

Entre los participantes en la reunión se encuentran socios fabricantes de biotecnología procedentes de 15 países participantes en el Programa, expertos destacados, representantes de la industria y de la sociedad civil, así como financiadores. Durante los cinco días que va a durar la reunión, los participantes comparten los progresos realizados y debaten sobre los factores críticos para la sustentabilidad del Programa —como las cuestiones de propiedad intelectual y los aspectos regulatorios—, así como la ciencia de la tecnología de ARNm y las solicitudes más importantes y relevantes para los países de ingresos bajos y medios en otras áreas terapéuticas como el VIH y la tuberculosis.

La pandemia por covid-19 ha puesto de manifiesto que existe una gran desigualdad en el acceso a los productos para la salud, especialmente las vacunas. En marzo de 2023 —más de tres años después de que la OMS declarara al covid-19 como una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII)—, el 69,7% de la población mundial había recibido al menos una dosis de la vacuna contra el covid-19. Es importante señalar que esta proporción sigue siendo aun inferior al 30% en los países de ingresos bajos. Este Programa intenta contribuir al acceso equitativo a las vacunas de ARNm, ampliando la distribución de la capacidad de fabricación sostenible en los países de ingresos bajos y medios, potenciando las colaboraciones regionales e interregionales y desarrollando y capacitando la mano de obra local mediante una formación adaptada e inclusiva, y el apoyo de expertos. Lo que es único en el modelo de transferencia de tecnología de ARNm es el proceso multilateral que permite compartir tecnologías con múltiples destinatarios, de modo que a través de la producción local y regional se pueda llegar rápidamente a quienes las necesitan.

El Dr. Phaahla, ministro de salud de Sudáfrica, declaró: "Lo que vemos hoy aquí es un momento histórico, un Programa destinado a fortalecer a los países de ingresos bajos y medios a través de una red mundial de colaboración. Estoy encantado de ver los progresos realizados en un plazo tan relativamente corto y agradezco el apoyo de tantos países diferentes, países como Sudáfrica que tienen una fuerte y vibrante capacidad de

biomanufactura y que están dispuestos a trabajar juntos, aprender unos de otros y compartir".

El ministro de educación superior y ciencia, Blade Nzimande, dijo: "Nuestra visión del Centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARNm va más allá del covid-19. Las capacidades que estamos construyendo pretenden facultarnos para hacer frente a otras pandemias futuras, cuyas vacunas podrían utilizar la misma plataforma de tecnología de ARNm. Es una visión que tiene como objetivo las enfermedades prevalentes en nuestro entorno, como la malaria, la tuberculosis y el VIH y el sida".

Esta ocasión también marca un hito importante para el Programa con la inauguración de las instalaciones del Centro de tecnología de ARNm en Afrigen Biologics and Vaccines en Ciudad del Cabo, en presencia del Dr. Tedros y el Dr. Matshidiso Moeti, director regional de la OMS para África; Charles Gore, director ejecutivo del Banco de Patentes de Medicamentos (MPP); y los honorables ministros que participaron en la ceremonia de inauguración de Afrigen.

El profesor Petro Terblanche, director ejecutivo de Afrigen, declaró: "Todo el equipo de Afrigen está encantado de alcanzar este importante hito: la finalización de la plataforma de tecnología de ARNm. Esta plataforma se encuentra dentro de las instalaciones integrales de desarrollo y producción de vacunas de ARNm, donde la candidata a vacuna contra el covid-19 AfriVac 2121 que ha producido el Centro de ARNm se encuentra actualmente en fase de ampliar la producción. En los últimos 18 meses, Afrigen ha experimentado una increíble transformación, con el apoyo de una red de socios y mentores facilitada por este Programa. Hemos aumentado nuestro potencial y capacidades para cumplir los estándares de calidad más exigentes en el desarrollo de vacunas de ARNm, con el objetivo de generar capacidad sostenible en los países de ingresos bajos y medios para producir vacunas de ARNm".

Afrigen ha establecido con éxito un proceso de fabricación de la vacuna covid-19 a escala de laboratorio y actualmente está ampliando ese proceso hasta un nivel idóneo para fabricar lotes de vacunas que se utilizarán en los ensayos clínicos de fase I/II, según las estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPF). En un proceso paralelo, Afrigen seguirá llevando a cabo actividades de formación y transferencia de tecnología a los socios de la red.

Los financiadores desempeñan un papel crucial en el apoyo al Programa, con una financiación total hasta la fecha de US\$117 millones y siendo Francia la primera en financiar el trabajo de transferencia de tecnología de ARNm. En la reunión estuvieron presentes representantes de la Comisión Europea, Bélgica, Alemania, Noruega, Canadá, la Unión Africana, Sudáfrica y la Fundación ELMA.

Caroline Delany, directora general de Global Affairs Canada para África Meridional y Oriental, declaró: "Canadá reafirma su continuo apoyo al Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm y estamos encantados de anunciar una nueva contribución de C\$15 millones en la reunión de hoy. Con ello, la contribución total de Canadá al Programa asciende a C\$45 millones. Con estos fondos se financia el funcionamiento del

Centro en Sudáfrica, así como a la red de socios en todo el mundo. Creemos firmemente en la importancia de crear capacidad a escala local y regional".

Martin Seychell, director ejecutivo adjunto de la Comisión Europea, dijo lo siguiente: "La CE ya ha contribuido con €40 millones a la creación del centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARNm y recientemente ha firmado otra subvención de €15,5 millones con el Banco Europeo de Inversiones, para facilitar la ampliación de la capacidad de fabricación de vacunas. Todo ello forma parte de la inversión global en el marco de la estrategia "Pasarela Mundial" de la UE (EU Global Gateway strategy), para la que se han movilizado más de mil millones de euros bajo la iniciativa "Team Europe" sobre fabricación de productos para la salud. Ahora es especialmente importante abordar también los posibles atascos normativos y de demanda, para garantizar no solo la producción de vacunas del más alto estándar en todas las regiones del mundo, sino también un acceso rápido y equitativo a esas vacunas".

Referencia

1. <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

Nota de Salud y Fármacos: El 18 de abril, Político publicó un artículo en el que resume los retos a superar para que esta iniciativa fructifique [1]. Team Europe ha invertido casi €1.000 millones en promover la fabricación de medicamentos y vacunas en África, pero el éxito de esta iniciativa dependerá de que las agencias reguladoras los aprueben y de que haya suficiente demanda de productos africanos, que probablemente serán más caros que los que se producen en grandes cantidades en otros países, como India.

La falta de demanda ocasionó que Johnson & Johnson cerró la planta de producción de vacunas covid de su filial Amgen en Sudáfrica en 2022 (Podría haber influido el hecho de que esta vacuna se dejó de utilizar en EE UU).

Los líderes de la iniciativa consideran que la demanda tiene que provenir de África; y ahí puede intervenir la Alianza para las Vacunas (o GAVI), el mayor comprador de vacunas para los países de bajos ingresos. GAVI puede influir en los mercados de

vacunas y ahora quiere desarrollar un compromiso anticipado de compra, respaldado por donantes, para estimular la producción de vacunas en África. Para ello otorgará a los fabricantes africanos un apoyo financiero limitado en el tiempo para ayudarles a aumentar su competitividad en las licitaciones mundiales (un plan previo para una vacuna neumocócica duró 10 años). Sin embargo, esta iniciativa todavía no cuenta con el financiamiento necesario.

Está claro que el dinero no será suficiente, hay que tener un plan sólido y recursos humanos cualificados, una agencia reguladora nacional fuerte y conocimientos técnicos para producir la vacuna. No es una tarea fácil, y puede llevar muchos años conseguirlo. Uno de los retos tiene que ver con la participación del sector privado. En un informe de 2023, Wellcome señalaba como obstáculo para los acuerdos a la falta de confianza. "Parece que [las empresas multinacionales] a menudo desconfían de asociarse con fabricantes africanos, debido a la inexperiencia o falta de madurez de los reguladores locales, o a la preocupación por la viabilidad económica de tales asociaciones".

Si bien Pfizer y Sanofi han firmado acuerdos con Biovac (Ciudad del Cabo, Sudáfrica) para producir localmente una vacuna contra la neumonía y una vacuna de "seis en uno" para enfermedades como la difteria y el tétanos, Moderna se negó a compartir su tecnología de vacunas covid con el centro de tecnología de ARNm que apoya la OMS, optando en su lugar por establecer su propia planta de producción en Kenia.

BioNTech también ha optado por actuar por su cuenta, estableciendo los llamados "BioNTainers" en Ruanda, en lugar de cerrar un acuerdo de transferencia de tecnología con un fabricante local.

Otro de los problemas es la propiedad intelectual. La impresión de los africanos es que Europa está dispuesta a financiar, pero no a compartir la propiedad intelectual.

Referencia

1. Furlong A. The long walk to vaccine-making in Africa. Político, 18 de abril de 2023 <https://www.politico.eu/article/walk-vaccine-making-africa-covid-19-stella-kyriakides-sibongiseni-dhlomo/>

Remanente de Covax: US\$2.600 millones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Tags: respuesta a pandemia, GAVI, invertir el remanente de COVAX

Según Reuters [1], la fase de emergencia por la pandemia de covid ha llegado a su fin, y los responsables del mecanismo Covax están analizando la mejor manera de invertir los US\$2.600 millones que les quedan. Alrededor de US\$600 millones provienen de un fondo de "contingencia" por si la pandemia se volvía a recrudecer; y los otros US\$2.000 millones corresponden a lo que devolvieron los fabricantes de medicamentos, porque no se llegaron a utilizar todas las vacunas que se habían pactado en el momento álgido de la pandemia.

La iniciativa Covax se debe terminar a finales de este año, pero algunas de sus actividades continuarán.

Es probable que se utilicen alrededor de US\$700 millones para un programa de vacunación contra covid-19 en países apoyados por Gavi, durante 2024 y 2025. Otra parte del dinero se destinará a las vacunas de refuerzo de este año y el siguiente. Otra opción es utilizarlo en la preparación para otras pandemias o en apoyar la fabricación de vacunas en África.

Gavi propone invertir en un sistema que ofrezca apoyo financiero para ayudar a nuevas empresas a introducir productos en el mercado de forma competitiva, especialmente para enfermedades

que no cuentan con suficientes vacunas, como el cólera o la fiebre amarilla, que matan a cientos de miles de personas en África cada año.

Fuente Original

1. Rigby J. COVID-19 vaccine scheme for poorest has \$2.6bn left to spend as pandemic recedes. Reuters, June 26, 2023 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/covid-19-vaccine-scheme-poorest-has-26bn-left-spend-pandemic-recedes-2023-06-26/>

Estudio sobre conocimiento e incentivos para participar en C- TAP de la OMS en países latinoamericanos

Innovarte, 23 de mayo de 2023

<https://www.corporacioninnovarte.org/estudio-sobre-conocimiento-e-incentivos-para-participar-en-c-tap-de-la-oms-en-paises-latinoamericanos/>

Durante el 2022 y 2023, INNOVARTE ONG realizó un estudio cualitativo mediante entrevistas y grupos focales con instituciones de investigación e innovación de distintos países de Latinoamérica con el fin de medir el nivel de participación y conocimiento de la iniciativa COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El análisis también se enfocó en identificar cómo se llevan a cabo los procesos de transferencia tecnológica y acuerdos de licencia dentro de las instituciones, así como su posible disposición a participar en plataformas colaborativas de tecnología como C-TAP. Las instituciones entrevistadas incluyen centros de investigación de Chile, Uruguay y Perú.

Estas entrevistas forman parte del trabajo que la organización ha venido realizando desde su creación en torno al acceso a la salud

y medicamentos, que desde el año 2020 con la pandemia se centró en fortalecer mecanismos de colaboración de tecnológica que disminuyan la inequidad.

INNOVARTE ONG aborda esta problemática entendiendo que es necesario un modelo de innovación y desarrollo basado en la colaboración entre investigadores, desarrolladores y productores, con el fin de acelerar los procesos de innovación y facilitar el acceso equitativo a productos médicos clave mediante la concesión de licencias globales no exclusivas y la transferencia tecnológica.

Puede descargar el informe en este enlace

https://www.corporacioninnovarte.org/wp-content/uploads/2023/05/Informe-Final-Estudio-C_Tap-Diseno.pdf

Informe: Cómo garantizó la UE la seguridad de los medicamentos durante la covid-19

(Report: How EU ensured safety of medicines during COVID-19)

EMA, 22 de junio de 2023

<https://www.ema.europa.eu/en/news/report-how-eu-ensured-safety-medicines-during-covid-19>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Regulatoras 2023; 26(3)*

Tags: Unión Europea, EMA, pandemia, covid-19, gestión de la pandemia, farmacovigilancia durante la pandemia, notificación de efectos secundarios, recopilación de efectos secundarios, EudraVigilance, transparencia, confidencialidad, datos de la práctica clínica, evidencia de la práctica clínica

Los factores clave que permitieron que la red europea de regulación de medicamentos respondiera eficazmente a la pandemia fueron: la preparación para intensificar la vigilancia, las metodologías que utilizan herramientas de farmacovigilancia establecidas y estrategias innovadoras, y la flexibilidad y el compromiso de todos los actores involucrados. Estas actividades se describen en detalle en un informe publicado hoy.

La EMA y los Estados miembros de la UE desplegaron una amplia gama de medidas y herramientas para recopilar, analizar y evaluar de forma proactiva los volúmenes sin precedentes de datos de seguridad que se generaron durante las campañas de vacunación covid-19, y adoptar las medidas necesarias.

La preparación comenzó con el diseño de un plan integral de monitoreo de la seguridad en noviembre de 2020, antes de que se autorizara la primera vacuna covid-19.

Las autoridades nacionales competentes y la EMA estimularon la notificación espontánea de presuntos efectos secundarios mediante campañas y materiales de comunicación específicos.

Durante 2021 y 2022, se administraron casi mil millones de dosis de vacunas en la Unión Europea (UE), y el sistema de recopilación y análisis de información sobre presuntos efectos secundarios, EudraVigilance, recibió alrededor de dos millones de informes de seguridad sobre casos individuales. Los eventos adversos de las vacunas covid-19 de especial interés se monitorearon casi en tiempo real, inmediatamente después de su autorización. Además, se pidió a los titulares del permiso de comercialización de las vacunas covid-19 que presentaran informes mensuales sobre su perfil de seguridad, durante al menos los primeros seis meses después de su autorización, como estrategia para analizar los datos procedentes de la práctica clínica, así como de otras fuentes, incluyendo la literatura científica. En total, hasta diciembre de 2022, el comité de seguridad de la EMA (PRAC) había evaluado 56 de estos informes.

Los estudios que obtuvieron evidencia de la práctica clínica (RWE) complementaron las actividades de vigilancia estrecha, ayudaron a caracterizar mejor algunos aspectos importantes de seguridad y a recopilar más información sobre el impacto de las vacunas y los tratamientos en poblaciones específicas (por

ejemplo, mujeres embarazadas), y también aportaron detalles sobre las características de la propia covid-19. Se encargaron 11 estudios para generar evidencia de la práctica clínica (RWE) a consorcios internacionales de investigación, de los cuales seis se habían concluido al final del periodo cubierto por el informe. Dichos estudios contribuyeron al conjunto de evidencia que respalda la relación riesgo-beneficio favorable de las vacunas covid-19, y están a disposición del público en el registro de estudios postcomercialización (PAS) de la UE.

En general, el monitoreo de seguridad de las vacunas covid-19 puso de manifiesto que la gran mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados. La red de la UE fue capaz de identificar rápidamente unos pocos efectos secundarios raros, pero graves, asociados a las vacunas covid-19, que afectan a menos de una de cada 10.000 personas vacunadas, y permitió tomar medidas oportunas para mitigar estos riesgos. Un ejemplo notable es la identificación de una nueva entidad clínica poco frecuente asociada a las vacunas covid-19 con vector adenoviral, a saber, la trombosis con síndrome de trombocitopenia, habitualmente abreviada como TTS.

La pandemia también desencadenó un aumento de la demanda de acceso a los datos sobre presuntos efectos secundarios que estaban disponibles en la interfaz pública de la base de datos

EudraVigilance. Ésta fue visitada 10,5 millones de veces en 2022, más del cuádruple de visitas que en 2019.

La EMA implementó medidas extraordinarias de transparencia, comunicación e interacción entre 2021 y 2022. Publicó más de 50 actualizaciones mensuales sobre la seguridad de las vacunas covid-19, y organizó más de 30 ruedas de prensa y 4 reuniones públicas, así como otras actividades de comunicación ad hoc.

El informe también destaca cómo la colaboración y el intercambio de información con otras agencias reguladoras internacionales aumentaron significativamente durante la pandemia. Los acuerdos de confidencialidad, existentes y otros generados ad hoc, permitieron que la EMA recibiera y compartiera información en tiempo real sobre cuestiones de seguridad importantes, y posibilitaron una colaboración sin precedentes entre los reguladores de todo el mundo.

Por último, el informe también detalla otras actividades realizadas por la red de la UE entre 2019 y 2022 para garantizar la seguridad de todos los demás medicamentos autorizados en el bloque europeo y mejorar los procesos establecidos. Destaca, en particular, cómo la red de la UE priorizó las tareas y logró llevar a cabo todas las actividades reguladoras básicas, a pesar de los retos y las perturbaciones provocados por la pandemia de covid-19.

Polonia se enfrenta a Pfizer por la vacuna covid 19

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(3)

Tags: precios de las vacunas covid, contratos para compra de vacunas, abuso de la industria farmacéutica

Fierce Pharma informa [1] que, en una carta abierta dirigida a los accionistas de Pfizer, el ministro de salud polaco, Adam Niedzielski, pidió a la empresa que ejerciera "responsabilidad social activa" y rescindiera las cargas financieras impuestas por el acuerdo entre la Unión Europea, Pfizer y BioNTech de 2021, por el que se suministrarían a Europa hasta 1.800 millones de dosis de su vacuna covid 19. Según ese acuerdo, Pfizer y BioNTech se comprometieron a entregar 900 millones de dosis en 2022 y 2023, y Europa tenía la opción de pedir 900 millones de dosis más.

Ante el drástico descenso en la demanda de vacunas en los últimos meses, los gobiernos de toda Europa han estado tratando de renegociar el acuerdo, y según ha publicado el Financial Times, las partes están considerando pagar la mitad por las dosis innecesarias y no suministradas. A Polonia no le parece bien, los pagos serían "literalmente por dosis no fabricadas, que aún no se han producido ni se producirán nunca y que, por tanto, no costarán a Pfizer ni un céntimo", escribió Niedzielski.

Pfizer sigue planeando entregar algunas dosis en virtud del acuerdo, escribió Niedzielski. Esto sería "totalmente inútil", ya que la mayoría de ellas se destruirían debido a la falta de demanda y a su limitada vida útil.

"Lamento enormemente llegar a la conclusión de que, a pesar de mi mejor voluntad para llegar a un acuerdo, Pfizer no está dispuesta a mostrar un nivel satisfactorio de flexibilidad ni a hacer ninguna propuesta realista que aborde la situación en Europa, que es totalmente diferente", escribió Niedzielski. "Lamento llegar a la conclusión de que la empresa, que todos hemos considerado durante mucho tiempo parte de la solución a los retos sanitarios, se está convirtiendo en parte del problema".

Fuente Original

1. Becker Z. Poland takes its COVID-19 vaccine fight to Pfizer's shareholders, urging the company to be a good corporate citizen. FiercePharma, 3 de mayo de 2023.

<https://www.fiercepharma.com/pharma/poland-government-takes-pfizer-shareholders-urge-corporate-social-responsibility-eu-vaccine>

Políticas Internacionales

Durante las reuniones de primavera, las empresas farmacéuticas se enfrentarán a múltiples propuestas que cuestionan las políticas y prácticas que impiden el acceso equitativo a los medicamentos (*Pharma Companies to Face Multiple Proposals at Spring Meetings Challenging Policies and Practices that Discourage Equitable Access to Medicines*)
Interfaith Center on Corporate Responsibility (ICCR), 23 de abril de 2023

<https://www.iccr.org/pharma-companies-face-multiple-proposals-spring-meetings-challenging-policies-and-practices>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: responsabilidad corporativa, exigencias de los que invierten en la industria farmacéutica, propuestas de accionistas, promover el acceso equitativo a medicamentos, exigir precios razonables, patentes y precios razonables de los medicamentos, transferencia de tecnología, cabildeo de la industria farmacéutica

A pesar de la oposición de los consejos de administración y de la dirección, a partir de esta semana se someterán a votación por los accionistas de las principales empresas farmacéuticas once propuestas que exigen cambios en la gobernanza para mejorar la equidad en salud.

Los accionistas han anunciado hoy que su lista de propuestas para 2023, que se presentarán a los delegados de ocho empresas farmacéuticas, incluye once que se relacionan con el uso de patentes, los cabilderos de la industria farmacéutica y las estrategias de fijación de precios y acceso a los medicamentos contra la covid-19. En casi todos los casos, el consejo de administración y la dirección se opusieron a las propuestas y solicitaron que se excluyeran de sus delegaciones, pero la SEC (Comisión de Bolsa y Valores) denegó sus solicitudes.

El grupo más numeroso (siete propuestas) pide que las empresas emitan informes sobre cómo las patentes afectan el acceso de los pacientes a los medicamentos. Los medicamentos de venta con receta —y en particular los medicamentos especializados de marca— son caros en EE UU. Tres de cada diez estadounidenses afirman no tomar sus medicamentos según lo prescrito debido a su costo. Las propuestas quieren averiguar si se tiene en cuenta el acceso y la asequibilidad al solicitar prórrogas a la exclusividad que otorgan las patentes —una de las principales estrategias del sector para bloquear la competencia y mantener elevados los precios de los medicamentos de marca—. Los accionistas votarán esta propuesta en las juntas generales anuales de AbbVie, Eli Lilly, Gilead, Johnson & Johnson, Merck, Pfizer y Regeneron.

Dados los altos precios que alcanzan sus productos en ausencia de competencia, los fabricantes de medicamentos de marca tienen un fuerte incentivo para retrasar la competencia de los genéricos el máximo tiempo posible. Una estrategia habitual consiste en crear "marañas de patentes", es decir, numerosas patentes que se superponen sobre un medicamento y que se presentan después de que la FDA haya concedido la patente principal. Esta táctica permite a los fabricantes de medicamentos de marca frenar la competencia de los genéricos durante varios años y mantener sus precios altos.

"Apoyamos la innovación auténtica de las empresas farmacéuticas y las marañas de patentes no se consideran innovación", dijo Meg Jones-Monteiro, directora principal del Programa de Equidad en Salud del ICCR (Centro Interreligioso de Responsabilidad Empresarial o Interfaith Center on Corporate

Responsibility). *"Cuando una empresa farmacéutica introduce un medicamento en el mercado, ya ha planificado sus solicitudes de futuras patentes secundarias y terciarias con el fin de prolongar su exclusividad. Estas 'marañas de patentes' son bastante elaboradas e incluyen cosas como solicitudes de exclusividad sobre las formulaciones, las dosis o los métodos de uso, la administración o fabricación de un medicamento, que en conjunto conspiran para impedir la expiración de la patente primaria y la fabricación de genéricos más baratos".*

¿Qué sentido tiene la innovación si solo un pequeño porcentaje de estadounidenses puede acceder a ella y permitírsela económicamente?", dijo el Hno. Robert Wotycka, de la Orden Capuchina de la Provincia de San José, sobre la decisión de los inversores de presentar estas propuestas. *"¿El contribuyente promedio estadounidense es menos merecedor de medicamentos vitales? Nuestra propuesta aspira a que haya transparencia en el proceso que determina lo que Merck tiene en cuenta a la hora de solicitar una patente secundaria después de que se ha concedido la patente principal. ¿No impedirá la innovación? El informe sobre el "proceso" revelará la estrategia encubierta de mantener los precios de los medicamentos inasequibles e inaccesibles para el contribuyente promedio estadounidense".*

Un segundo grupo de resoluciones se centra en el acceso a productos contra la covid-19 y la transferencia de tecnología para facilitar dicho acceso. La covid-19 sigue causando muertes, consecuencias para la salud a largo plazo y problemas económicos en todo el mundo. Los accionistas de Johnson & Johnson y Merck votarán propuestas en las que se pregunta si las empresas, al decidir sus estrategias de acceso y fijación de precios tienen en cuenta la contribución de los gobiernos. Los accionistas de Moderna y Pfizer votarán propuestas que solicitan que las empresas compartan su propiedad intelectual y sus conocimientos técnicos sobre las vacunas con los fabricantes de países de ingresos bajos y medios.

"El mundo sigue sufriendo una enorme desigualdad en el acceso a las vacunas y tratamientos vitales, lo que pone en peligro la vida de las personas, la salud pública y la economía mundial", dijo Jennifer Reid, asesora principal de Equidad en Salud y Vacunas de Oxfam América. *"Mientras tanto, los responsables de las políticas públicas y los medios de comunicación siguen exponiendo la avaricia corporativa de la industria farmacéutica y sus elevadísimos precios. La única solución sostenible para mejorar el acceso mundial, la asequibilidad y la rendición de cuentas de las vacunas y medicamentos para la covid-19 es que la industria farmacéutica comparta su tecnología, impulse la fabricación local y sea mucho más transparente sobre el proceso de determinación de los precios de los medicamentos, la financiación pública que reciben y las decisiones sobre el acceso".*

Una tercera propuesta cuestiona a Eli Lilly por sus gastos y actividades de cabildeo, y si estas facilitan o impiden el acceso equitativo a los medicamentos. Las empresas farmacéuticas y de salud gastaron la cifra récord de US\$372 millones en cabildeo a nivel federal en 2022, superando a todas las demás industrias.

Laura Krausa, directora de Programas de Defensa del Sistema de Common Spirit Health, ha declarado: "*La innovación farmacéutica es esencial para mejorar la salud y el bienestar, pero una vida con más salud solo es posible si los medicamentos innovadores son accesibles y asequibles. Queremos que Lilly dé mayores pasos hacia la transparencia respecto al modo en que*

equilibra las metas potencialmente conflictivas del acceso y la innovación cuando presiona a los legisladores".

El jueves 27 de abril, Johnson & Johnson y Pfizer darán comienzo a la temporada de las juntas generales anuales de las empresas farmacéuticas; Regeneron cerrará la temporada a principios de junio.

Para consultar el texto completo de las propuestas, visite nuestro sitio web de ICCR en este enlace. <https://www.iccr.org/2023-pharma-proposals-proxy>

América Latina

Chile. Abogada emitió 45 facturas a laboratorios por \$215 millones mientras asesoraba a bancada de senadores en la tramitación de la ley de Farmacos 2

Esteban González

La Tercera, 11 de abril de 2023

<https://www.latercera.com/la-tercera-pm/noticia/abogada-emite-45-facturas-a-laboratorios-por-215-millones-mientras-asesoraba-a-bancada-de-senadores-en-tramitacion-de-ley-de-farmacos-2/PFRJB2MEJHOPE4FFWSKJ5KRGA/>

Desde hace más de un año, el Ministerio Público investiga por los delitos de cohecho y soborno a la abogada Andrea Martones, quien asesoró "ad honorem" a los exsenadores Guido Girardi (Partido por la Democracia PPD), Rabindranath Quinteros (Partido Socialista PS) y Carolina Goic (Partido Demócrata Cristiano DC) en la comisión mixta de la Ley de Fármacos 2. Mediante un oficio reservado el Servicio de Impuestos Internos (SII) informó que los pagos ocurrieron entre marzo de 2020 y enero de 2022, mismo periodo en que Martones jugó un rol clave durante la tramitación de la ley que busca regular a laboratorios y farmacias.

El 17 de enero de 2022 fue la última vez que la abogada Andrea Martones (49) asistió a la [comisión mixta de "Fármacos 2"](#), instancia en la que se deben zanjar las discrepancias entre el Senado y la Cámara de Diputados en el proyecto de ley que busca "regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias".

La iniciativa partió su tortuosa discusión el año 2015 y en marzo de 2020 llegó a la comisión mixta, donde [se deben resolver temas polémicos para la industria](#) como la bioequivalencia obligatoria de remedios y una eventual fijación de sus precios de venta.

La presencia de Martones en la comisión se había vuelto una costumbre. Hasta ese 17 de enero de 2022, la abogada había asistido en calidad de "asesora ad honorem", es decir, sin contrato ni pago de por medio, a 23 de las 28 sesiones, a petición de los entonces senadores Guido Girardi (PPD), Rabindranath Quinteros (PS) y Carolina Goic (DC). Según los legisladores, la experiencia de Andrea Martones como jefa de asesoría jurídica del Instituto de Salud Pública y asesora en asuntos regulatorios de la Subsecretaría de Salud Pública en el segundo mandato de Michelle Bachelet, justificaban la necesidad de su colaboración.

Su activo rol en la tramitación del proyecto, desató una serie de acusaciones cruzadas de presiones y lobby que terminaron con una investigación penal por parte del Ministerio Público, en la que se investiga a Martones por los posibles delitos de cohecho y

soborno. ¿La razón? Ese 17 de enero, se develó ante los integrantes de la comisión que al mismo tiempo en que Martones asesoraba a los senadores, mantenía vínculos comerciales con los laboratorios, uno de los actores de la industria que se busca regular con mayor fuerza a través de la ley.

De paso, quedó al descubierto el vacío legal en el que operan quienes asesoran sin pago ni contrato a los legisladores en la tramitación de los proyectos de ley, un espacio abierto para que diferentes intereses puedan ejercer alguna influencia burlando los registros obligatorios establecidos por la Ley del Lobby.

El 17 de enero de 2022, comenzó a circular en redes sociales la imagen de una factura de Pch16 millones (1 US\$= PCh798,54 in 2020) emitida en junio de 2020 por Martones SpA, sociedad de Andrea Martones, por un servicio prestado a la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF), gremio que agrupa a 23 laboratorios internacionales con presencia en Chile. Ellos son, justamente, uno de los actores que la nueva ley busca regular con más fuerza.

"Cuando uno se entera que una de las personas que ha tenido una gran responsabilidad, que ha interactuado con los parlamentarios así como con el Ejecutivo, tenía una relación contractual o una relación comercial con uno de los actores más involucrados, yo la verdad es que lo dudo todo", dijo el exdiputado y hoy jefe de asesores de La Moneda, Miguel Crispi (Revolución Democrática RD) al inicio de la sesión.

Otros miembros de la comisión, como los diputados Andrés Celis (Renovación Nacional RN) y Juan Luis Castro (PS) pidieron suspender la tramitación de la iniciativa, hasta que se aclarara la situación. Mientras que el exsenador Girardi, quien es uno de los autores del proyecto, acusó que la divulgación de la factura era "una operación política para impedir esta ley (...) aquí habría actores de alguna de las cadenas que estarían interesadas en que no haya ley", sentenció el legislador, sin dar nombres específicos.

MARTONES 	MARTONES SPA Giro: PRESTACION Y EXPORTACION DE SERV. DE ASES. EMPRES., PROF., LEGAL Y ADMIN. eMail : Telefono :	R.U.T.:76.854.933- 8 FACTURA NO AFECTA O EXENTA ELECTRONICA Nº58														
	TIPO DE VENTA: DEL GIRO S.I.I. - SANTIAGO ORIENTE	Fecha Emision: 26 de Junio del 2021														
SEÑOR(ES): CAMARA DE LA INNOVACION FARMACEUTICA DE CHILE AG-CIF R.U.T.: 70.012.900- 4 GIRO: ACTIVIDADES DE OTRAS ASOCIACIONES N.C.P. DIRECCION: COMUNA PROVIDENCIA CIUDAD: SANTIAGO CONTACTO: TIPO DE COMPRA: DEL GIRO																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codigo</th> <th>Descripcion</th> <th>Cantidad</th> <th>Precio</th> <th>%Imppto Adic.-</th> <th>%Desc.</th> <th>Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>Proyecto La Ruta del paciente, plataforma de educacion e informacion a pacientes.</td> <td>540 UF</td> <td>29.665,37</td> <td></td> <td></td> <td>16.019.300</td> </tr> </tbody> </table>	Codigo	Descripcion	Cantidad	Precio	%Imppto Adic.-	%Desc.	Valor	-	Proyecto La Ruta del paciente, plataforma de educacion e informacion a pacientes.	540 UF	29.665,37			16.019.300		
Codigo	Descripcion	Cantidad	Precio	%Imppto Adic.-	%Desc.	Valor										
-	Proyecto La Ruta del paciente, plataforma de educacion e informacion a pacientes.	540 UF	29.665,37			16.019.300										
Referencias: 6- Orden Compra N° 6 del 2021-06-17 Forma de Pago: Crédito																
 Timbre Electrónico SII Res.99 de 2014 Verifique documento: www.sii.cl	<table border="1"> <tr> <td>IMPUESTO ADICIONAL</td> <td>\$</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>EXENTO</td> <td>\$</td> <td>16.019.300</td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td>\$</td> <td>16.019.300</td> </tr> </table>		IMPUESTO ADICIONAL	\$	0	EXENTO	\$	16.019.300	TOTAL	\$	16.019.300					
IMPUESTO ADICIONAL	\$	0														
EXENTO	\$	16.019.300														
TOTAL	\$	16.019.300														

Esta es la factura del servicio que Andrea Martones prestó a la Cámara de Innovación Farmacéutica mientras era asesora de los senadores en el trámite de la ley de Fármacos 2.

Luego, la misma Martones tomó la palabra. “Quiero señalar que cada vez que he estado tanto en la Comisión de Salud de la Cámara, como en el Senado, en las presentaciones oficiales que he hecho, he hecho manifiesta mi declaración de intereses, jamás he ocultado que he asesorado y asesoro a laboratorios en materia de acceso”, señaló la abogada. Y agregó que “ninguna de las materias en que yo asesoro tienen que ver ni remotamente con lo que está en el proyecto de fármacos y además, para claridad del diputado Crispi, toda mi opinión que he venido trabajando desde hace más de siete años, ha sido por cierto en contra de los intereses de la industria farmacéutica y de las farmacias”. Allí, Martones no detalló quiénes eran sus clientes ni qué servicios le había entregado.

Tras la sesión, el diputado Celis presentó una denuncia ante el Ministerio Público, mientras que la Asociación de Farmacias Independientes (AFII), gremio que también se vería afectado en sus márgenes de ganancia por la fijación de precios de la legislación, ingresó una querrela en contra de todos quienes resulten responsables por los delitos de cohecho y soborno. A más de un año de su inicio, la investigación liderada por la Fiscalía Metropolitana Oriente ha dado nuevas luces de la estrecha relación que Martones ha mantenido con la industria farmacéutica.

La Tercera tuvo acceso a un oficio reservado del Servicio de Impuestos Internos (SII) que da cuenta de que entre enero de 2019 y enero de 2023, Martones SpA, sociedad de Andrea Martones, emitió 92 facturas por servicios prestados a 10 laboratorios por un total de Pch446 millones.

De todos esos pagos, Pch215 millones corresponden a documentos tributarios emitidos a empresas farmacéuticas entre

marzo de 2020 y enero de 2022, periodo en que la abogada asesoró de manera gratuita e ininterrumpida a los senadores de oposición de la época en un proyecto de ley que nació con la promesa de bajar el precio de los medicamentos y endurecer la regulación de la industria de los remedios en Chile.

El detalle de los servicios a laboratorios

De acuerdo al oficio del SII, los Pch215 millones fueron pagados mediante 45 facturas por diferentes servicios, en su mayoría catalogados como “asesoría jurídica”. Entre los clientes de Martones SpA en la misma época en que asesoraba a los senadores, están: PTC Therapeutics, Pfizer, CSL Behring, Laboratorio Chile, Novartis, Roche, Abbvie, Merck, Takeda y Boehringer Ingelheim, todos laboratorios que son socios de la Cámara de Innovación Farmacéutica.

Entre los servicios más onerosos se encuentra el prestado a CSL Behring con 16 facturas por un total de Pch54 millones. Le siguen PTC Therapeutics con 3 facturas por un total de Pch53 millones y Takeda con 7 facturas por un monto acumulado de Pch36 millones.

Mientras que los laboratorios con la facturación menos cuantiosa son Merck, con un solo documento por Pc663.000 bajo el ítem “Charla fármacos 2” y Novartis, también con una sola factura por Pch1.365.525 bajo la glosa “Simposio nacional en cáncer de mama”.

Además de los laboratorios, en el periodo en que Martones fue asesora de los senadores también aparece una factura por Pch464.000 emitida a Socofar SA, sociedad matriz de la cadena

de farmacias Cruz Verde, por el ítem “Jornada perspectivas de cambio en Ley de Medicamentos”.

Consultado por La Tercera, el hoy senador Juan Luis Castro (PS), quien como diputado fue parte de la comisión mixta, aseguró que la información da cuenta de “una inhabilidad del

porte de una catedral. Estos antecedentes son de suma gravedad respecto de datos esenciales y que influyeron probablemente en las opiniones porque ella incluso interlocutaba con el gobierno en esa época”.

Facturas emitidas por Martones SpA entre enero de 2019 y enero de 2023

Empresa	Cantidad de Facturas	Monto de las Facturas (Pch)
PTC Therapeutics International Limited	13	158.543.448
Takeda Chile SpA	18	98.622.443
CSL Behring SpA	22	69.235.344
Abbvie Productos Farmacéuticos Limitada	6	38.708.552
Laboratorio Chile S.A.	12	24.020.318
Boehringer Ingelheim Limitada	3	17.112.632
Novartis Chile S.A.	4	16.537.994
Cámara de Innovación Farmacéutica de Chile	1	16.019.300
Pfizer Chile S.A.	5	14.677.731
Roche Chile Limitada	6	11.818.055
Merck S.A.	1	663.442
Socofar S.A. (matriz de Cruz Verde)	1	464.915
TOTAL	92	466.424.174

Facturas marzo de 2020 a enero de 2022

Empresa	Cantidad de facturas	Monto de las facturas (Pch)
Csl behring spa	16	54.030.340
Ptc therapeutics international limited	3	53.107.167
Takeda chile spa	7	36.190.804
Abbvie productos farmacéuticos limitada	3	21.206.554
Cámara de innovación farmacéutica de chile	1	16.019.300
Roche chile limitada	3	9.399.892
Laboratorio chile s.a.	5	9.707.101
Pfizer chile s.a.	3	8.349.378
Boehringer ingelheim limitada	1	4.500.000
Novartis chile s.a.	1	1.365.525
Merck s.a.	1	663.442
Socofar s.a. (matriz de cruz verde)	1	464.915
Total	45	215.004.418

Por su parte, la senadora Luz Ebensperger (Unión Democrática Independiente UDI), quien también fue parte de la comisión mixta, expresó que “frente a estos nuevos antecedentes y para dar la transparencia que materias como éstas requieren, es bueno que todavía no se haya convertido en ley porque permite clarificar y despejar cualquier duda y volver a revisar temas que pudieran verse como en una nebulosa”.

Así como los conocimientos de Andrea Martones sobre la futura ley eran requeridos para conferencias y charlas en el mundo privado, al interior de la comisión mixta también era escuchada por todos los senadores. “Respecto a las dudas que tiene el ministro, me gustaría que le diéramos la palabra a Andrea Martones, que ha estado trabajando con nosotros, para que pudiera opinar un poco más respecto a esas dudas”, señaló el exsenador Girardi tras la exposición que realizó el entonces

ministro de Salud, Enrique Paris, en la sesión del 3 de septiembre de 2020.

Allí, Martones explicó y argumentó una propuesta de los senadores de oposición para destrabar las normas y los plazos bajo los que se busca obligar a los laboratorios a presentar estudios de bioequivalencia para un listado de medicamentos que será definido por el Instituto de Salud Pública. El exministro Paris no estuvo disponible para contestar preguntas sobre la interacción que la cartera que lideró tuvo con la asesora.

La calidad en la que la abogada estuvo presente en la comisión mixta también fue motivo de polémica al interior de la instancia. Ello ocurrió porque en 11 de las sesiones su asistencia quedó oficialmente registrada como “asesora del senador Girardi”.

Luego, en octubre de 2020, Girardi aclaró que no era su asesora sino que sólo se consignó su apellido para los trámites de ingreso al Senado. Desde ese día en adelante, Martones participó como “experta en legislación sobre fármacos y dispositivos médicos”.

El vínculo de Martones con Girardi también quedó de manifiesto el 28 de mayo de 2021, cuando [ambos realizaron una declaración conjunta por video](#) en la que el exsenador acusó “un fuerte lobby” de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa) en el que con “presiones y falsedades” buscaban trabar el avance de la ley de Fármacos 2. Asilfa es otro de los actores de la industria que se verán afectados por la ley, ya que sus asociados producen medicamentos genéricos, genéricos de marca y bioequivalentes.

“A Andrea Martones la conocí porque yo era presidente de la comisión de salud del Senado cuando presenté la ley de Fármacos 2 y ella era la representante del Ministerio de Salud. Yo diría que ella es una de las expertas chilenas que tiene más competencia en materia regulatoria en salud en general, y cuando vino la discusión todos los senadores de oposición de la comisión mixta le solicitamos ayudar a opinar como experta”, señala hoy Girardi.

Pero la respuesta a un oficio de fiscalización del diputado Andrés Celis, cuenta una historia diferente. El documento, firmado el 22 de agosto de 2022 por la exministra de Salud, Begoña Yarza, señala que ante el Ministerio de Salud “la Sra. Andrea Martones

fue presentada como la asesora del exsenador de la República, Guido Girardi, para los temas referidos a la tramitación del proyecto de ley mencionado”.

Quién es Andrea Martones

En el currículum de Andrea Martones destaca su desempeño en diferentes cargos públicos vinculados al mundo de la salud, tanto en hospitales como en el gobierno central entre 2002 y 2011. Luego, en enero de 2015 regresó al gobierno como asesora jurídica de la Subsecretaría de Salud Pública, donde participó en el debate legislativo de la ley Ricarte Soto y en el inicio de la tramitación de la misma ley de Fármacos 2. Pero con el cambio de gobierno y con Jaime Mañalich a la cabeza de Salud, se le pidió la renuncia.

Tras su despido, Martones decidió demandar al Estado acusando que su desvinculación había sido por razones políticas, ya que “pese a no estar militando activamente en ninguna organización ni partido político, mi imagen era asociada a la Nueva Mayoría”, señala el escrito. En la acción judicial, agregó que “en efecto, en mi juventud comencé a militar en el Partido Socialista, sin embargo, al momento del refichaje no me presenté por lo que mi militancia quedó sin efecto”. El caso terminó con un acuerdo extrajudicial y el pago de \$10 millones de pesos a favor de la abogada.

En abril de 2018, tras su despido del Minsal, la profesional creó la sociedad [Martones SpA](#), empresa que hoy es investigada por el Ministerio Público por los diversos servicios que prestó a laboratorios en medio de la tramitación de la ley de Fármacos 2. Hoy, Martones tiene la calidad de imputada en la indagatoria y requerida su declaración por la Brigada Anticorrupción de la PDI, se acogió a su derecho a guardar silencio.

Para la senadora Luz Ebensperger, miembro de la comisión mixta, se debe aclarar en detalle qué servicios prestó Martones a los laboratorios. “Sería importante conocer y que el Ministerio Público o quien corresponda solicite a los diferentes laboratorios a quien ella prestó asesorías, que adjunten a la investigación los informes o las materias sobre las que versaron esas asesorías”, señaló la legisladora.

Facturas emitidas por Martones SpA entre enero de 2019 y febrero de 2020

Empresas	Cantidad de facturas	Monto de las facturas (Pch)
PTC Therapeutics International Limited	9	100.031.645
CSL Behring SpA	5	11.354.657
Abbvie Productos Farmacéuticos Limitada	3	17.502.000
Novartis Chile S.A.	2	3.774.739
Laboratorio Chile S.A.	7	14.313.217
Pfizer Chile S.A.	2	6.328.353
Roche Chile Limitada	3	2.418.163
TOTAL	31	155.722.774

Fuente: Servicio de Impuestos Internos

El rol de la abogada en el mundo privado, antes de su participación como asesora parlamentaria ad honorem, también quedó consignado en el oficio reservado que el SII envió a la Fiscalía. Según el documento, entre enero de 2019 y febrero de 2020, periodo en que Martones aún no asesoraba a los senadores en el trámite de la ley, la empresa Martones SpA emitió otras 32 facturas por un monto total de Pch155 millones. Mientras que después su participación como asesora legislativa, la empresa emitió 16 documentos tributarios por un total de Pch95 millones.

Consultada por las múltiples asesorías prestadas a sus asociados, la Cámara de Innovación Farmacéutica se limitó a señalar por escrito que “la consultora Martones SpA es experta en materias de tecnologías sanitarias en las que concentra su asesoría privada desde 2018. Considerando su especialización, diferentes laboratorios han requerido de su asesoría en esas materias”.

Los vínculos de Martones tampoco han sido impedimento para que, tras su salida del Minsal en 2018, haya sido invitada como experta en la tramitación de otros proyectos de ley relacionados a temas de salud. Al menos en tres oportunidades, la profesional mencionó al comienzo de sus exposiciones que tenía “un estudio jurídico que, entre sus clientes, tiene a laboratorios farmacéuticos”. Allí también agregó que “mi relación comercial no afecta mi independencia en la exposición que entregaré”.

En algunas de las presentaciones que Martones realizó ante el Senado declaró que tenía vínculos comerciales con laboratorios. Pero ello no ocurrió en la comisión mixta de Fármacos 2.

Pero en su rol como asesora en la tramitación de la ley de Fármacos 2, no existen registros de que se haya realizado ese ejercicio de transparencia ante los senadores y diputados antes de que se revelara la primera factura en marzo de 2022.

Girardi defiende el rol de Martones y asegura que todas las intervenciones que escuchó de la abogada “eran para que la ley fuera más dura, más exigente, que diera más garantías para las personas”. Al mismo tiempo, agrega que “ninguno de nosotros conocía los proyectos o las asesorías que ella estaba haciendo, no nos competía a nosotros conocer de eso. Quizás lo único que hubiera sido importante es que, en algún momento, ella hubiera podido señalar que hacía esas asesorías”.

Ni Andrea Martones ni su abogado contestaron las solicitudes de entrevista enviadas para este reportaje.

Asesorías sin reglas

“Esta comisión se ha formado la convicción que no ha existido falta o deber ético por parte del ex senador, Guido Girardi Lavín, razón por la que estima que la denuncia no debe prosperar”. Bajo esos términos, la Comisión de Ética y Transparencia del Senado desestimó la denuncia que la Asociación de Farmacias Independientes (AFFI) realizó por las eventuales irregularidades en la asesoría ad honorem de Andrea Martones en la comisión mixta de Fármacos 2.

Para la comisión de Ética sólo existió un error de registro en la asistencia de la profesional, porque su asesoría era a todos los senadores de oposición de la época. Además, al no existir contrato con el Senado, no había ninguna prohibición para su asesoría ni ninguna obligación de informar sus actividades privadas.

La directora de Chile Transparente, María Jaraquemada, sostiene que la resolución del Senado no consideró el espíritu de sus propias reglas internas. “La normativa del Consejo Resolutivo de Asignaciones Parlamentarias ha establecido que para los asesores parlamentarios hay una incompatibilidad entre ser asesor parlamentario y ser lobbista”, apunta Jaraquemada. En efecto, Martones no está en el registro de lobbistas del Senado, [pero sí aparece haciendo lobby a favor de laboratorios en 13 reuniones](#) con la Cenabast, el ISP y la Subsecretaría de Salud Pública.

Pero los desencuentros de la AFFI y en particular de su presidente, Héctor Rojas, con el exsenador Girardi, no son nuevos. De hecho, el año 2015 Rojas también presentó una querrela acusando pagos de los laboratorios al senador. La acción terminó con un sobreseimiento definitivo por falta de antecedentes y porque, a juicio del juez, los proyectos “en los que ha intervenido el señor Girardi fueron en directo perjuicio de la actividad farmacéutica”. En ese momento, la investigación cayó en manos del exfiscal Carlos Gajardo, quien hoy es el abogado patrocinante de la nueva querrela presentada por Rojas.

La medida que más preocupa a su gremio, asegura Rojas, es el establecimiento de un precio máximo industrial de venta de los medicamentos y la fijación de un valor único de “dispensación”. En otras palabras, las farmacias ganarán lo mismo si venden un medicamento de alto costo o uno barato.

“Los únicos que podrían sobrevivir en esta nueva situación de regulación de precios, tal vez podrían ser las farmacias de cadena. Afectándonos se va a afectar a gran parte de la población. Piensa tú que nosotros estamos en lugares donde no van las cadenas, estamos en pueblos”, afirma Rojas.

Por el momento, la ley de Fármacos 2 se mantiene en la comisión mixta y no ha sesionado durante todo lo que va del 2023. Al mismo tiempo, las normas de transparencia para el ingreso de asesores “ad honorem” a las comisiones no han sufrido ninguna modificación y no existe obligación de declarar los potenciales conflictos de interés.

El órgano que hoy regula y norma la relación de los asesores con los legisladores es el Consejo Resolutivo de Asignaciones Parlamentarias. Su presidente, el exsenador Rabindranath Quinteros (DC), quien también fue el presidente de la comisión mixta de Fármacos 2 hasta marzo de 2022, se excusó de participar en este reportaje por su nuevo cargo.

Nota de Salud y Fármacos: La noticia original publicada en La Tercera ([enlace que aparece en el encabezado](#)) aparecen videos de legisladores y de Martones. Así como otros documentos.

Colombia. **Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026**

Gobierno de Colombia

<https://www.dnp.gov.co/plan-nacional-desarrollo/pnd-2022-2026>

El 19 de mayo, el congreso de Colombia aprobó como ley un nuevo plan nacional de desarrollo que haría del gobierno de Colombia el dueño de la propiedad intelectual que resultara de “las actividades científicas, tecnológicas e innovadoras financiadas con recursos públicos”. El cambio deja en entredicho los ensayos clínicos con productos experimentales que se realizan en el país. Sin embargo, el gobierno actual ha declarado con frecuencia su deseo de abordar la soberanía farmacéutica y

lograr mayor flexibilidad en las reglas de propiedad intelectual. Según la ley, “en situaciones que se han declarado de interés público, el Estado se reserva el derecho de obtener una licencia libre y no exclusiva de estos derechos derivados de proyectos financiados con recursos públicos... De igual forma, en caso de razones de seguridad y defensa nacional, el titular de los derechos de propiedad intelectual deberá cederlos al Estado sin limitación alguna y a título gratuito.”

Colombia se encamina hacia una industria farmacéutica más sólida*HSB noticias*, 27 de junio de 2023<https://www.hsbnoticias.com/colombia-se-encamina-hacia-una-industria-farmaceutica-mas-solida/>

La Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica (ASCIF), publicó un comunicado este martes 27 de junio, notificando que la implementación de las normas de buenas prácticas de manufactura, específicamente los informes 37 y 45 que las regulan han guiado a la industria nacional hacia nuevos horizontes.

Asimismo, a través de esta regulación, se ha logrado aumentar la productividad del sector farmacéutico en un 30% a 35% aproximadamente. Además, esta mejora se ha visto reflejada en la construcción e implementación de nuevas plantas por parte de la industria farmacéutica tanto a nivel local como nacional.

Es así que, en estos momentos, Colombia se encuentra en plena construcción de cuatro o cinco plantas farmacéuticas de vanguardia. Instalaciones que estarán dedicadas a la fabricación de medicamentos como tabletas, jarabes, líquidos e inyectables, lo que permitirá ampliar la oferta y satisfacer aún más las necesidades de salud del país.

Crecimiento en las plantas existentes

Adicionalmente, señalan que en las plantas ya existentes hay un crecimiento de nuevas líneas de fabricación para duplicar la producción que en la actualidad se tiene.

«Desde ASCIF creemos que Colombia se encamina hacia una industria farmacéutica más sólida y competitiva, capaz de satisfacer las necesidades de salud tanto a nivel nacional como internacional» señaló Clara Rodríguez, directora ejecutiva de la ASCIF.

En línea con ello, en la actualidad hay tres importantes proyectos que se encuentran en diferentes etapas de desarrollo para producción de medicamentos biológicos entre los que se encuentran las vacunas. Uno de ellos está ubicado en Antioquia, mientras que otro es liderado por Bogotá BIO con el distrito y el último proyecto a nivel nacional que tiene que ver con una planta de naturaleza mixta.

Compromiso con el crecimiento industrial

Estos significativos proyectos hacen visible el compromiso con el crecimiento industrial y la excelencia en el sector farmacéutico. En tal sentido, el ingreso de la industria colombiana en la producción de medicamentos más complejos generaría ahorros significativos para el sistema de salud del país.

Por lo anterior, es fundamental para la industria farmacéutica colombiana que las autoridades de gobierno brinden un entorno propicio y por supuesto faciliten las condiciones necesarias para el éxito de estas iniciativas, ello con el fin de asegurar que las nuevas plantas y la expansión de la capacidad instalada se traduzcan en un aumento efectivo en la producción de medicamentos de síntesis y biológicos de calidad.

«La industria farmacéutica colombiana también está apostando fuertemente por proyectos relacionados con las vacunas, lo que demuestra su compromiso con la salud pública» dijo Clara Rodríguez, directora ejecutiva de la Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica (ASCIF).

Europa y el Reino Unido**Los grandes países de la UE impulsan un sistema de alerta y ayuda rápida frente a la escasez de medicamentos**

Oriol Güell

El País, 7 de mayo de 2023<https://elpais.com/sociedad/2023-05-08/los-grandes-paises-de-la-ue-impulsan-un-sistema-de-alerta-y-ayuda-rapida-frente-a-la-escasez-de-medicamentos.html>

La Unión Europea no quiere volver a pasar por [situaciones como la del último invierno](#), cuando los problemas de suministro de antibióticos y otros fármacos obligaron a tomar decisiones inéditas como la distribución controlada de los tratamientos

pediátricos y [curar muchas infecciones infantiles fraccionando pastillas para adultos](#). Un total de 19 países miembros —entre ellos España, Alemania, Francia e Italia— han puesto sobre la mesa un paquete de medidas sin precedentes para hacer frente a

la escasez de medicamentos, entre las que figura la creación de un sistema de alerta y ayuda rápida para que los gobiernos puedan socorrerse unos a otros.

La iniciativa ha sido plasmada en un *non-paper*—documento sin membrete oficial utilizado en las negociaciones europeas— adelantado por el medio digital *Político*, fechado el pasado 2 de mayo y que tiene el título de [Mejorar la seguridad del suministro de medicamentos en Europa \[1\]](#). El momento no es casual. La Comisión Europea acaba de presentar un paquete de medidas legislativas, [la mayor reforma farmacéutica de su historia](#), con un doble objetivo: garantizar el acceso de todos los europeos a medicamentos asequibles y reforzar la competitividad del sector farmacéutico.

Aunque la Comisión ya tenía entre los objetivos hacer frente a los problemas de suministro, los países firmantes creen que es el momento de dar un paso más: “Considerando la complejidad de los problemas y los riesgos asociados con ellos, creemos que la UE debe tomar medidas más drásticas para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos”, suscribe el *non-paper*.

“El documento deja claro que los grandes países de la UE quieren que la Comisión sea ambiciosa en el actual proceso de reforma de la legislación farmacéutica. Algunas de estas medidas ya se han venido aplicando de forma más o menos improvisada y sistemática durante los últimos problemas de suministro. El *non-paper* ahora ordena las propuestas y les da fuerza en la mesa de negociaciones”, opinan fuentes de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

Los 19 países firmantes hacen un diagnóstico sombrío de la situación: “La UE se ha enfrentado a una grave escasez de medicamentos durante los últimos meses. Ha sido particularmente difícil de obtener en algunos momentos fármacos esenciales como antibióticos, trombolíticos e insulina, mientras que los antipiréticos y los analgésicos también han escaseado (...) En 2022, el 75% de los países consultados afirman que los problemas de suministro de medicamentos han empeorado respecto al año anterior”, arranca el documento.

Las causas de esta escasez son, según el texto, múltiples y complejas. Las más repetidas en los últimos meses han sido los “aumentos inesperados en la demanda”, “problemas de fabricación y calidad”, “cuellos de botella en las cadenas de suministro” y “políticas de regulación y reembolso”, a lo que hay que añadir en algunos casos “las exportaciones paralelas” que se ven favorecidas por “la falta de transparencia en las cadenas de suministro”. Las exportaciones paralelas son una práctica legal por la que algunos mayoristas adquieren los medicamentos en países con precios más bajos para venderlos en aquellos donde son más elevados. Este trasiego de fármacos puede provocar problemas de desabastecimiento en los países con precios más económicos.

A todas estas razones, más o menos coyunturales, los países firmantes del *non-paper* añaden factores estructurales que ponen en riesgo intereses clave del continente: “La UE depende cada vez más de las importaciones de unos pocos fabricantes y regiones para su suministro de medicamentos, lo que añade una dimensión de seguridad a la cuestión. En 2019, a escala mundial, más del 40 % de las materias primas clave procedían de China.

Además, casi todos los productores [dependen de China para los insumos intermedios, incluso si están ubicados en otro país](#)”, [como India, otro gigante farmacéutico](#) que domina las fases más avanzadas de los procesos de producción de los principios activos.

Tres medidas frente a la escasez

Para hacer frente a la escasez crónica de medicamentos, los países proponen tres medidas a desarrollar. La primera es un mecanismo llamado de “solidaridad” entre los Estados miembros de la UE para socorrerse en caso de necesidad. “En casos extremos, en los que no se pueden encontrar proveedores o medicamentos alternativos y un Estado miembro corre el riesgo de quedarse completamente sin un medicamento importante, los países de la UE deben poder pedir ayuda a los demás. (...) Al ayudarnos unos a otros en situaciones acuciantes, podemos evitar que los pacientes sufran graves consecuencias”, recoge la propuesta.

El texto no detalla en exceso cómo debería articularse el sistema, pero sí deja claro que debe ser “voluntario” y que [recientes iniciativas como la compra conjunta de vacunas y tratamientos durante la pandemia](#) del coronavirus y el brote mundial de mpox [antes conocida como viruela del mono] “pueden servir de inspiración”. “Además, el mecanismo debe invitar a los fabricantes y mayoristas a participar”, añade el documento.

La segunda propuesta consiste, en realidad, en la aceleración y el impulso final de trabajos que ya estaban en marcha para la creación de un listado de medicamentos considerados esenciales “cuyas cadenas de suministro, producción y valor deben ser monitoreadas” de forma constante por las autoridades europeas. “Para estar mejor preparados para el próximo otoño, es fundamental acelerar los trabajos en el marco europeo para desarrollar una lista de medicamentos críticos. Esta lista debe ser un documento práctico, conciso y vivo”, recoge el *non-paper*.

La tercera propuesta es la de mayor calado estratégico y supone la creación de una ley europea de medicamentos, similar a las que ya existen con los chips, materiales semiconductores y algunas materias primas clave, para aumentar la autosuficiencia del continente y reducir su dependencia de Asia a la hora de disponer de fármacos esenciales para la salud de la población.

Adrián Alonso Ruiz, [investigador especializado en el acceso a medicamentos en el Centro de Salud Global de Ginebra](#), observa “una creciente preocupación” en toda Europa para que el continente recupere una mayor autonomía estratégica en el campo farmacéutico. “Es algo que se hizo evidente al principio de la pandemia, cuando Europa se vio incapaz de conseguir algunos fármacos y material sanitario, y que ahora ya es aceptado por todas las partes. De hecho, es interesante que ya son la mayoría de los países, y no solo la Comisión, los que empujan en ese sentido”, explica.

Las fuentes del sector farmacéutico consultadas coinciden en [la necesidad de la UE de blindarse frente a los problemas de suministro](#). “La UE tiene que asegurar a los ciudadanos la disponibilidad de los medicamentos que necesitan. Esto pasa por una política industrial que apoye la fabricación de medicamentos en Europa con mecanismos de financiación eficaces y competitivos, políticas de precios previsibles y acordes a la

inflación, y reglas que permitan la existencia de varios proveedores en el mercado para evitar la dependencia de solo una o dos compañías”, defiende Rafael Borràs, director de relaciones institucionales en España de Teva, el mayor fabricante de genéricos del mundo.

Para José García Carrasco, director en España y Portugal de la farmacéutica Norgine, la música de esta propuesta suena bien, pero lamenta que ya se ha oído otras veces sin haberse concretado demasiado. “Me parece muy bien haber dibujado esta hoja de ruta sobre cómo actuar en casos de emergencia. Es un primer paso, pero hacen falta medidas de fondo para resolver los problemas estructurales. Hay que tomar medidas si se quiere reducir la dependencia de otras partes del mundo. Y, dentro de la propia Europa, seguimos teniendo una gran disparidad de precios entre países, lo que favorece las exportaciones paralelas. La ayuda entre países es una buena forma de paliar un problema puntual, pero no soluciona los problemas de fondo”, concluye.

Oriol Güell. Redactor de temas sanitarios, área a la que ha dedicado la mitad de los más de 20 años que lleva en EL PAÍS. También ha formado parte del equipo de investigación del diario y escribió con Luis Montes el libro ‘El caso Leganés’. Es licenciado en Ciencias Políticas por la Universidad Autónoma de Barcelona y Máster de Periodismo de EL PAÍS.

Bruselas quiere garantizar medicamentos asequibles para todos los europeos sin dañar la competitividad de las farmacéuticas

Silvia Ayuso,

El País, 26 de abril de 2023

<https://elpais.com/sociedad/2023-04-26/bruselas-quiere-garantizar-medicamentos-asequibles-para-todos-los-europeos-sin-danar-la-competitividad-de-las-farmaceuticas.html>

La Comisión Europea presenta la mayor reforma regulatoria de la salud de su historia en la búsqueda de un equilibrio entre medicinas seguras y baratas en toda la UE y una industria capaz de competir globalmente

La Comisión Europea ha presentado este miércoles su propuesta legislativa para lograr un “mercado único del medicamento” que garantice las mejores medicinas, a un precio asequible, a todos los europeos en cualquier punto del bloque comunitario. Hasta 67 millones de personas podrían beneficiarse, calcula Bruselas. Todo ello sin poner en peligro la capacidad de innovación y financiera de la potente industria farmacéutica europea, asegura. Pero muestra de la dificultad de [esta profunda reforma —que ya adelantó en febrero EL PAÍS—](#), la mayor en el sector sanitario acometida en la UE en los últimos 20 años, es el hecho de que el paquete que, entre otros objetivos, busca acelerar la entrada de genéricos en el mercado cuando los medicamentos originales no estén disponibles a buen precio y para todos en todo el territorio europeo, ha sido retrasado una y otra vez, ante el recelo manifestado tanto por el sector farmacéutico como por los Estados.

Pese a ello, para el vicepresidente de la Comisión y responsable de la promoción del Modo de Vida Europeo, Margaritis Schinas, esta propuesta, que todavía tiene ante sí un largo recorrido institucional antes de que pueda ser implementada, será el capítulo definitivo de la “historia de éxito no contada de la UE” que supone la política sanitaria europea. Sobre todo, tras la respuesta conjunta a la pandemia de covid, que cambió los

Nota de Salud y Fármacos. La publicación de Político [2] añade que la iniciativa de elaborar este documento fue del gobierno belga, pero además de Bélgica la firmaron Francia, Alemania, Austria, Los Países Bajos, Luxemburgo, la República Checa, España, Estonia, Eslovenia, Rumania, Letonia, Lituania, Grecia, Malta, Polonia, Italia y Portugal.

El documento recuerda que el 40% de todos los ingredientes farmacéuticos activos del mundo proceden de China, y que la producción de muchos de estos productos se concentra en sólo un puñado de centros de fabricación. Consecuentemente, Europa y el mundo dependen de unas cuantas empresas. El documento no dice como se podría reducir esa dependencia, pero sugiere que la futura legislación debería seguir el ejemplo de la Ley Europea de Chips y la Ley de Materias Primas Críticas. El bloque está destinando €43.000 millones a fomentar la fabricación de microchips, y fija objetivos ambiciosos para que la cuota de la UE en la cadena de valor mundial de los semiconductores alcance el 20% en 2030.

Referencias

1. <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2023/05/02/Non-paper-security-of-medicines-supply-02.05.23.pdf>
2. Martuscelli C. EU capitals propose Chips Act for medicines. Político, 2 de mayo de 2023 <https://www.politico.eu/article/eu-capitals-propose-chips-act-medicines-big-pharma/>

paradigmas de los Veintisiete mucho más allá de lo sanitario. Con esta nueva propuesta, más que nunca, la Unión Europea de la Salud, la iniciativa surgida tras la pandemia para proteger a todos los europeos y responder “colectivamente” a nuevas crisis sanitarias “no es un concepto o un eslogan, es acción y está pasando”, ha celebrado en rueda de prensa.

El paquete presentado este miércoles por Schinas y la [comisaria de Salud, Stella Kyriakides](#), está compuesto por sendas propuestas de directiva y de reglamento que “revisan y sustituyen” las normas actuales, que datan de hace 20 años, para hacerlas más “ágiles y flexibles”. Buscan entre otros reducir “drásticamente” la carga administrativa acelerando los tiempos para autorizar las medicinas —de los 400 días (sic, son 210) actuales a 180— y crean “fuertes incentivos” tanto para la innovación como para que los medicamentos lleguen antes a todas partes y a precios asequibles, además de promover aquellas medicinas para enfermedades raras que hoy en día escasean debido al poco rendimiento económico que tienen y las que combatan [las superbacterias resistentes a los antibióticos tradicionales](#).

El objetivo de la Comisión es “crear un mercado único de medicamentos que garantice que todos los europeos tienen acceso a medicinas tanto innovadoras como genéricas”, explican fuentes de la comisión que han trabajado los últimos tres años en la propuesta. Todo ello, con una estrategia basada en tres pilares: “Accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad” de unos medicamentos que, hasta ahora, tienen un reparto muy desigual.

Tal como ha recordado Kyriakides, “mientras que los pacientes en Estados miembros occidentales de gran tamaño tienen acceso al 90% de las medicinas más recientemente aprobadas, en los países pequeños y del Este de Europa la cifra cae al 10%” o incluso más (en Serbia es apenas del 4%). Los tiempos de espera para esas medicinas van desde los cuatro a los 29 meses, dependiendo del país”.

“No es ningún secreto que países más grandes y ricos obtienen las medicinas antes y de manera más rápida, lo que, de facto, crea ciudadanos de primera y de segunda”, ha dicho Schinas al respecto. Y eso es “inaceptable”, ha acotado la comisaria de Salud.

Pero la mayor y mejor distribución, a precios asequibles, de los medicamentos es difícil de garantizar sin dañar los intereses de las farmacéuticas que invierten grandes sumas de dinero en investigación y a las que no renta vender todos sus productos en todos los países. Un miedo que Bruselas sabe que no debe desestimar: Europa es el segundo mercado farmacéutico del mundo y este sector es el principal contribuyente único al superávit comercial de la UE, con €235.000 millones de exportaciones, según datos de la Comisión.

Para que esto no cambie, ni su competitividad se vea afectada, la Comisión basa la nueva estrategia en “incentivos” que permitirán, confía Bruselas, mantener ese frágil equilibrio entre medicamentos asequibles y disponibles y una industria farmacéutica europea que siga siendo competitiva.

Una de las claves —y de las trabas que han opuesto algunos sectores en los meses previos a la presentación— es el profundo cambio de paradigma que implica esta reforma: Bruselas quiere pasar de un modelo de “talla única” de protección de medicamentos a un “sistema modulado” de incentivos que “premie a las compañías que cumplan importantes objetivos de salud, como dar acceso a las medicinas en todos los Estados miembros, desarrollar medicamentos que cumplan necesidades no satisfechas, realicen ensayos clínicos comparativos y desarrollen medicinas que puedan tratar también otras enfermedades”.

Así, en el caso de los medicamentos innovadores, el periodo de protección mínimo se reduce de diez a ocho años: seis de protección de datos y dos de mercado. La reforma no afecta, subraya la Comisión, al sistema europeo de protección de la propiedad intelectual. No obstante, si las empresas cumplen los requisitos que se premian con los “incentivos modulares”, la protección puede llegar a los 12 años, frente a los 11 actuales. Los años adicionales se ganan si la empresa lanza el medicamento en todos los Estados miembros (dos años más), si responde a necesidades no satisfechas (otros seis meses) o si el medicamento lanzado puede tratar otras enfermedades más (un año más de protección). En total, confía la Comisión, estos incentivos permitirán aumentar en 15% el acceso a medicamentos en toda la UE, unos 67 millones de personas. Además, señala, la nueva política “dirigirá los esfuerzos a que la investigación y el desarrollo se centren en las mayores necesidades de los pacientes y estos tengan un acceso más rápido y equitativo a las medicinas” en toda la UE.

Enfermedades raras

Para las medicinas para enfermedades raras, la duración estándar de exclusividad del mercado será de nueve años, aunque podrán extenderlo hasta 13 (actualmente lo máximo son diez años) si cumplen también incentivos en materia de distribución en toda la UE (un año más), si responden a una necesidad médica alta (otro año) o si desarrollan nuevas indicaciones terapéuticas para una medicina ya autorizada para enfermedades raras (dos años más).

La nueva propuesta también busca atender un problema agudizado en los últimos años, sobre todo este invierno pasado: la escasez de algunas medicinas. Para ello, la reforma introduce nuevos requisitos para que los Estados vigilen posibles desabastecimientos y otorga un papel coordinador más fuerte a la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Además, Bruselas quiere que se cree una “lista europea” de medicamentos críticos y poder dictar medidas “legalmente vinculantes” para “reforzar la seguridad del aprovisionamiento” de determinados medicamentos clave.

En su amplia reforma, Bruselas no olvida tampoco la amenaza emergente que suponen las bacterias resistentes a los antibióticos, que causan 1,2 millones de muertes en todo el mundo cada año, más de 33.000 solo en Europa. Pese a ello, [hay una resistencia también de las farmacéuticas](#) a invertir en un sector que busca producir unos fármacos destinados a ser utilizados lo mínimo posible. Para combatir esto, la Comisión apuesta por el sistema de bonos, pese a que en los últimos meses ha sido criticado tanto por empresas como por países que temen que el costo extra acabe siendo asumido por los sistemas sanitarios públicos nacionales.

El sistema de “bonos de transferencia de exclusividad de datos” será propuesto a las empresas que desarrollen nuevos antibióticos “revolucionarios” que estas compañías podrán usar en beneficio propio —para prolongar el monopolio de cualquier otro fármaco que desarrollen— o vender a otras firmas. La Comisión asegura que este sistema “generará ingresos a las empresas que desarrollen este tipo de medicinas sin una contribución financiera directa de los Estados miembros”. Ante los recelos de los Estados que temen que suponga una carga más a sus sistemas sanitarios públicos, replica que “su coste se verá ampliamente contrarrestado por la prevención de muertes y enfermedades gracias a los nuevos” medicamentos.

El eurodiputado conservador alemán Peter Liese, médico y portavoz de salud del Partido Popular Europeo (PPE), se dice consciente de los recelos ante este sistema, pero en declaraciones a este diario, recuerda que, pese al tiempo que ha tardado la Comisión en desarrollarlo y presentarlo, no se han presentado alternativas creíbles o menos costosas. “Se critica este bono porque es raro, pero nadie presenta una propuesta mejor. Y toda propuesta va a costar dinero, cuando estamos hablando de la muerte de decenas de miles de personas todos los años por esta causa”, señala Liese.

Nota de Salud y Fármacos. Político [1] añade que las propuestas suprimen tres comités especializados y mantienen sólo dos: Uno para evaluar si un medicamento cumple los requisitos de comercialización (CHMP) y otro para revisar cualquier problema de seguridad (PRAC).

Además, la Agencia podrá experimentar con ideas innovadoras e introducirá dos medidas que fueron eficaces durante la pandemia: la revisión continua y las autorizaciones temporales de emergencia. Se simplificarán algunos procedimientos, por ejemplo, se suprimirán muchas renovaciones de permisos de comercialización y se aceptarán solicitudes totalmente digitales.

En conjunto, la Comisión anuncia estos cambios como algo que favorecerá a la industria farmacéutica, pues incentivarán la

innovación al adaptarse con agilidad y flexibilidad a los conocimientos científicos que vayan emergiendo.

Referencia

1. Martuscelli C, Collis H, Furlong A, Bencharif ST. EU pharma reform: Winners and losers. *Politico*, 26 de abril de 2023
<https://www.politico.eu/article/eu-pharma-reform-winners-and-losers/>

Bruselas propone recortar de 10 a 8 años las patentes de los nuevos medicamentos

Lidia Montes

El Economista, 26 de abril de 2023

<https://www.economista.es/salud/noticias/12246186/04/23/bruselas-propone-recortar-de-10-a-8-anos-las-patentes-de-los-nuevos-medicamentos.html>

La propuesta busca impulsar los medicamentos genéricos

El plazo de autorización de medicamentos por la EMA se reducirá a 180 días, frente a los 210 actuales.

Bruselas actualiza la normativa del sector farmacéutico con el mayor paquete legislativo de los últimos veinte años. En su propuesta, el Ejecutivo comunitario plantea impulsar la penetración de los medicamentos genéricos a través de una medida para reducir el tiempo de protección de la patente de los nuevos medicamentos en dos años, pasando de diez a ocho años.

Según la propuesta legislativa, las farmacéuticas que comercialicen medicamentos innovadores contarán con periodo mínimo de protección de 8 años frente a los 10 de los que disponen actualmente. Una reducción de la protección de dos años, frente a la regulación actual que impulsará un acceso al mercado más temprano de medicamentos genéricos y biosimilares, según ha justificado la Comisión Europea. Una medida, al fin y al cabo, con la que Bruselas busca que ciertos medicamentos sean más asequibles para los pacientes y reducir el gasto farmacéutico de los sistemas nacionales.

De estos 8 años, 6 años serán de protección de datos y 2 años de protección del mercado. Sin embargo, estos plazos de la patente podrán aumentar con prórrogas hasta los 12 años, frente a los 11 años que establece la legislación actual. En este marco se proporcionarán incentivos para que las compañías del sector desarrollen medicamentos genéricos.

De hecho, para garantizar que los medicamentos lleguen a todos los mercados, se concederán periodos de protección de patente adicionales si el medicamento se comercializa en todos los Estados miembro o si responde a una necesidad médica no cubierta, por ejemplo. Además, se dotará de una protección de 2 años más, si los medicamentos se lanzan en todos los Estados miembros.

En el caso de las enfermedades raras, la exclusividad en el mercado será de 9 años ampliables hasta 13 años, frente a los 10 años de la legislación actual. Sin embargo, Bruselas ha puntualizado que la reforma no afecta al sistema comunitario de

protección de la propiedad intelectual en relación con las patentes, marcas, derechos de autor, certificados complementarios de protección.

"Los Estados miembro más grandes tienen más oportunidades de acceso a nuevos medicamentos", ha evidenciado uno de los problemas el vicepresidente de la Comisión Europea, Margaritis Schinas, en rueda de prensa que ha matizado que determinar el precio de los medicamentos continúa siendo competencia de las autoridades nacionales.

Además, se simplificarán los procedimientos de autorización de medicamentos reduciendo el plazo de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) a 180 días en lugar de 210, y de 67 a 46 días el de la Comisión Europea. Con esta medida se ayudará a reducir el periodo medio de autorización de medicamentos, que asciende a 400 días entre la presentación y la autorización de comercialización. En el caso de la evaluación de medicamentos de gran interés para la salud pública, la EMA solo dispondrá de 150 días.

La propuesta legislativa del Ejecutivo comunitario, que incluye una directiva y una regulación, sustituirá la actual legislación farmacéutica, también la de las medicinas para menores y las de enfermedades raras. La finalidad de esta revisión es que los medicamentos estén más disponibles, sean accesibles y asequibles. También se pretende impulsar la competitividad del sector y el atractivo de la industria farmacéutica comunitaria al tiempo que se impulsa la lucha contra la resistencia a los antibióticos.

El punto de partida de esta revisión de la normativa farmacéutica, que deberá ahora ser debatida por los Veintisiete y la Eurocámara, es que algunas de las medicinas autorizadas no llegan a los pacientes que lo necesitan lo suficientemente rápido ni su acceso es igual en todos los Estados miembro.

Además, los altos precios para los tratamientos innovadores y la falta de algunas medicinas en algunos países de la UE durante algunos periodos de tiempo son motivos de preocupación para los sistemas sanitarios europeos.

Una nueva estrategia farmacéutica para Europa

Susana Solís, Eurodiputada

Redacción Médica, 9 de mayo de 2023

<https://www.redaccionmedica.com/opinion/susana-solis-5500/una-nueva-estrategia-farmacéutica-para-europa-4227>

La Comisión Europea ha presentado una propuesta de revisión de la legislación farmacéutica de la Unión Europea, la Estrategia Farmacéutica para Europa, con el objetivo de abordar los desafíos que enfrenta el sector, incluyendo la mejora del acceso a los medicamentos, la promoción de la innovación y la sostenibilidad del sistema de salud.

La revisión es importante por varias razones. Europa, para empezar, está comprometida con el bienestar de sus ciudadanos. La industria farmacéutica es un sector económico vital que desempeña un papel clave en la salud de las personas y en la economía de la UE. La legislación actual se ha quedado obsoleta. No se ajusta a los desafíos y cambios que se están produciendo en la industria, lo que ha creado una serie de problemas para la propia industria y para los pacientes.

Mi compromiso es claro. Trabajaré desde el Parlamento Europeo para garantizar que la nueva legislación – una noticia esperanzadora para millones de personas en toda la UE que dependen de medicamentos innovadores y de alta calidad para su salud y bienestar-- esté a la altura de nuestras necesidades; para potenciar sus virtudes y pulir sus defectos con el único objetivo de garantizar una Unión Europea de la Salud fuerte y una industria de la salud competitiva.

La revisión se fundamenta en cuatro pilares claves: garantía de disponibilidad y accesibilidad de medicamentos, apoyo a la innovación y la sostenibilidad del sector farmacéutico, protección de los pacientes y la salud pública y mejora en la coordinación y cooperación internacional.

La Estrategia ha sido recibida con diferentes reacciones por parte de las organizaciones de pacientes y de los actores de la industria. Algunos de estos actores han sido críticos y han expresado sus preocupaciones sobre las posibles implicaciones económicas y las necesidades de los pacientes, pero también se han detectado elementos positivos.

Como europeos, debemos ser conscientes del momento que vivimos. El Covid ha convertido la salud en una prioridad que obliga a garantizar que todos los ciudadanos tengan acceso a medicamentos asequibles y de alta calidad y a evitar que haya pacientes de primera y de segunda en Europa. Es especialmente importante para aquellos que viven en áreas rurales y remotas, donde el acceso a los medicamentos puede ser limitado. La estrategia también tiene como objetivo garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos y combatir su falsificación.

La estrategia busca además fomentar la innovación en el sector farmacéutico, lo que es crucial para el desarrollo de nuevos tratamientos y curas para enfermedades. Al tiempo, se centra en garantizar la sostenibilidad del sector, lo que significa que el acceso a los medicamentos debe ser asequible a largo plazo. Es vital que innovación y sostenibilidad vayan de la mano para lograr un sector farmacéutico saludable y en constante superación. Europa ha liderado siempre en productos farmacéuticos y no podemos permitirnos caer en más

desindustrialización. También se está trabajando en la colaboración internacional para compartir experiencias y conocimientos con otros países y organizaciones.

La Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA) ha expresado su preocupación. Considera que la propuesta de la Comisión podría poner en peligro la Industria de las Ciencias de la Vida en Europa. Según EFPIA, la Estrategia Farmacéutica podría "sabotear" la industria al generar una menor inversión en investigación y desarrollo de medicamentos innovadores. Le preocupa el posible impacto negativo en la competitividad europea en el ámbito de la investigación y desarrollo farmacéutico a nivel mundial, lo que haría peligrar, creen, nuestra autonomía estratégica y la capacidad para producir tratamientos innovadores que cubran necesidades médicas huérfanas.

Por su parte, la Organización Europea de Enfermedades Raras (EURORDIS) ha expresado su inquietud por el hecho de que la Estrategia no aborda suficientemente las necesidades de las personas con esas enfermedades y ha instado a la Comisión a garantizar que tengan acceso a medicamentos innovadores. La Federación Europea de PYMEs Farmacéuticas (EUCOPE) ha expresado su satisfacción con la propuesta, aunque ha afirmado que aún hay preocupaciones en cuanto a equilibrar la sostenibilidad del sistema de salud con la innovación y el acceso a medicamentos de alta calidad. EUCOPE ha pedido que se consideren los intereses de los pacientes en el proceso de revisión de la legislación farmacéutica.

EuropaBio, la Asociación Europea de Bioindustrias, ha destacado la importancia de garantizar un entorno regulatorio estable para las empresas de biotecnología y considera que la propuesta tiene el potencial de mejorar la innovación en el sector farmacéutico y garantizar un acceso adecuado a medicamentos para los pacientes europeos.

La European Patients Forum (EPF) subraya la importancia de tener en cuenta las necesidades de los pacientes a la hora de tomar decisiones sobre el acceso a los medicamentos. Considera que la propuesta no aborda adecuadamente estas necesidades con relación a la accesibilidad, la asequibilidad y la calidad de los medicamentos y critica que la propuesta no incluya medidas específicas para mejorar la participación de los pacientes en el proceso de toma de decisiones. EPF también ha expresado su preocupación por el impacto que la propuesta podría tener en la innovación en el sector farmacéutico. En particular, ha destacado la necesidad de garantizar que la regulación no desaliente la inversión en investigación y desarrollo.

Medicines for Europe, que representa a los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares afirma que, si bien la propuesta contiene algunos elementos positivos, también hay otros preocupantes que podrían limitar la capacidad de la industria para proporcionar a los pacientes medicamentos de alta calidad y asequibles. La organización expresa su inquietud por la introducción de nuevos requisitos de registro para los

medicamentos genéricos y biosimilares, lo que podría aumentar los costes y la complejidad del proceso de aprobación. Además, señala que la propuesta no aborda adecuadamente la necesidad de garantizar la igualdad de acceso a los medicamentos para los pacientes de toda la UE, lo que podría dar lugar a desigualdades en el acceso a los tratamientos en diferentes países.

Por otro lado, Medicines for Europe reconoce que la propuesta contiene algunos elementos positivos, como la introducción de medidas para combatir la falsificación de medicamentos y mejorar la transparencia en el proceso de fijación de precios, aunque hace hincapié en la importancia de garantizar que estas medidas se apliquen eficazmente y no generen cargas adicionales innecesarias para la industria. Como en el caso de otras organizaciones, es probable que Medicines for Europe siga participando en el debate sobre la propuesta a medida que se discuta en los foros políticos y legislativos de la UE.

El siguiente paso en el proceso de revisión de la legislación farmacéutica será la discusión y el debate en los órganos legislativos y políticos, incluyendo el Parlamento y el Consejo Europeo. En este proceso se espera que los diferentes grupos de interés, como los pacientes, la industria, los reguladores y los gobiernos continúen presentando sus opiniones y preocupaciones sobre la propuesta.

El objetivo es llegar a un acuerdo que tenga en cuenta las perspectivas y preocupaciones de los diferentes grupos de interés. Una vez que se haya alcanzado, la legislación será aplicada por los estados miembros de la UE.

Es importante destacar que el proceso de revisión de la legislación farmacéutica de la UE es complejo y puede extenderse durante varios años antes de que se alcance un acuerdo final y se aplique la nueva legislación.

La Estrategia aún está en una etapa temprana y habrá desafíos en el camino. A los ciudadanos europeos, en todo caso, les puedo asegurar que el Parlamento está trabajando sin descanso para garantizar que todos tengamos acceso a medicamentos asequibles, de alta calidad y seguros.

Nota de Salud y Fármacos

Puede leer las preguntas y respuestas sobre la ley en este enlace https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/es/qanda_23_1844/QANDA_23_1844_ES.pdf

La nota de prensa de la Comisión está disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/es/ip_23_1843/IP_23_1843_ES.pdf

La información complete en https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_es

Nota de Salud y Fármacos. El Global [1] describió las preocupaciones de la industria farmacéutica, las describimos a continuación para información de los lectores, no porque estemos de acuerdo, ya que no creemos que sean válidas, reflejan su interés por defender sus intereses corporativos. Según la EFPIA “la legislación farmacéutica de la UE corre el riesgo de sabotear la industria de las ciencias de la vida de Europa, lo que aleja a los

pacientes europeos de la atención médica de vanguardia”... “Desde sus inicios, EFPIA, sus empresas miembros y asociaciones han apoyado los objetivos de la Estrategia Farmacéutica de la UE. Brindar un acceso más rápido y equitativo a los medicamentos, evitar y mitigar la escasez y garantizar que Europa pueda ser un líder mundial en innovación médica son objetivos que compartimos. Desafortunadamente, la propuesta de hoy logra socavar la investigación y el desarrollo en Europa sin abordar el acceso a los medicamentos para los pacientes”, ha indicado Natalia Moll, su directora general.

“Aunque la legislación revisada estaba destinada a mejorar la competitividad de Europa, el impacto ‘neto’ de las políticas establecidas en estas propuestas, en su forma actual, pone en riesgo la competitividad europea. En general, debilita el atractivo para la inversión en innovación y obstaculiza la ciencia europea, investigación y desarrollo”, ha incidido Hubertus von Baumbach, presidente de EFPIA.

La EFPIA considera “defectuoso” el enfoque establecido en la legislación farmacéutica, que penaliza la innovación si un medicamento no está disponible en todos los Estados miembros dentro de dos años. “Representa un objetivo imposible para las empresas. Se sabe que la gran mayoría de los retrasos en el acceso a nuevos medicamentos se producen después de que una empresa haya solicitado precio y reembolso y esté esperando una decisión para que el nuevo tratamiento pueda estar disponible para los pacientes”, ha continuado Moll.

Vaccines Europe, desde donde se valora de forma satisfactoria la inclusión de una definición de “vacuna” en la propuesta, apunta “Se reconoce la innovación que se está produciendo en el campo de la prevención de enfermedades infecciosas”. No obstante, se suman a las críticas de otras entidades como EFPIA respecto a que su contenido que vincula la protección de datos regulatorios (PDR) con el acceso, los ensayos clínicos comparativos y la definición restringida de necesidades médicas no cubiertas “socava gravemente cualquier interés renovado en la investigación y el desarrollo de vacunas”, indican en el otro extremo.

Una nota en Isanidad [2] cuantifica las pérdidas en I+D y ofrece otras alternativas. Según la industria, la nueva legislación supondrá “una disminución del 25% en la I+D biomédica y la caída de la participación global de Europa del 25% al 19% en ensayos clínicos”. De hecho, las cifras que maneja la Federación muestran que el crecimiento de la inversión en I+D en China fue más del triple que en Europa entre 2018 y 2022.

Efpia afirma que “La propuesta de revisión de la legislación farmacéutica pone en peligro los avances en la atención de todas las personas, desde aquellas que viven con patologías crónicas comunes hasta aquellas con enfermedades raras o ultrarraras”.

Ante este panorama, la industria farmacéutica europea ha lanzado cinco propuestas alternativas a los planteamientos de la CE:

1. Asegurar “al máximo” el uso de vías aceleradas para acceder a nuevos tratamientos con el objetivo de dar respuesta a las demandas de los pacientes europeos.

2. Fortalecer, “en lugar de reducir”, la exclusividad del mercado de medicamentos huérfanos, así como crear nuevos incentivos para impulsar la innovación en áreas médicas no cubiertas.
3. Incluir una definición “amplia y centrada en el paciente” de qué es una necesidad médica no cubierta, lo que “incentivaría la investigación para dar respuestas a las personas que viven con enfermedades raras y afecciones crónicas”.
4. Valorar “adecuadamente” la innovación incremental; o garantizar que los requisitos ambientales y de la cadena de suministro “sean proporcionados y adecuados para su propósito, para respaldar mejor los objetivos compartidos de aumentar el abastecimiento de medicamentos y reducir el impacto ambiental de este sector”.
5. “Teniendo en cuenta que la industria farmacéutica contribuye más a la balanza comercial de la UE que cualquier otro sector, también debe llevarse a cabo un control exhaustivo de la competitividad de las propuestas legislativas de la CE”.

Según Planta Doce [3] el ejecutivo europeo se defiende alegando que la reforma busca crear un mercado único europeo de medicamentos que abarate el precio de los fármacos y los haga más universales. Además, prometen que simplificará los procedimientos de autorización, combatirá la escasez, mejorará la sostenibilidad medioambiental del sector y simplificará la burocracia.

Sin embargo, Alemania mostró su frontal oposición a esta nueva legislación, concluyendo que iba a causar “una reducción significativa en la inversión debido a la incertidumbre del nuevo mercado”, ya que presentar los medicamentos en todos los

estados miembro plantea “riesgos considerables”, según el Financial Times.

Por otro lado, Austria, Polonia, Países Bajos y Eslovaquia han replicado contra Berlín. En un documento conjunto enviado a Bruselas, aseguran que el sistema actual necesitaba cambios profundos, puesto que no cumple con los derechos humanos de los ciudadanos de la UE para acceder a tratamientos, a la vez que replica que “los fabricantes de medicamentos europeos reciben incentivos bastante generosos en comparación con otros mercados”.

El sector del farma europeo, que durante décadas capitaneó la industria mundial, perdió a partir de los noventa el liderazgo en pos de Estados Unidos, que ha capitaneado desde entonces el I+D y la creación de nuevos medicamentos. En los últimos diez años, el incremento de las inversiones chinas ha dejado a Europa en un amargo tercer puesto.

Referencia

1. Pulido S. Un “hito” con mal comienzo: así ve la EFPIA la Estrategia Farmacéutica Europea. El Global, 26 abril 2023 <https://elglobal.es/industria/un-hito-con-mal-comienzo-asi-ve-la-efpia-la-estrategia-farmacautica-europea/>
2. Isanidad. La industria farmacéutica europea advierte de que la nueva legislación “dañará la innovación y la competitividad” Isanidad, 22 de junio de 2023 <https://isanidad.com/253423/la-industria-farmacautica-europea-advierte-de-que-la-nueva-legislacion-danara-la-innovacion-y-la-competitividad/>
3. Martínez A. La industria farmacéutica, entre el descrédito y la zozobra tras la decisión de Bruselas. Planta Doce, 27 de abril de 2023 <https://www.plantadoce.com/entorno/la-industria-farmacautica-entre-el-descredito-y-la-zozobra-tras-la-decision-de-bruselas.html>

El paquete europeo de reforma farmacéutica, antibióticos y propiedad intelectual: Un paso más cerca de la equidad

Salud por Derecho, 28 de abril de 2023

<https://saludporderecho.org/el-paquete-europeo-de-reforma-farmacautica-antibioticos-y-propiedad-intelectual-un-paso-mas-cerca-de-la-equidad/>

La reforma del paquete farmacéutico que repasa la regulación de incentivos, desabastecimientos y licencias obligatorias, entre otros asuntos, han sido finalmente presentados por la Comisión Europea esta semana. Se trata de una reforma que pretende dar respuesta a los objetivos tanto de la Estrategia farmacéutica como del Plan de Acción de Propiedad Intelectual presentados en 2020.

Aunque las medidas que se incorporan son insuficientes para resolver problemas estructurales del sistema de innovación farmacéutica, e incluso algunas de ellas van en el sentido contrario, desde Salud por Derecho le damos la bienvenida a varias de las propuestas que se incorporan en las nuevas medidas porque favorecen tres aspectos que son cruciales para garantizar la justicia y la equidad en el acceso a los medicamentos y a las tecnologías sanitarias. Estas son: reduce los tiempos de llegada de alternativas más asequibles a los medicamentos con patentes; suprime ciertas barreras en la implementación de las flexibilidades de los ADPIC; y fomenta la transparencia de la inversión pública en medicamentos.

Por una parte, se reducen los incentivos actuales en materia de exclusividad de datos y protección de mercado en dos años, aunque se incorporan posibilidades de ampliación del periodo si se van cumpliendo una serie de condiciones, como puede ser un plan pediátrico o asegurar que el medicamento llega a los 27 Estados miembros. Una situación similar tendrá la legislación específica sobre medicamentos huérfanos en la que se reduce la protección en un año y la ampliación temporal está también sujeta a condiciones.

Asimismo, en la reforma de patentes se ha introducido una propuesta para la creación de una “licencia obligatoria europea”, que otorga la posibilidad de suspender las exclusividades de datos y mercado, así como la de exportación entre países. Es una solución que la Comisión Europea propone en situaciones de emergencia en toda la región europea.

“Si bien esta propuesta nos parece muy interesante y va en el camino adecuado, nos preocupa que pueda ser utilizada solamente cuando se activen los mecanismos de emergencia de la UE y no en otras situaciones de crisis de salud pública. El alcance de cuando se puede recurrir a este instrumento es sin

duda un elemento que esperamos revise el Parlamento Europeo”, ha apuntado Irene Bernal, responsable de Investigación e Incidencia en Salud por Derecho

Sin embargo, mientras que para un determinado grupo de medicamentos se recortan incentivos, para otros se introducen nuevos, como la exclusividad transferible en forma de bonos a los antibióticos, conocidos por sus siglas en inglés como los TEV. Los TEV son un incentivo otorgado a aquellas empresas que desarrollen un nuevo antibiótico que permitirá prolongar la protección intelectual de cualquier otro fármaco de su cartera o bien venderlo a otras compañías. Es decir, un doble incentivo que si bien inicialmente se dirige a la empresa que desarrolla – biotecnológicas medianas en su mayoría- beneficiaría principalmente a aquellas que lo comprarían en última instancia, probablemente empresas más grandes que les interese prolongar la protección de su blockbuster.

“Esta propuesta de incentivo no solo es ineficiente para estimular la innovación en antibióticos, sino que supondrá un retraso en la entrada de medicamentos genéricos que puedan hacer más accesibles los fármacos a toda la población. En su forma actual parece más un incentivo a una transacción económica especulativa que un premio a un resultado concreto por una innovación antibiótica que cubra una necesidad en salud. Esperamos que en este periodo en el que se debate esta propuesta

en el Parlamento Europeo se apueste por otras alternativas donde el acceso global gane relevancia[1]”, asegura Jaime Manzano, Policy and Research Officer en Salud por Derecho.

La transparencia también es un asunto crucial para una política farmacéutica más justa y equitativa. Por ello, damos la bienvenida a la propuesta de la Comisión sobre reportar la financiación pública recibida para la I+D del medicamento que se autorice. La inversión pública en I+D es una piedra angular en la política científica de la UE, pero también es legítimo conocer la parte de apuesta pública de cada innovación. El Parlamento Europeo tiene la posibilidad de ampliar este aspecto con propuestas que visibilicen aún más el esfuerzo público y aseguren la asequibilidad de los productos.

Respecto a los desabastecimientos, la Comisión Europea también apuesta por planes concretos de las compañías que puedan prevenirlos y, además, con cierto tiempo de antelación. Sin embargo, al igual que ocurre con otras propuestas, esta debería ser más ambiciosa y asegurar stocks que eviten aún más estas fracturas temporales del mercado.

[1] Innovación en antibióticos y la necesidad de cambio en el sistema | Salud por Derecho
<https://saludporderecho.org/innovacion-en-antibioticos-y-la-necesidad-de-cambio-en-el-sistema/>

Si no se revisa la legislación farmacéutica, se perjudicará el acceso a largo plazo de los europeos a los avances médicos

(Revise pharmaceutical legislation, or long-term access to medical breakthroughs for Europeans will be harmed)

EFPIA, 22 de junio de 2023

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/revise-pharmaceutical-legislation-or-long-term-access-to-medical-breakthroughs-for-europeans-will-be-harmed/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: amenazas de la industria farmacéutica, crítica de la industria a la reforma farmacéutica en Europa, exclusividad en el mercado, competitividad del mercado farmacéutico, EFPIA

Nota de Salud y Fármacos: Esta noticia presenta la perspectiva que tiene la industria de las reformas a la legislación farmacéutica en Europa

Ayer, el recién elegido equipo de la Presidencia de la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA) se reunió en Bruselas para expresar su preocupación por el impacto de la legislación farmacéutica propuesta y su deseo de colaborar en la actualización de la ley para mejorar las oportunidades para los pacientes en Europa.

Lars Fruergaard Jørgensen, presidente y director general de Novo Nordisk, ha sido elegido presidente de la EFPIA. Stefan Oelrich, miembro del Consejo de Administración de Bayer AG y director de su División Farmacéutica, y David Loew, director general y consejero de Ipsen, han sido elegidos vicepresidente primero y segundo.

La EFPIA, sus empresas miembros y la Comisión Europea comparten los objetivos de mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos en toda Europa, y fortalecer la competitividad del sector farmacéutico europeo. Sin embargo, la legislación que actualmente se propone tendrá el efecto contrario. El impacto

neto de las propuestas perjudicará la innovación y socavarán aún más la competitividad de Europa.

La legislación propuesta empieza a hacer evolucionar el sistema regulador europeo —sistema que no se ha modernizado en profundidad en los últimos veinte años y es cada vez más lento que el de EE UU y otras regiones importantes—. Sin embargo, la legislación reduce significativamente los derechos europeos de propiedad intelectual (PI), al tiempo que añade complejos incentivos para obtener mayor protección de la PI que, en la práctica, imposibilitan la obtención de tales incentivos.

En realidad, las propuestas acelerarán varias tendencias negativas, incluyendo un descenso relativo del 25% en la I+D en Europa, y una reducción de la proporción de los ensayos clínicos que se realizan en Europa respecto a los que se realizan a nivel mundial del 25% al 19%. Las cifras anuales que ha publicado hoy la EFPIA [1] muestran que el crecimiento del gasto en I+D en China fue más de tres veces superior al de Europa entre 2018 y 2022.

La aseveración de que las propuestas mejorarán la accesibilidad a los medicamentos y las vacunas al tiempo que impulsarán la investigación científica y la innovación en Europa es engañosa. Las propuestas ponen en peligro los avances en la atención para todo tipo de pacientes, desde los que padecen las enfermedades crónicas más frecuentes, hasta los que padecen enfermedades

muy raras y poco conocidas. La comunidad que se dedica a la innovación, desde las grandes empresas farmacéuticas basadas en la investigación hasta las biotecnológicas, ha advertido en repetidas ocasiones que las propuestas acelerarán aún más la pérdida de la base industrial europea en favor de EE UU y Asia, y los europeos se perderán avances que estarán disponibles en otros lugares.

Por lo tanto, la industria solicita las siguientes enmiendas a los proyectos de propuestas:

1. *Cumplir el objetivo fundamental de la legislación farmacéutica europea optimizando aún más el marco regulador y garantizando el máximo uso de las vías aceleradas en favor de las necesidades de los pacientes.*
2. *En línea con las Conclusiones del Consejo Europeo (marzo de 2023), reforzar, en lugar de recortar, el punto de partida del periodo de protección de datos regulatorios de la región y la exclusividad de mercado para los medicamentos huérfanos, así como crear incentivos independientes para impulsar la innovación y hacer frente a los retos de los servicios de salud.*
3. *Abordar conjuntamente las barreras y los retrasos en el acceso a nuevos tratamientos, a partir de una comprensión compartida de la evidencia generada por el Portal Europeo de Obstáculos de Acceso de la Industria (Industry European Access Hurdles Portal), que se acaba de lanzar.*
4. *Incluir una definición amplia y centrada en el paciente de las necesidades médicas no cubiertas, que incentive la génesis de estrategias de investigación para satisfacer las necesidades de las personas que viven con enfermedades raras y afecciones crónicas, y valore adecuadamente la innovación incremental.*
5. *Garantizar que los requisitos medioambientales y de la cadena de suministro sean proporcionados y adecuados para su finalidad, para apoyar mejor nuestros objetivos comunes de aumentar el suministro de medicamentos y reducir el impacto de nuestro sector en el medio ambiente.*

Teniendo en cuenta que la industria contribuye más a la balanza comercial de la UE que cualquier otro sector, también se debería hacer inmediatamente una revisión exhaustiva de la competitividad de las propuestas legislativas de la Comisión.

Lars Fruergaard Jørgensen, presidente de la EFPIA y director general de Novo Nordisk, ha declarado lo siguiente: *"En un momento crítico para Europa, un sector farmacéutico resistente y competitivo a escala mundial es esencial para garantizar la salud de los europeos a largo plazo, así como la autonomía estratégica y una economía próspera. Estos objetivos se sustentan mutuamente y pueden contribuir a garantizar una Europa fuerte en un mundo cambiante"*.

Tenemos que trabajar en colaboración para innovar y sacar nuevos medicamentos que cambien la vida de las personas, mejoren la eficacia de los sistemas de salud y beneficien a la sociedad en su conjunto. Esto es lo que un sector competitivo puede aportar a Europa, pero hoy nos enfrentamos a muchos retos para conseguirlo. Esperamos trabajar con los legisladores de toda Europa para llegar a un entendimiento común sobre la

mejor manera de alcanzar juntos nuestros objetivos de competitividad y salud".

Stefan Oelrich, miembro del Consejo de Administración de Bayer AG y director de su División Farmacéutica, y vicepresidente de la EFPIA, declaró lo siguiente: *"Europa es una potencia en ciencia e innovación, pero por desgracia la innovación no se traduce en patentes y productos con la eficacia que debería. La pregunta para las próximas décadas no es si habrá innovación médica, sino más bien dónde se producirá y cómo se pueden beneficiar los pacientes europeos de este enorme potencial"*.

Como industria, nos comprometemos a poner de nuestra parte para solucionar este problema, incluyendo la cuestión del acceso oportuno a tratamientos nuevos. Europa no puede quedarse sin medicamentos innovadores clave, que podrían transformar la salud de los pacientes. Me comprometo a trabajar con el Consejo de la EFPIA y todas las partes interesadas para alcanzar nuestro objetivo común de tener una Europa más competitiva, más sana y fuerte".

David Loew, director general y consejero de Ipsen y vicepresidente segundo de la EFPIA, declaró: *"Todos estamos unidos en nuestra visión de una Europa fuerte e independiente con empleo seguro, en la que los ciudadanos tengan acceso continuo a los medicamentos y vacunas de los que dependen. Para alcanzar estos objetivos, es esencial contar con una cadena de producción y suministro sólida en Europa". La escasez de medicamentos, derivada en parte de un panorama fragmentado en la UE, está poniendo en peligro a la población.*

Veo una oportunidad para que todos trabajemos juntos con el fin de encontrar formas de garantizar una cadena de suministro sana y resistente aumentando la capacidad de producción en la UE, dando prioridad a los medicamentos cruciales y eliminando barreras para garantizar el bienestar de los europeos, hoy y en el futuro".

En palabras de Nathalie Moll, directora general de la EFPIA: *"Los datos nos muestran que estamos perdiendo terreno ante EE UU y Asia, y las empresas han advertido en numerosas ocasiones que las propuestas agravarán esta tendencia. Si queremos hacer realidad la ambición de la legislación — impulsar la investigación y la innovación y mejorar la atención médica para los pacientes en toda la UE—, debemos trabajar juntos y ponernos de acuerdo en una visión que funcione para los pacientes, los sistemas de salud y el futuro de la ciencia en Europa"*.

En los próximos meses, la EFPIA y sus miembros mantendrán su compromiso de trabajar con los miembros del Parlamento Europeo, los estados miembros y otras partes interesadas para cerrar, en lugar de ampliar, la brecha entre la UE y EE UU y Asia.

Debemos garantizar que la legislación farmacéutica actualizada satisfaga las necesidades de las personas, los sistemas de salud, los estados miembros y el sector europeo de las ciencias de la vida, minimizando al mismo tiempo su impacto sobre el medio ambiente.

Referencias

1. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. 2023.

<https://www.efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>

Hay que mejorar la evaluación regulatoria del riesgo que representan los productos farmacéuticos de uso humano para el medio ambiente: Cambios necesarios en la nueva legislación

(Improving the regulatory environmental risk assessment of human pharmaceuticals: Required changes in the new legislation)

Gildemeister D, Moermond CTA, Berg C, Bergstrom U et al.

Regul Toxicol Pharmacol. 2023;142:105437. doi: 10.1016/j.yrtph.2023.105437

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37354938/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26 (3)*

Tags: contaminación farmacéutica, evitar la contaminación con fármacos, polución de la industria farmacéutica, cuidar el medio ambiente

Aspectos destacados

- La nueva ley farmacéutica de la Unión Europea debe obligar a proteger el medio ambiente.
- Hay que conectar la legislación farmacéutica y medioambiental.
- Debe mejorar la disponibilidad y transparencia de los datos.
- Hay que llenar los vacíos de datos recuperando el tiempo perdido.

Resumen

Una de las acciones emblemáticas de la Estrategia Farmacéutica para Europa es abordar los retos medioambientales asociados al uso de productos farmacéuticos. Esto incluye fortalecer la Evaluación de Riesgos Ambientales (ERA) cuando se otorguen los permisos de comercialización a los productos farmacéuticos, y revisar la legislación farmacéutica cuando sea necesario.

El objetivo general de una ERA debe facilitar la identificación y gestión exhaustiva y eficaz de los riesgos medioambientales que acarrear los productos farmacéuticos, sin afectar la disponibilidad de productos farmacéuticos para los pacientes.

Como expertos en hacer las ERA de los productos farmacéuticos de uso humano que figuran en las solicitudes de las industrias

farmacéuticas (solicitantes), hemos resumido la situación actual de las ERA y sugerido cambios legislativos para mejorar la protección del medio ambiente sin afectar a la disponibilidad.

Se definieron y debatieron seis objetivos normativos, incluyendo posibles formas de avanzar:

- 1) obligar a que se hagan las ERA, tal como indica la guía de la EMA, como parte del proceso de análisis para otorgar los permisos de comercialización,
- 2) aplicar las medidas de mitigación del riesgo, incluyendo la reevaluación de la ERA,
- 3) facilitar el intercambio de datos medioambientales entre la legislación farmacéutica y la medioambiental,
- 4) hacer evaluaciones basadas en sustancias,
- 5) transparencia de los datos y
- 6) establecer un proceso para evaluar todos los principios farmacéuticos activos que están comercializados y carecen de ERA.

Estas propuestas legislativas se pueden considerar requisitos previos a una evaluación armonizada y una gestión eficaz de los riesgos y peligros medioambientales de los productos farmacéuticos de uso humano.

La Comisión Europea propone un mecanismo de licencias obligatorias para toda la UE

(The European Commission's proposal for an EU wide compulsory licensing mechanism)

Ellen 't Hoen

Medicines, Law and Policy, 27 de abril de 2023

<https://medicineslawandpolicy.org/2023/04/the-european-commissions-proposal-for-an-eu-wide-compulsory-licensing-mechanism/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: Patente unitaria en la UE, licencias obligatorias para la Unión Europea, ADPIC, exclusividad de datos, exclusividad en el mercado, exención de patente, certificados complementarios de protección

En 2006, la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos pidió a la Comisión Europea que aclarara si se podían suministrar versiones genéricas del oseltamivir (Tamiflu) para responder a la creciente demanda del producto. Un brote de influenza aviar H5N1 [1] llevó a los países a acumular reservas de oseltamivir, vendido por Roche, provocando su escasez. La Comisión

Europea respondió a la industria de los genéricos [2] que las normas de la UE no estaban en consonancia con el uso de licencias obligatorias porque aún no preveían la concesión de una exención para la exclusividad de datos y de mercado. Esto significaba que, aunque cada estado miembro de la UE podía conceder una licencia obligatoria para el oseltamivir, el producto genérico no se podía registrar, ni se podía aprobar su venta en la UE.

Hizo falta otra emergencia de salud global, el covid-19, para que esto finalmente cambiara. La Comisión Europea ha publicado hoy sus planes para armonizar las licencias obligatorias en toda la UE, incluyendo la posibilidad de suspender la exclusividad de datos y de mercado, para permitir el registro y la venta de productos producidos bajo licencia obligatoria en la UE.

Cada uno de los estados miembros de la UE cuenta con normas y regulaciones para las licencias obligatorias, pero son diversas, y la exportación de productos manufacturados bajo una licencia obligatoria a otros países de la UE solo se puede hacer en cantidades limitadas. Además, la legislación farmacéutica de la UE —que provee exclusividad de datos y de mercado durante períodos en los que ningún genérico puede entrar al mercado— dificulta seriamente el uso efectivo de las licencias obligatorias por parte de los estados miembros de la UE. La propuesta del Reglamento sobre licencias obligatorias para la gestión de crisis [3] cambiará esta situación.

La Comisión propone un procedimiento único para conceder una licencia obligatoria de la Unión que incluya a toda la UE y se pueda conceder presentando una única solicitud. La licencia obligatoria de la Unión estará disponible para "productos y procesos relevantes para responder a la crisis". La licencia obligatoria de la Unión se aplica a las patentes concedidas y a las solicitudes de patentes nacionales y europeas publicadas. Es importante que se incluyan las solicitudes para poder actuar con rapidez en tiempos de crisis, ya que a menudo se utilizan productos recién desarrollados, como las vacunas. Estos productos pueden tener solicitudes de patente pendientes. La licencia obligatoria de la Unión también cubre los certificados complementarios de protección, que son la versión de la UE de las prórrogas de patentes de medicamentos para compensar el tiempo perdido al solicitar la aprobación reglamentaria. Para más información, ver en este enlace <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Supplementary-Protection-Certificates.pdf>

La exclusividad de datos y de mercado puede obstaculizar seriamente el uso eficaz de una licencia obligatoria si no se dispone de exenciones. Para registrar un medicamento genérico en la UE, los fabricantes deben demostrar que el producto es equivalente al producto inicial ya registrado. La exclusividad de datos retrasa la entrada de genéricos al restringir el acceso de los fabricantes de genéricos a la información de los ensayos clínicos para demostrar su equivalencia.

Esta cuestión se reconoce en la nueva propuesta de reglamento farmacéutico, que prevé la suspensión de la exclusividad de datos y la protección del mercado cuando se emita una licencia obligatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública.

La Comisión Europea será el organismo encargado de conceder la licencia obligatoria de la UE y contará con el apoyo de un órgano consultivo. El titular de los derechos será escuchado y tendrá la posibilidad de ofrecer una licencia voluntaria. El

reglamento prevé pagos de regalías no superiores al 4% de los ingresos brutos totales que haya generado el que obtenga la licencia a través de los actos amparados por la licencia obligatoria de la Unión.

La licencia obligatoria de la Unión abarca únicamente el abastecimiento del mercado de la Unión Europea. Desde 2006, la UE cuenta con un reglamento independiente que prevé licencias obligatorias para la exportación a terceros países con problemas de salud pública [5], en consonancia con el artículo 31 bis del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio.

El reglamento de la UE sobre licencias obligatorias supone un avance muy importante para en situaciones de crisis hacer frente a los monopolios de mercado que generan problemas de suministro y acceso, y es congruente con la posición de la UE en las negociaciones comerciales internacionales sobre este tema. Sin embargo, sería importante que el uso de las licencias obligatorias fuera más eficaz en general, incluso en situaciones que no sean de crisis. Por ejemplo, para combatir los elevados precios de los medicamentos y dotar a los estados miembros de una herramienta eficaz para negociar los precios.

Referencias

1. Wikipedia contributors. (2022). Global spread of H5N1 in 2006. *Wikipedia*. https://en.wikipedia.org/wiki/Global_spread_of_H5N1_in_2006
2. Terberger, M. Tamiflu application and data exclusivity in an emergency compulsory license situation. February 20, 2006. Brussels. <http://www.cptech.org/ip/health/dataexcl/ec-de-tamiflu.pdf>
3. European Commission. *Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation*. April 24, 2023. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:52023PC0224>
4. *Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems*. May 17, 2006. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006R0816>

Nota de Salud y Fármacos. Además de proponer un mecanismo único para las licencias obligatorias, la propuesta de la Comisión también establece un mecanismo único para emitir certificados complementarios de protección (CCP) para toda la Unión Europea, que podría ampliar la duración de las patentes de los productos farmacéuticos hasta en cinco años adicionales. Actualmente, los CCP solo se conceden a nivel nacional. La industria reaccionó con beneplácito a esta propuesta, pero como se puede ver en la nota que sigue, no ve con buenos ojos la propuesta de emitir licencias obligatorias a nivel europeo [1]

Referencia

1. Egllovitch JS. EU patent reform proposal addresses compulsory licensing and SPCs. *Regulatory News*, 28 April 2023 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2023/4/eu-patent-reform-proposal-addresses-compulsory-lic>

Medicines for Europe pide mejorar la seguridad del suministro de medicamentos en la UE*El Global*, 19 de junio de 2023<https://elglobal.es/industria/medicines-for-europe-pide-mejorar-la-seguridad-del-suministro-de-medicamentos-en-la-ue/>

La patronal europea de genéricos y biosimilares insiste en una Ley de Seguridad de Medicamentos para prevenir la escasez.

La revisión de la legislación farmacéutica europea constituye una “oportunidad para acelerar el acceso de los pacientes a medicamentos seguros, eficaces y asequibles y para mejorar la seguridad del suministro” en la Unión Europea. Así lo ha expuesto [Medicines for Europe](#) durante su Conferencia Anual celebrada en Malta.

Pero para que esa oportunidad sea una realidad, la patronal de la industria europea de genéricos y biosimilares pide que se preste especial atención a fomentar un mayor acceso a los medicamentos sin patente, establecer un sistema normativo que facilite el acceso oportuno a los pacientes y adopte herramientas digitales y prevenir la escasez a través de una Ley de Seguridad de Medicamentos.

“La industria de los medicamentos sin protección de patente está plenamente comprometida para garantizar que las reformas transformen la prestación de asistencia sanitaria y el acceso de los pacientes”, apuntan desde Medicines for Europe. Y es que, señalan, los [medicamentos de valor añadido](#) “prometen una innovación asequible y centrada en el paciente” que puede dar respuesta a las necesidades médicas no cubiertas y a la crisis de los hospitales, con escasez de personal y mayor demanda de asistencia sanitaria.

Ley de Seguridad de los Medicamentos

Elisabeth Stampa, presidenta de Medicines for Europe, ha indicado que desde la patronal están “firmemente comprometidos con el proceso de reforma de la política farmacéutica de la UE para garantizar que los pacientes tengan un acceso equitativo y oportuno a un suministro seguro de medicamentos en Europa”. En este sentido, insistió en que lograr este objetivo pasa por una Ley de Seguridad de los Medicamentos para abordar las tendencias que impulsan la escasez de medicamentos y apoyar de forma integral la fabricación.

“Creemos que un esfuerzo conjunto del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, con nuestra industria, es esencial para abordar los retos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios de todos los países de Europa”, ha afirmado Stampa. Así, aboga por trabajar todos juntos, desarrollando políticas que promuevan prácticas de fabricación sostenibles y eficientes y creando un marco para la innovación de valor añadido y asequible para “eliminar la escasez de medicamentos esenciales y mejorar enormemente el acceso a los medicamentos para obtener mejores resultados sanitarios para los pacientes europeos”.

Por su parte, Chris Fearne, ministro de sanidad de Malta, ha declarado que acoge con satisfacción la reforma y modernización del marco regulador farmacéutico de la UE. “El marco actual es problemático porque complica innecesariamente las cadenas de suministro, es costoso para la industria y no beneficia a los pacientes. Es esencial derribar las barreras actuales en el mercado interior en beneficio de todos los ciudadanos de la UE”, ha concluido.

Europa. Uso prudente de los antibióticos y más investigación para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos*(Prudent use of antibiotics and more research needed to fight antimicrobial resistance)*

Parlamento Europeo

Comunicado de prensa, 1 de junio de 2023<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20230524IPR91916/prudent-use-of-antibiotics-and-more-research-needed-to-fight-amr>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2023; 26(3)***Tags: plan europeo para prevenir RAM, resistencia antimicrobiana en Europa, muertes por resistencia a los antimicrobianos**

- Los países de la UE elaborarán estrategias nacionales contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM)
- Impulsarán la innovación y mejorarán la coordinación para hacer frente a la escasez de medicamentos
- Si las medidas recomendadas resultan insuficientes, se necesitará más legislación
- La resistencia a los antimicrobianos es una de las tres amenazas para la salud que se consideran prioritarias en la UE
- El Parlamento aprobó el jueves sus recomendaciones para que la UE dé una respuesta coordinada a las amenazas a la salud que plantea la resistencia a los antimicrobianos.

En una resolución aprobada con 525 votos a favor, dos en contra y 33 abstenciones, los eurodiputados afirman que el éxito de la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM) requiere el uso prudente de los antibióticos, por los humanos y los animales, buenas medidas de prevención y control de infecciones, y más investigación y desarrollo de nuevos antimicrobianos y alternativas a los antimicrobianos.

Los eurodiputados también señalaron que, si las medidas recomendadas a los Estados miembros resultan insuficientes, se requerirán nuevas medidas legislativas a nivel de la UE.

Medidas nacionales para prevenir, monitorear y reducir la propagación de la RAM

El texto pide a los países de la UE que establezcan, apliquen y actualicen periódicamente (al menos cada dos años) "planes de acción nacionales" contra la RAM, como prioridad para sus sistemas de salud nacionales.

Para apoyar el uso prudente de los antimicrobianos en la salud humana, los diputados quieren mejorar la recogida de datos, incluyendo los datos en tiempo real, tanto sobre la RAM como sobre el consumo de antimicrobianos. También piden a la Comisión que establezca una base de datos a nivel de la UE.

Consumo de antimicrobianos

Los eurodiputados, aunque están de acuerdo con el objetivo propuesto por la Comisión de reducir el consumo total de antibióticos por los humanos en un 20% para el 2030 en la UE, insisten en que las medidas nacionales también deben garantizar que al menos el 70% de los antibióticos consumidos pertenezcan al "grupo de acceso", tal y como se define en la clasificación AWaRe de la OMS (antibióticos que son eficaces contra una amplia gama de patógenos frecuentes y que a la vez muestran un menor potencial de generar resistencia. Ver

<https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>).

Apoyo a la investigación y prevención de la escasez de medicamentos

La resolución pide a los Estados miembros y a la Comisión que apoyen la puesta en común de los datos de investigación y la innovación tecnológica para detectar, prevenir y tratar las infecciones en humanos por patógenos resistentes a los antimicrobianos. En este contexto, los eurodiputados afirman que la creación de una asociación europea debería implicar a todas las partes interesadas (industria, organizaciones de pacientes, mundo académico) y ser accesible a las PYME.

Subrayan la importancia de coordinar las iniciativas nacionales en materia de fabricación, adquisición y almacenamiento, con el fin de prevenir la escasez de medicamentos y mejorar significativamente la continuidad del suministro de antimicrobianos y otras contramedidas contra la RAM en la UE

Próximos pasos

Se espera que los Estados miembros adopten la propuesta de la Comisión para que el Consejo emita una recomendación sobre la lucha contra la RAM a mediados de junio.

Antecedentes

El 26 de abril de 2023, la Comisión propuso una recomendación al Consejo consistente en intensificar las acciones de la UE en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos a través de la estrategia de "Una sola salud" [1], como parte de la reforma de la legislación farmacéutica de la UE [2].

Lucha contra la resistencia a los antimicrobianos: el Consejo adopta una Recomendación

Consejo Europeo, 13 de junio de 2023

<https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2023/06/13/tackling-antimicrobial-resistance-council-adopts-recommendation/>

El Consejo ha adoptado hoy una Recomendación encaminada a intensificar las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM) en los ámbitos de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

No podemos permitirnos ignorar la amenaza mortal que constituyen para la salud humana los microorganismos resistentes a los medicamentos. La lucha contra la resistencia a los antimicrobianos ha sido para la Presidencia sueca una

En 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la RAM como una de las 10 principales amenazas mundiales para la salud pública [3] que enfrenta la humanidad. En julio de 2022, la Comisión identificó la RAM como una de las tres amenazas prioritarias para la salud. Cada año, las bacterias resistentes a los antibióticos causan más de 670.000 infecciones y aproximadamente 33.000 personas mueren como consecuencia directa en la UE/Espacio Económico Europeo [4].

Al adoptar esta resolución, el Parlamento responde a las expectativas de los ciudadanos de asegurar que todos los europeos tengan acceso a alimentos sanos y a un estilo de vida saludable y de garantizar su acceso igualitario a la salud, tal y como se expresa en las propuestas 7 (1), 7(5) y 10(1) de las conclusiones de la Conferencia sobre el Futuro de Europa [5].

Referencias

1. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023DC0191>
2. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en
3. <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>
4. WHO. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2022 <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-WHO-AMR-report.pdf>
5. Conference on the Future of Europe, report on the final outcome, mayo 2022. https://conference-delegation.europarl.europa.eu/cmsdata/267078/Report_EN.pdf

Nota de Salud y Fármacos. La ONU calcula que para 2050 la resistencia a los antimicrobianos podría provocar hasta 10 millones de muertes al año en todo el mundo.

A pesar de la creciente amenaza, las grandes farmacéuticas se han retirado en gran medida de este campo, en el que muchos antibióticos nuevos en desarrollo fracasan, mientras que los que se aprueban se deben utilizar con moderación para preservar su eficacia y frenar el desarrollo de nuevas resistencias.

La OMS ha calificado la cartera clínica de nuevos antimicrobianos como "seca", añadiendo que en 2019 solo había 32 antibióticos en desarrollo clínico para abordar los que considera son patógenos prioritarios. La industria ha puesto en marcha un puñado de esfuerzos para abordar el problema, incluyendo el Fondo de Acción RAM (AMR Action Fund), que está respaldado por una larga lista de fabricantes de medicamentos y realizó sus primeras inversiones el año pasado.

prioridad clave, y la Recomendación adoptada hoy proporciona a los países de la UE las herramientas necesarias para supervisar y reducir el consumo de antimicrobianos.

La Recomendación emplea para la resistencia a los antimicrobianos el concepto «Una sola salud», basado en el hecho de que la salud de las personas, la de los animales y la del medio ambiente están intrínsecamente vinculadas, y de que la

RAM solo puede superarse mediante una labor conjunta en los tres ámbitos.

En general, la Recomendación del Consejo pretende fomentar el uso prudente de antimicrobianos, como los antibióticos, en la salud humana y animal por medio de una serie de medidas voluntarias, con el objetivo de reducir el riesgo de que los microorganismos lleguen a ser resistentes a la intervención médica.

Entre las medidas propuestas en la Recomendación figuran las siguientes:

- objetivos concretos para reducir el uso de antimicrobianos de aquí a 2030, en particular una reducción del 20% del consumo total de antibióticos en salud humana y una reducción del 50% de las ventas totales en la UE de antimicrobianos para los animales de granja y la acuicultura;
- el refuerzo de los planes de acción nacionales para contribuir a alcanzar estos objetivos y supervisar el uso de antibióticos a escala nacional, en particular mediante indicadores para evaluar los avances;
- una mejor vigilancia de la RAM y del consumo de antimicrobianos a todos los niveles, también en los hospitales y los centros sociosanitarios residenciales;
- esfuerzos para mejorar la salud y el bienestar de los animales destinados a la producción de alimentos con el fin de reducir la propagación de enfermedades infecciosas en la ganadería;
- la concienciación de la población y los profesionales que trabajan en los sectores de la salud humana y la veterinaria, en

particular mediante formación para los profesionales de la salud y campañas de comunicación.

Contexto

Los antimicrobianos son medicamentos que se utilizan para prevenir y tratar infecciones en seres humanos, animales y plantas. Incluyen los antibióticos, los antivíricos, los antifúngicos y los antiparasitarios.

La resistencia a los antimicrobianos se produce cuando las bacterias, los virus, los hongos y los parásitos mutan con el tiempo y dejan de responder a los antimicrobianos. Como consecuencia de ello, los antibióticos y otros medicamentos antimicrobianos pierden su eficacia, y resulta cada vez más difícil, o incluso imposible, tratar las infecciones.

La resistencia a los antimicrobianos causa más de 35 000 muertes al año en el Espacio Económico Europeo. Si sigue aumentando, podría provocar unos diez millones de muertes anuales en todo el mundo y tener graves repercusiones en la economía mundial.

El 26 de abril de 2023, la Comisión publicó una propuesta de Recomendación del Consejo sobre la resistencia a los antimicrobianos como parte de un paquete de medidas destinadas a reformar la normativa farmacéutica de la UE.

Política sanitaria de la UE (información de referencia)

<https://www.consilium.europa.eu/es/policies/eu-health-policy/>

Recomendación del Consejo sobre la intensificación de las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos de acuerdo con el concepto «Una sola salud» <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9581-2023-INIT/es/pdf>

Declaración de ReAct (Acción contra la resistencia a los antibióticos) en respuesta a la propuesta de la Comisión Europea para revisar la legislación farmacéutica de la UE (Statement by ReAct – in response to the EC's proposal for revising EU pharmaceutical legislation)

React, 26 de abril de 2023

<https://www.reactgroup.org/news-and-views/news-and-opinions/2023-2/statement-by-react-in-response-to-the-ecs-proposal-for-revising-eu-pharmaceutical-legislation/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2023; 26(3)*

Tags: bono de exclusividad transferible, estrategias para impulsar el desarrollo de antibióticos, planes de la Unión Europea, políticas no basadas en la evidencia, HERA, REACT

Tras meses de demora, la Comisión Europea presentó por fin su propuesta de revisión de la legislación farmacéutica de la UE. La propuesta pretende mejorar el acceso a los medicamentos de varias maneras, entre ellas introduce un nuevo incentivo para apoyar el desarrollo de antibióticos nuevos. Sin embargo, el "bono de exclusividad transferible" (TEV o transferable exclusivity voucher) se basa en la idea errónea pero bien arraigada de que las grandes empresas farmacéuticas son indispensables para el desarrollo de antibióticos nuevos.

Es bastante sorprendente que la Comisión Europea haya insistido en incluir el "Bono de Exclusividad Transferible" en la propuesta de revisión de la legislación farmacéutica [1], a pesar de no

contar con el apoyo generalizado de los estados miembros en el Consejo, ni de los expertos en la innovación de antibióticos [2] y la sociedad civil [3].

Es un testimonio de lo arraigadas que están algunas instancias de la Comisión Europea en la anticuada narrativa de que solo las multinacionales farmacéuticas pueden innovar y sacar medicamentos al mercado.

"El Bono de Exclusividad Transferible es en realidad un incentivo dirigido a las multinacionales farmacéuticas. Por ende, ignora el duro trabajo realizado por los investigadores académicos, las pequeñas y medianas empresas y las organizaciones sin ánimo de lucro que, en esencia, han mantenido vivo este sector, cuando las multinacionales lo han abandonado en repetidas ocasiones. La experiencia y el motor de la innovación en la I+D de antibióticos no está en manos de las grandes

multinacionales, y no lo han estado durante mucho tiempo".

Hace unas semanas, la nueva Dirección General de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (en inglés Directorate-General for Health Emergency Preparedness and Response Authority HERA) presentó un informe en el que se esbozaban una serie de incentivos mucho más apropiados que se podían implementar sin necesidad de cambios legales.

Teniendo en cuenta el estado crítico en que se encuentra el desarrollo de antibióticos nuevos y la velocidad sin precedentes a la que se desarrollan las resistencias a los antibióticos existentes, que la DG HERA no solo tenga la previsión de presentar mejores modelos de incentivos, como los premios por hitos, sino que además pueda implementarlos rápidamente es una buena noticia.

Helle Aagaard dijo: *"Con las propuestas de HERA sobre la mesa y debatiéndose en el Consejo, la propuesta del Bono*

de Exclusividad Transferible, en mi opinión, resulta irrelevante. ¿Por qué iba alguien a esforzarse en crear un modelo excesivamente caro e ineficiente, que tarda años en establecerse, cuando se puede actuar ahora y conseguir un impacto mucho mayor aplicando algunas de las propuestas de HERA?".

Referencias

1. https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-04/com_2023_193_1_act_en.pdf
2. <https://www.youtube.com/watch?v=cQyuqRYOQBo>, <https://www.youtube.com/watch?v=wyyqnGY8AQ0>
3. Civil Society Open Letter to the Council of the European Union Concerning Transferable Exclusivity Vouchers for Antimicrobials. *Salud Por Derecho*. 2022. <https://saludporderecho.org/en/civil-society-open-letter-to-the-council-of-the-european-union-concerning-transferable-exclusivity-vouchers-for-antimicrobials/>

Europa. Innovación en antibióticos análisis y propuestas de Salud Por Derecho

Salud por Derecho, mayo 2023

https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2023/05/INNOVACION-EN-ANTIBIOTICOS_SXD_ESP.pdf

Bonos de exclusividad: una propuesta que no da solución a un problema cada vez más urgente

La Estrategia Farmacéutica Europea definirá las acciones de la Comisión Europea, teniendo un gran impacto en asuntos de crucial importancia y relacionados con la legislación farmacéutica o los abastecimientos de los medicamentos para los próximos años en el espacio de la Unión Europea y en los 27. Un proceso que arranca con las conclusiones de la presidencia holandesa en junio de 2016 para fortalecer el sistema farmacéutico y que señalaron la necesidad de revisar las actuales políticas europeas de incentivos. A esto se añade una crisis de salud global sin precedentes a la que el organismo regional se enfrentaba por primera vez. Estos acontecimientos definen un contexto, pero también marcan una hoja de ruta, a la vez que una oportunidad para asegurar que las políticas públicas puestas en marcha resuelvan las fisuras en un espacio en el que tanto la investigación a nuevos antibióticos, como el acceso son cruciales.

La resistencia a antibióticos es un grave problema de salud pública, responsable solo en 2019 de 1,27 millones de muertes atribuibles a la resistencia bacteriana a antibióticos [1]. En el contexto europeo se ha evidenciado una tendencia creciente entre 2016 y 2020, con un impacto sanitario comparable al de la gripe, la tuberculosis y el VIH/SIDA juntos [2].

Para abordar esta creciente "pandemia silenciosa" es necesario una combinación de estrategias, entre las cuales el propio acceso a antibióticos innovadores supone un problema cada vez más preocupante. Ante la falta de interés comercial de la industria farmacéutica en la I+D de antibióticos que, si bien son piedras angulares de los sistemas sanitarios, podrían no tener un gran mercado, la Comisión Europea ha desarrollado una propuesta de bonos de exclusividad transferibles como parte de su revisión de la Legislación Farmacéutica de la Unión Europea. El desarrollo de antibióticos nuevos y efectivos es una necesidad urgente donde el sector público juega un papel fundamental de creación y

coordinación del mercado, mediante inversiones iniciales y asegurando procesos de compra y reembolso estables y suficientemente altos para mantener el desarrollo. Sin embargo, la concesión de bonos de exclusividad transferible, mediante los cuales las empresas pueden ampliar en última instancia los monopolios de otros productos más rentables, equivaldrá a perder el control del sector público sobre el coste final de los antibióticos y una medida muy poco efectiva dentro de los incentivos justos y necesarios que necesita el ecosistema innovador de antibióticos [3,4], como ya fue denunciado por la sociedad civil europea [5].

Para hacer frente a un problema tan complejo como la falta de antibióticos innovadores es poco probable que un único incentivo basado en las lógicas tradicionales de mercado vaya a solucionar el presente desafío [4]. Asimismo, es controvertido insistir en el uso de la extensión de exclusividades cuando no se dispone evidencia de que estas sean una medida que por sí misma incentive la I+D en otras áreas terapéuticas [6]. La aproximación a este complejo problema debe consistir en una combinación de medidas aplicadas con un enfoque de principio a fin, teniendo en cuenta ciertas características en lo relativo a garantizar el acceso global desde las fases iniciales de la I+D y la gobernanza efectiva desde el sector público, en la que se tenga una perspectiva holística y coordinada de todo el ecosistema innovador.

Recomendaciones

1.- Coordinación y financiación en la I+D hacia patógenos prioritarios. Financiación de las iniciativas globales de GARDP y CARB-X

La principal barrera es la falta de financiación estable a gran escala, junto a otros factores como la falta de coordinación y colaboración. Las empresas biotecnológicas pequeñas y medianas, así como los centros académicos, son quienes desarrollan la gran mayoría de la I+D en antibióticos ante la desaparición de las grandes compañías durante los últimos años [7,8]. Ante la falta de apoyo sostenible a la financiación de la

investigación en fase inicial y traslacional [9], estos actores tienen dificultades para progresar por las diferentes fases clínicas, a lo que se suma el hecho de carecer de experiencia previa en la comercialización de nuevos antibióticos. Además, existe aún una falta de enfoque suficientemente coordinado para cubrir las bacterias prioritarias a nivel mundial, primando los intereses nacionales y generando un esfuerzo de I+D fragmentado [10].

Es por lo tanto necesario financiar y reforzar el apoyo a los “coordinadores operativos” como CARB-X y GARDP, aumentando su base de donantes y donde España podría desarrollar un papel fundamental. Estos agentes han tenido un papel clave en los últimos años [11], donde hemos visto un efecto positivo sobre la cadena preclínica, cada vez mejor orientada, más innovadora y que sigue nutriéndose [7,12,13]. La Global Antibiotic Research and Development Partnership, una colaboración de I+D sin ánimo de lucro, es especialmente crítica al actuar como un integrador de sistema, actuando, entre otras cosas, en la fase de comercialización y acceso al mercado, tanto en países de ingresos altos, como medios y bajos. Se encuentra, por tanto, en una posición idónea para abordar las necesidades globales de salud pública, asegurar el retorno del dinero público a la vez que asegura cuestiones de acceso equitativo global y refuerzo de la infraestructura de I+D global [11].

Estamos ante un ecosistema en el que no hay un mercado viable para antibióticos, por lo tanto, es una oportunidad óptima para implementar modelos alternativos a la innovación que no tengan que pasar necesariamente por el secretismo y que se basen cada vez más en aproximaciones abiertas a la I+D establecidas en torno a las prioridades determinadas por la OMS, donde la agenda de investigación puede permanecer en el espacio público [14]. Esto, a su vez, genera valor a la hora de determinar las necesidades inmediatas de financiación, las mejores opciones de I+D y las prioridades en salud.

2.- Mecanismos de financiación pull y reembolso sin depender del precio ni del volumen de ventas del producto final, salvaguardando el uso racional, el acceso y la asequibilidad globales

Frente a un modelo basado en lógicas del mercado que no ha conseguido introducir una nueva clase de antibióticos eficaces en los últimos 34 años, el liderazgo público es necesario para probar modelos alternativos de innovación. Este liderazgo se puede materializar en dos sentidos. Por un lado, fomentando redes de ensayos clínicos independientes y con el objetivo de mejorar la transparencia del coste de I+D y disminuir el coste de los nuevos antibióticos [10].

Por otro lado, en lugar de incentivos tipo pull como los bonos de exclusividad transferibles que no tienen en cuenta la naturaleza de la cadena de investigación, se deben explorar otros, como la introducción de premios a modo de hitos (milestones prizes) adaptados a lo largo de la cadena clínica [10,15]. Toda financiación pública destinada en cualquiera de las fases de la I+D debe incluir condicionalidades en lo relativo al acceso global de los antibióticos.

Igualmente, existen experiencias interesantes sobre modelos innovadores de precio reembolso que ponen en práctica la desvinculación del volumen de ventas de las expectativas de

ingresos, y como ejemplos tenemos la reciente experiencia de Reino Unido y Suecia (3,16), donde se ha establecido un precio fijo acordado a cambio de garantizar la disponibilidad de los antibióticos durante el plazo de tiempo necesario, reduciendo el incentivo de recompensar el volumen de venta.

3.- Impulsar a medio y a largo plazo modelos alternativos a la propiedad intelectual, interviniendo en fases muy tempranas de la I+D

Finalmente, es importante recordar que existen otras soluciones complementarias alejadas del del tradicional modelo de mercado, como por ejemplo la Infraestructura Europea de Medicamentos para la I+D farmacéutica de interés público, planteada en un estudio del Parlamento Europeo [17], la compra pública de patentes de los nuevos antibióticos (18) conjugado con el partenariado con organismos de gestión mancomunada de los derechos de propiedad intelectual o modelos alternativos a los derechos de la propiedad intelectual que han probado tener éxito en otros ámbitos tecnológicos.

Referencias

- Murray CJ, Ikuta KS, Sharara F, Swetschinski L, Robles Aguilar G, Gray A, et al. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*. 2022;399(10325): 629–655. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0)
- ECDC. 35 000 annual deaths from antimicrobial resistance in the EU/EEA. 2022; <https://www.ecdc.europa.eu/en/newsevents/eaad-2022-launch>
- Årdal C, Lacotte Y, Ploy MC. Financing Pull Mechanisms for Antibiotic-Related Innovation: Opportunities for Europe. *Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2020;71(8): 1994. <https://doi.org/10.1093/CID/CIAA153>
- Årdal C, Røttingen JA, Opalska A, Van Hengel AJ, Larsen J. Pull Incentives for Antibacterial Drug Development: An Analysis by the Transatlantic Task Force on Antimicrobial Resistance. *Clinical Infectious Diseases*. 2017;65(8): 1378–1382. <https://doi.org/10.1093/CID/CIX526>
- Civil Society Open Letter to the Council of the European Union Concerning Transferable Exclusivity Vouchers for Antimicrobials. 2022; https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2023/05/AMR_Letter_EU-TEVs_EN_05Dec2022.pdf
- Hu Y, Eynikel D, Boulet P, Krikorian G. Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: Case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2020;13(1):1–12. <https://doi.org/10.1186/S40545-019-0198-6/>
- World Health Organization. 2021 antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis. 2022; <https://www.who.int/publications/i/item/9789240047655>
- The Pew Charitable Trusts. Antibiotics Currently in Global Clinical Development. <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/data-visualizations/2014/antibiotics-currently-in-clinical-development>
- Kelly R, Zoubiane G, Walsh D, Ward R, Goossens H. Public funding for research on antibacterial resistance in the JPIAMR countries, the European Commission, and related European Union agencies: a systematic observational analysis. *The Lancet. Infectious Diseases*. 2016;16(4): 431. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(15\)00350-3](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(15)00350-3)
- Aagaard H, Malpani R, Zorzat A. Ensuring sustainable access to effective antibiotics for everyone, everywhere – How to address the global crisis in antibiotic Research and Development. *ReAct - Action on Antibiotic Resistance*. 2021; <https://www.reactgroup.org/wp-content/uploads/2021/09/ReAct-Report-Ensuring-sustainable-access-to-effective-antibiotics-for->

- [everyone-everywhere-How-to-address-the-global-crisis-in-antibiotic-Research-and-Development-March-2021.pdf](https://doi.org/10.1093/CID/CIAB887)
11. Piddock LJV, Paccaud JP, O'Brien S, Childs M, Malpani R, Balasegaram M. A Nonprofit Drug Development Model Is Part of the Antimicrobial Resistance (AMR) Solution. *Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2022;74(10): 1866. <https://doi.org/10.1093/CID/CIAB887>
 12. Årdal C, Lacotte Y, Ploy MC. EU-JAMRAI | Policy brief: Improving access to essential antibiotics. 2021; https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/07/1.3.1_Policy_brief_Improving_access_to_essential_antibiotic.pdf
 13. Årdal C, Findlay D, Laxminarayan R, Outtersson K, Rex JH. Revitalizing the antibiotic pipeline. Stimulating innovation while driving sustainable use and global access. DRIVE-AB. <http://drive-ab.eu/wp-content/uploads/2018/01/CHHJ5467-Drive-AB-Main-Report-180319-WEB.pdf>
 14. Todd MH, Klug DM, Idiris FIM, Blaskovich MAT, von Delft F, Dowson CG, et al. There is no market for new antibiotics: this allows an open approach to research and development. *Wellcome Open Research*. 2021;6. <https://doi.org/10.12688/WELLCOMEOPENRES.16847.1>
 15. Baraldi E, Lindahl O, Savic M, Findlay D, Årdal C. Antibiotic Pipeline Coordinators. *The Journal of law, medicine & ethics*. 2018;46(1_suppl): 25–31. <https://doi.org/10.1177/1073110518782912>
 16. Gotham D, Moja L, van der Heijden M, Paulin S, Smith I, Beyer P. Reimbursement models to tackle market failures for antimicrobials: Approaches taken in France, Germany, Sweden, the United Kingdom, and the United States. *Health Policy*. 2021;125(3): 296–306. <https://doi.org/10.1016/J.HEALTHPOL.2020.11.015>
 17. Florio M, Pancotti C, Prochazka DA. European pharmaceutical research and development: Could public infrastructure overcome market failures? European Parliament. Scientific Foresight Unit. European Parliament. 2021; [https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU\(2021\)697197](https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2021)697197)
 18. Mossialos E, Morel CM, Edwards S, Berenson J, Gemmill-Toyama M, Brogan D. Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326376/9789289042130-eng.pdf>

Nota de Salud y Fármacos. Puede acceder a la presentación que Ellen 't Hoen PhD, LL.M., Directora de Medicines Law & Policy hizo frente al Parlamento Europeo el 29 de marzo de 2023 sobre este tema en este enlace <https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/267783/Speaker%205%20t%20Hoen.pdf>

La UE compra capacidad para producir vacunas en preparación para la próxima pandemia

(EU buys vaccine capacity to prepare for next pandemic)

Carlo Martuscelli

Político, 30 de junio de 2023

<https://www.politico.eu/article/eu-buys-vaccine-capacity-to-prepare-for-next-pandemic/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: **acaparar medicamentos, preparación para nueva pandemia, pagar para reservar capacidad de producción, equidad en la distribución de vacunas pandémicas, equidad en la distribución de medicamentos pandémicos, ARNm**

El contrato garantiza 325 millones de dosis de vacunas al año en caso de emergencia.

Según anunció el viernes (30 de junio) el ejecutivo de la UE, la Comisión Europea ha firmado un contrato con cuatro productores de vacunas para reservar capacidad de fabricación de vacunas en caso de futuros brotes de enfermedades.

El acuerdo se firmó con el gigante farmacéutico estadounidense Pfizer, los fabricantes españoles de vacunas HIPRA y CZ vaccines, y la empresa holandesa Bilthoven Biologicals. Se ha contratado capacidad suficiente para producir 325 millones de dosis al año, y tiene un coste anual de €160 millones.

El contrato incluye una gama de diferentes tipos de vacunas: vacunas de ARNm, que se lanzaron por primera vez durante la pandemia de covid-19, así como vacunas de vectores virales y basadas en proteínas. El acuerdo es abierto en cuanto al tipo de enfermedades infecciosas contra las que protegen las vacunas.

La Unión Europea está dispuesta a demostrar que ha aprendido las lecciones de la última pandemia, cuando la covid-19 arrasó el bloque y obligó a que los países se esforzaran por controlar la propagación del virus imponiendo duras restricciones a la interacción social.

La UE también se vio inmersa en una carrera con EE UU, el Reino Unido y otros países para obtener dosis de un número limitado de fabricantes de vacunas, debido a las limitaciones de suministro. Con este acuerdo se pretende evitar una situación similar y agilizar el suministro de vacunas en caso de emergencia.

Según los términos del contrato, la UE reserva y paga la capacidad de producción de vacunas de las empresas farmacéuticas, que se comprometen a suministrar un número determinado de dosis si desarrollan una vacuna para una situación de pandemia. En efecto, en tiempos normales el bloque paga por la capacidad de producir vacunas que no se utilizan, a cambio de tener un abastecimiento seguro en caso de emergencia.

El acuerdo se negoció en el marco del programa FAB de la UE, gestionado por el organismo del bloque encargado de la preparación ante pandemias, la Autoridad Europea de Respuesta a Emergencias de Salud, que se puso en marcha en abril de 2021, cuando la covid-19 aún se consideraba una emergencia pandémica. Este es el primer resultado comercial del programa.

La UE ya tiene acuerdos similares para reservar capacidad de producir vacunas contra la gripe aviar tanto con GlaxoSmithKline como con Seqirus. Esta enfermedad infecciosa se considera una de las principales candidatas para la próxima pandemia.

En los países europeos

España. **Mejorar la transferencia de conocimiento público-privada, prioridad de la investigación biomédica en España**

La Vanguardia, 23 de mayo de 2023

<https://www.lavanguardia.com/sociedad/20230523/8988492/mejorar-transferencia-conocimiento-publico-privada-prioridad-investigacion-biomedica-espana.html>

Nota de Salud y Fármacos: Este artículo está escrito desde la perspectiva de los promotores de la investigación biomédica. Salud y Fármacos considera que en España ya se están haciendo muchos ensayos clínicos y que, dado que solo el 10% de las moléculas que se testan en seres humanos llegan a ser aprobadas por las agencias reguladoras, no se deberían promover, pues la mayoría de los participantes en estos ensayos tienen muy pocas posibilidades de recibir un tratamiento mejor al que recibirían de no haberse inscrito en el ensayo clínico.

La investigación preclínica, clínica y traslacional con un enfoque de colaboración público-privada para una mejor transferencia entre los hospitales, los centros públicos de investigación y el sector industrial debe ser una prioridad de la investigación biomédica, según se puso de manifiesto en la XVI Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica celebrada este martes en Madrid.

La jornada estuvo impulsada por Farmaindustria, Fenin, AseBio, Veterindustria y Nanomed. Los expertos destacaron que en los últimos años, España se ha convertido en una referencia en investigación biomédica y en uno de los líderes en el ámbito de los ensayos clínicos.

Sin embargo, desde la plena aplicación del Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos —el pasado 31 de enero de 2023—, se ha de apostar por dotar a los centros y hospitales de infraestructuras, recursos técnicos y humanos para adaptarse a las nuevas exigencias científicas, regulatorias y a una mayor competencia internacional.

Por ello, se ha de abordar el fomento de la investigación preclínica, clínica y traslacional con un enfoque de colaboración público-privada para una mejor transferencia entre los hospitales, los centros públicos de investigación y ‘spin-off’ hacia el sector industrial. Y todo ello, bajo el concepto One Health, sobre el que ya se está trabajando para aumentar la colaboración interdisciplinar en el cuidado de la salud de las personas, los animales y el medio ambiente.

Más de 4.500 ensayos clínicos

Como subrayó el director general de Farmaindustria, Juan Yermo, en la inauguración del encuentro, “en los últimos años hemos trabajado activamente todos los ‘stakeholders’ para autorizar en nuestro país, entre 2018 y 2022, más de 4.500 ensayos clínicos. Además, el 93% de los ensayos clínicos que realiza la industria farmacéutica en nuestro país son multicéntricos e internacionales. Y en la mitad de estos ensayos el primer paciente reclutado ha sido español”.

“No podemos permitir que estas cifras se deterioren, por eso necesitamos liberar a los investigadores de labores administrativas para que puedan centrarse en las actividades investigadoras y dotar a los centros de estructuras de soporte que permitan ganar agilidad a todo el proceso”, añadió.

Para hacer frente a este gran desafío que tiene España por delante, los principales impulsores de las plataformas proponen, además de fomentar la colaboración público-privada, sacar el máximo partido a la digitalización.

Prioridad Estatal y Europea

Como recordó el director de Innovación, Salud Digital y Tecnologías Emergentes de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin), Sergio Muñoz, “los datos y su regulación son una prioridad estatal y europea, con inminentes retos en los próximos meses, como en el Espacio Europeo de Datos Sanitarios y la aprobación de la AI Act (Reglamento Europeo sobre normas armonizadas en Inteligencia Artificial)”.

“Para lograr implantar una cultura del dato es preciso contar con una industria más digital y con mayor capacitación, que impulse una mejor transferencia de la investigación biomédica al tejido productivo. Desde Fenin llevamos más de un año trabajando con distintas administraciones regionales en una estrategia de polos de innovación industrial para impulsar una nueva cadena de valor”, añadió.

Además, los expertos señalaron que tras la pandemia vivida estos últimos años, el Sistema Nacional de Salud (SNS) ha mostrado su vulnerabilidad y está necesitado de reformas estructurales urgentes para edificar una estrategia líder en terapias avanzadas y fármacos innovadores.

Como quedó patente en la jornada, “si no se refuerza el ecosistema de I+D, no se podrá hacer frente a las próximas emergencias sanitarias que, sin duda, vendrán. De este modo, el éxito de tratamientos, vacunas y técnicas de diagnóstico es la mejor garantía de que en el futuro haya herramientas suficientes para combatir las”.

A esto añadió el director general de la Asociación Española de Bioempresas (AseBio), Ion Arocena, que “la pandemia nos dejó como aprendizaje el poder estratégico de la colaboración cuando existe en el horizonte una visión compartida. Ahora el reto de todos es construir los pilares sobre los que sostener los sistemas de salud de vanguardia, y para ello necesitamos apostar por la I+D, mirar hacia las pequeñas compañías innovadoras y acompañarlas y poner en marcha instrumentos e incentivos que permitan trabajar juntos a todos los agentes del sistema”.

Se relocizará en Francia la producción de 50 medicamentos prioritarios

RFI, 13 de junio de 2023

<https://www.rfi.fr/es/francia/20230613-se-relocalizar%C3%A1-en-francia-la-producci%C3%B3n-de-50-medicamentos-prioritarios>

El presidente Macron anunció un plan para relocizar en Francia la producción de medio centenar de medicamentos esenciales para afrontar la escasez que ha afectado productos que son, en ocasiones, de gran consumo, como los antibióticos o el paracetamol. Esos 50 medicamentos forman parte de una lista de 450 medicamentos prioritarios para los cuales hay que asegurar las cadenas de distribución.

Durante una visita en Ardèche (sur), el presidente Macron señaló que hay "hay evidencia de que Francia depende de importaciones extracomunitarias para cincuenta medicamentos esenciales" y que, por lo tanto, es necesario "relocalizar" su producción. Veinticinco de ellos "verán su producción relocizada o aumentada significativamente (...) en las próximas semanas", agregó el presidente.

Se trata de medicamentos que se producen en el extranjero o de medicamentos que ya se producen en Francia, pero cuya producción no satisface toda la demanda. Según un estudio de BVA realizado para France Assos Santé en marzo y citado por el Elíseo, el 37% de los franceses se han enfrentado a escasez de medicamentos en las farmacias.

Se apoyarán ocho nuevos proyectos de relocización, que representan una inversión total de más de €160 millones, por parte del Estado, precisó. Estos proyectos incluyen la amoxicilina, con el refuerzo de las capacidades de la empresa británica GSK en Mayenne, así como medicamentos estratégicos para anestesia-reanimación, analgésicos morfínicos y medicamentos contra el cáncer.

Uno de esos medicamentos concierne la producción de medicamentos estratégicos de urgencia y reanimación por parte del laboratorio Aguetant, cuya sede visitó Macron el martes en Champagne. Para los demás medicamentos identificados, se lanzará "en los próximos días" una convocatoria para apoyar los proyectos, con "un primer paquete de €50 millones", precisó Emmanuel Macron.

Esta lista será presentada por la tarde por el ministro francés de Salud, François Braun. Francia depende en un 60% a 80% de las importaciones, especialmente de China, para la producción de medicamentos terminados (antibióticos, productos de anestesia, etc.).

Reino Unido aumenta la inversión en investigación sobre ciencias de la vida*Salud y Fármacos**Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2023; 26(3)*

Tags: promover los ensayos clínicos, apoyar a la industria farmacéutica, control de precio de los medicamentos de marca

Andrew Joseph informó [1] que el Reino Unido, a finales de mayo decidió invertir US\$800 millones en impulsar las ciencias de la vida, destacando el esfuerzo de las autoridades en apoyar a la industria farmacéutica, aun cuando las empresas biofarmacéuticas han manifestado que las políticas de control de precios que está impulsado en gobierno disuaden su interés por seguir invirtiendo en el país.

Estos fondos se invertirán en:

- El Biobanco del Reino Unido (US\$190 millones), una importante iniciativa de genómica y salud con datos de medio millón de participantes,
- Construir un nuevo centro de investigación y mejorar la colaboración con la industria y el mundo académico.
- Impulsar la investigación clínica en salud mental.
- Inversiones en tecnología de fabricación farmacéutica y desarrollo de la mano de obra.
- Un plan para aumentar y racionalizar los ensayos clínicos de la industria (US\$150 millones, para aumentar el número de ensayos clínicos y el acceso a los datos del Sistema Nacional de Salud (NHS). Según la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, el número de ensayos clínicos de fase

3 financiados por la industria que se realizan en el Reino Unido se redujo en un 48% entre 2017 y 2021.

"Se trata de empresas que hacen crecer nuestra economía al tiempo que aportan beneficios mucho más amplios a nuestra salud, y esta inversión multimillonaria les ayudará a llegar aún más lejos", declaró en un comunicado el Ministro de Hacienda, Jeremy Hunt.

El nuevo informe sobre ensayos clínicos elaborado por Lord James O'Shaughnessy, ex ministro de Salud ofrece 27 recomendaciones, incluyendo cuadruplicar el reclutamiento para 2027, realizar más ensayos en entornos de atención primaria o de forma remota, reducir los plazos para que los reguladores aprueben los estudios en 60 días, incentivar a los proveedores para que participen en la investigación clínica, utilizar los datos del NHS para identificar a posibles participantes.

Sin embargo, para aumentar el número de los ensayos clínicos se tendrán que superar varios escollos. Por ejemplo, a pesar de que hay un sistema unificado de salud, las empresas que desean realizar ensayos a veces tienen que llegar a acuerdos con grupos locales y hospitales individuales. Las empresas se han quejado de que es difícil acceder a los datos anónimos de los pacientes. Algunos médicos también ven con escepticismo la investigación patrocinada por la industria y, o bien están demasiado ocupados, o simplemente no están interesados en participar e inscribir pacientes. Unos US\$150 millones del paquete de ayuda se destinarán a allanar estas dificultades.

Richard Torbett, director general de la ABPI, afirmó que el paquete de medidas del Gobierno "ayudará a encarrilar al Reino Unido hacia el cumplimiento de su visión sobre las ciencias de la vida" y que la aplicación de las recomendaciones de O'Shaughnessy "puede ser un trampolín para cumplir la ambición del Reino Unido de convertirse en una superpotencia científica". Pero también advirtió que la inversión de la industria en el Reino

Unido sería limitada si las partes no llegan a un acuerdo más favorable sobre la negociación de los precios de los medicamentos de marca.

Fuente Original

1. Joseph A. U.K. unveils \$800 million package to bolster life sciences amid concern over biopharma investments. Statnews, May 25, 2023

El Reino Unido tiene una nueva ley de ensayos clínicos que prioriza la transparencia: una ley a imitar en América Latina

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2023; 26(3)

Tags: ley de ensayos clínicos en el Reino Unido, transparencia en los ensayos clínicos, leyes modelo para los ensayos clínicos, MHRA, multas por incumplir la regulación

Si bien hace 10 años, cuando se lanzó la campaña AllTrials para lograr el registro y la comunicación de los resultados de todos los ensayos clínicos, ni la industria ni los editores de revistas estaban convencidos de esta necesidad, ahora, el Reino Unido es el líder mundial en transparencia de los ensayos clínicos, y seguirá ocupando esa posición si se aplica la ley que se acaba de aprobar, afirma un artículo publicado en el British Medical Journal (BMJ) [1] que resumimos a continuación.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud (en inglés The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA) realizó recientemente una consulta sobre la nueva legislación en materia de ensayos clínicos, que incluye planes para exigir el registro prospectivo de los ensayos y la comunicación de los resultados en un plazo de 12 meses, incluyendo el deber de informar directamente a los participantes en los ensayos. El 90% de los que respondieron a la consulta están a favor de estas medidas, que solo afectan a los ensayos clínicos con medicamentos. Además, los que incumplan la norma no podrán iniciar otros ensayos clínicos.

El éxito de esta nueva ley dependerá de su implementación. Los reguladores tendrán que demostrar que están dispuestos a aplicar las sanciones por incumplimiento. La MHRA y la Autoridad de Investigación en Salud (en inglés The Health Research Authority HRA) deberán rechazar lo antes posible las solicitudes de los

patrocinadores de ensayos que hayan incumplido previamente sus obligaciones de notificación y prepararse para tomar posturas públicas ante nuevos incumplimientos. De no hacerlo, sucederá lo mismo que ha ocurrido en la Unión Europea y EE UU, donde muchos ensayos clínicos se notifican con retraso o no se notifican, porque no se imponen sanciones a quienes violan la norma.

Para lograr que se aplique la ley, se requieren normas claras (dónde se deben registrar, qué resultados son aceptables y cuándo deben estar disponibles) y se deben hacer auditorías periódicas. Trialstracker.net permite realizar auditorías, y la HRA provee información general sobre los niveles de transparencia, aunque no publica estadísticas de cumplimiento de patrocinadores individuales. Los autores consideran que el HRA debería "nombrar y avergonzar" a los incumplidores.

Dado que el Reino Unido no tiene un registro público nacional, se tendrá que rastrear a los ensayos británicos a través de múltiples registros como el 'International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN) y ClinicalTrials.gov. Es deseable armonizar las normas del Reino Unido, EE UU y la Unión Europea con el fin de minimizar la duplicación de requisitos o imponer requisitos contradictorios para los ensayos multinacionales.

Fuente original

1. DeVito N J, Goldacre B. New UK clinical trials legislation will prioritise transparency. BMJ 2023; 382 :p1547
doi:10.1136/bmj.p1547 <https://www.bmj.com/content/382/bmj.p1547>

EE UU y Canadá

Cambios inapropiados a la regulación farmacéutica canadiense podrían acelerar la comercialización de medicamentos no probados y desviar fondos que se hubieran destinado a otros programas de salud (*Canada's misguided changes to drug regulation could fast-track unproven medications and divert funds from other health needs*)

Morgan SG, Hollis A, McCabe C, Herder M, Paulden M

The Conversation, 26 de junio de 2023

<https://theconversation.com/canadas-misguided-changes-to-drug-regulation-could-fast-track-unproven-medications-and-divert-funds-from-other-health-needs-207463>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26 (3)*

Tags: acelerar la aprobación de medicamentos, licencias ágiles para los medicamentos, maximizar el uso de las patentes, comercializar medicamentos ineficaces, comercializar medicamentos inseguros, despilfarro de recursos, asequibilidad de los medicamentos

El gobierno canadiense propone un nuevo marco de "licencias ágiles" para acelerar la regulación de los productos farmacéuticos

antes de su comercialización. Aunque el ministro de salud, Jean-Yves Duclos, afirma que forma parte de la estrategia del gobierno para ofrecer "acceso a medicamentos de calidad y asequibles" a los canadienses, es probable que esta política provoque más daños que beneficios.

Al adoptar las Licencias Ágiles, las empresas podrían comercializar los medicamentos hasta seis meses antes que con el sistema actual. Se requerirían menos ensayos clínicos previos a la comercialización, siempre y cuando las empresas siguieran estudiando la eficacia de sus medicamentos una vez comercializados.

El gobierno sugiere que esta estrategia mejorará significativamente la calidad de vida de los canadienses, y estima el valor de esta mejora en CAD\$302 millones en diez años. Sin embargo, los supuestos en los que se basa esta estimación son erróneos.

Premisas erróneas

Por diseño, si los medicamentos se comercializan habiendo concluido menos ensayos clínicos, Canadá tendrá menos información sobre los riesgos de los nuevos medicamentos. Esto se convertirá en un problema si la empresa no realiza los estudios postcomercialización prometidos o si Health Canada no retira del mercado los medicamentos inseguros o ineficaces.

Análisis de lo que sucede en el mundo, según los expertos

Desgraciadamente, la experiencia en EE UU demuestra que muchos de los medicamentos que se comercializan rápidamente no se siguen estudiando adecuadamente después de haber autorizado su venta y pocos son retirados del mercado, aunque la evidencia demuestre que no funcionan como sugieren los "prometedores" e incompletos ensayos previos a la comercialización.

Acelerar los permisos de comercialización para los medicamentos nuevos y menos estudiados no sólo empieza por ser un posible despilfarro, sino que inevitablemente desviará dinero del sistema de salud para pagar por fármacos costosos, pero no probados.

Los medicamentos nuevos son (y han sido durante mucho tiempo) la principal causa del aumento del gasto en medicamentos de venta con receta, tanto para los planes de medicamentos privados como para los públicos. Desde el punto de vista presupuestario, los medicamentos nuevos no se limitan a sustituir a los más antiguos, sino que aumentan el presupuesto total para ese rubro, lo que necesariamente implica que se pierde la oportunidad de utilizar esos recursos en otros sectores de la atención en salud, como la mejora del acceso a las prótesis articulares, las residencias de ancianos o la atención a la salud mental.

El análisis coste-beneficio de las licencias ágiles realizado por Health Canada tiene un fallo importante: pasa por alto que acelerar el acceso a nuevos medicamentos "prometedores" -y, por tanto, gastar en ellos- supone menos dinero para los otros servicios de salud que los canadienses necesitan.

Asequibilidad

A pesar de las afirmaciones del ministro de salud, el cambio propuesto no incluye ningún mecanismo para que los

medicamentos que se sometan al proceso rápido de aprobación sean "asequibles". Esto es extremadamente preocupante, dado que los medicamentos que se comercializarán más rápidamente con esta política son medicamentos protegidos por patente y especializados, que probablemente tendrán precios inasequibles y posiblemente indefendibles.

Las patentes son monopolios de duración limitada que conceden los gobiernos y que pueden estimular la innovación. Sin embargo, también pueden permitir que los fabricantes de medicamentos especializados cobren precios exorbitantes, porque los pacientes que necesitan esos tratamientos se enfrentan a situaciones de vida o muerte. Es cada vez más frecuente que las empresas farmacéuticas utilicen este poder de mercado para cobrar precios extraordinariamente altos.

Antes de 2006, sólo cuatro medicamentos aprobados en Canadá tenían precios anuales superiores a CAD\$50.000 por paciente, lo que sin duda es mucho dinero. Hoy, sin embargo, 67 medicamentos tienen ese precio, y en total los canadienses pagan más de CAD\$3.000 millones al año por ellos. Siete medicamentos disponibles actualmente en Canadá tienen el asombroso precio de CAD\$1 millón por paciente.

Los precios más altos de los medicamentos no garantizan que aporten mayor valor terapéutico, ni mejoras a la salud y el bienestar de los pacientes. Los estudios demuestran que suele costar unos CAD\$30.000 producir una mejora apreciable en la salud de una persona, durante un año, en sistemas de salud como el nuestro. Sin embargo, los nuevos medicamentos patentados suelen requerir cientos de miles de dólares para obtener el mismo beneficio.

Las consecuencias negativas de los altos precios de los medicamentos

Esta discrepancia entre los precios razonables para generar beneficios para la salud y los precios que se cobran por muchos medicamentos nuevos, protegidos por patente, indica que el sistema está fallando. Perjudica directamente a los canadienses al impedirles el acceso a terapias debido a que los precios son prohibitivos, e indirectamente desvía fondos de inversiones más eficaces que aportarían mayores beneficios para la salud por dólar invertido.

Antes de acelerar la aprobación de medicamentos para que los fabricantes puedan aumentar las ventas, los responsables políticos deberían elaborar y aplicar medidas que garanticen que sus precios se sitúan dentro de unos límites razonables. Por desgracia, recientemente, el gobierno canadiense ha dado marcha atrás a una reforma que habría hecho precisamente eso. Sin una política que garantice precios razonables para los medicamentos aprobados por la vía rápida, la normativa sobre Licencias Ágiles propuesta por el gobierno no hará sino acelerar el acceso a terapias no probadas, al tiempo que restará recursos a otros servicios de salud que los canadienses necesitan y que ofrecen una mejor relación calidad-precio.

El futuro de los productos farmacéuticos: Estudiando el análisis de las fusiones farmacéuticas. Resumen del taller FTC-DOJ*(The Future of Pharmaceuticals: Examining the Analysis of Pharmaceutical Mergers FTC-DOJ Workshop Summary)*

FTC-DOJ, 14-15 de junio de 2023

https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/Future%20of%20Pharma%20Workshop%20--%20Summary.pdf

(de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)***Tags: competencia en el mercado de los medicamentos, monitorear el impacto de las fusiones farmacéuticas, evitar la consolidación de empresas, FTC, controlar los precios de los medicamentos**

El resumen de la reunión incluye un Anexo que resume las ideas que surgieron durante la reunión y que nos parece que podría ser de interés para los lectores. Lo traducimos a continuación.

La lista de las ideas mencionadas en este resumen, organizadas por orden de aparición en el mismo, es la siguiente.

Niveles de concentración en el sector farmacéutico

- Aplicar una presunción de perjuicio a las fusiones y adquisiciones en las que participen dos grandes empresas innovadoras (es decir, en el decil superior de ventas en EE UU), lo que haría recaer en las empresas la carga de demostrar que las ganancias en eficiencia debidas a la fusión compensan los posibles perjuicios a la competencia.
- Aplicar un mayor escrutinio a las combinaciones en las que participen empresas grandes y medianas o dos empresas medianas (es decir, en el segundo decil de ventas en EE UU), especialmente si alguna de las empresas tiene un producto imprescindible o un éxito de ventas que aumente el riesgo de agrupar productos de forma anticompetitiva (bundling) o de apalancamiento entre mercados (cross-market leverage).
- Abandonar el uso de acuerdos de desinversión al impugnar las fusiones.
- Promover una mayor transparencia en la cadena de suministro estadounidense.

¿Arreglos rotos? Remedios para las fusiones farmacéuticas

- Adoptar una política sólida para dar una "segunda mirada" a la evaluación posterior a la fusión, con el objetivo de asegurar que las decisiones pasadas dieron el resultado previsto y mejorar las evaluaciones futuras.
- Procurar la desinversión en los fármacos existentes, en lugar de en los fármacos en fase de desarrollo.
- Desarrollar un análisis de compra en dos partes, para tener en cuenta el papel de los intermediarios, como el proceso que la

FTC puso en marcha para evaluar las fusiones de hospitales y el papel intermediario de los seguros.

- Desarrollar modelos estructurales que puedan predecir qué empresas podrían verse incentivadas a adoptar conductas anticompetitivas tras la fusión.
- Seguir supervisando los niveles de investigación y desarrollo y la obtención de patentes tras la fusión.
- Exigir el compromiso de mantener determinados niveles de investigación y desarrollo y de producción de patentes tras la fusión.
- Actualizar la reflexión sobre las soluciones en general y sobre la eficacia de dichas soluciones en particular.

Evaluar los aspectos relacionados con la innovación en las fusiones farmacéuticas

- Analizar la competencia en todas las fases de la innovación, incluyendo la posible pérdida de competencia en innovación, que es independiente de cualquier posible competencia entre productos o servicios.
- Analizar los incentivos de las empresas que no se fusionan, además de los de las empresas que se fusionan.
- Analizar los cambios en los incentivos de las empresas que no se fusionan, por ejemplo, si seguirán invirtiendo en I+D o en hacer esfuerzos para comercializar un medicamento.
- Sopesar el riesgo para la competencia de exigir el cumplimiento de forma laxa frente al riesgo de ser excesivamente exigentes.

Inclusión de la mala conducta previa en los análisis de fusiones farmacéuticas

- Analizar la relación entre la mala conducta previa y la intención y los efectos en las revisiones de fusiones
- Tener en cuenta la gente más vulnerable cuando se deciden las fusiones que se van a hacer

EE UU. Resistencia a los antibióticos: Las agencias federales han tomado medidas para combatir la amenaza, se requieren más*(Antibiotic Resistance: Federal Agencies Have Taken Steps to Combat the Threat, but Additional Actions Needed)*

GAO-23-106776, 28 de abril de 2023

<https://www.gao.gov/products/gao-23-106776>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2023; 26(3)***Tags: diagnóstico de enfermedades infecciosas, plan para prevenir la resistencia antimicrobiana, infecciones intratables, GAO****Datos de interés**

Las infecciones resistentes a los antibióticos pueden ser difíciles o imposibles de tratar. Este testimonio se refiere a nuestro trabajo

sobre los esfuerzos federales para hacer frente a los siguientes desafíos:

Vigilancia- el CDC no tiene suficientes datos sobre las infecciones resistentes a los antibióticos que se presentan en los establecimientos de salud

Pruebas diagnósticas -Se necesitan más estudios para ayudar a desarrollar y promover el uso de pruebas de laboratorio para diagnosticar la resistencia

Tratamientos nuevos: el plan de desarrollo de antibióticos nuevos es insuficiente, y no está plenamente incentivado a nivel federal.

Uso de antibióticos: los requisitos federales sobre el uso de antibióticos sólo se aplican en los hospitales y residencias de ancianos.

También describimos las acciones que las agencias federales han tomado para abordar nuestras recomendaciones previas.

Lo que la GAO encontró

Las infecciones bacterianas son cada vez más difíciles de tratar, y a veces es imposible tratarlas, porque algunas se han vuelto resistentes a los antibióticos. Sin embargo, se desconoce la magnitud exacta de este problema. En marzo de 2020, la GAO encontró que el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) había avanzado en ampliar la vigilancia de las infecciones bacterianas resistentes a los antibióticos, pero enfrentaba problemas con los datos y otros desafíos. Por ejemplo, se estima que, para monitorear las infecciones por gonorrea resistentes, el HHS sólo rastreó de 1 a 2% de todos los casos ocurridos en EE UU, y sólo en los hombres.

Las agencias federales han tomado medidas para avanzar en el desarrollo y uso de pruebas de laboratorio para diagnosticar infecciones bacterianas resistentes a los antibióticos, pero estos esfuerzos tienen limitaciones. Según los expertos y funcionarios de la agencia, se necesitan más estudios para fomentar el uso de estas pruebas. Sin información para orientar el uso de las pruebas, los médicos podrían tener dificultades para seleccionar los tratamientos adecuados para sus pacientes.

Los expertos advierten que la cartera de antibióticos en desarrollo es insuficiente para hacer frente a la amenaza de la resistencia. Varios retos impiden el desarrollo de tratamientos nuevos para las infecciones resistentes, en particular el hecho de que el retorno a la inversión es inadecuado para atraer el interés de las empresas farmacéuticas. La GAO descubrió en marzo de

2020 que el HHS no había desarrollado una estrategia para fortalecer los incentivos para el desarrollo de tratamientos nuevos, y que el HHS también podría tener que solicitar autoridad y recursos para crear e implementar ciertos tipos de incentivos.

El HHS ha empezado a tomar medidas para ejecutar seis de las ocho recomendaciones que la GAO hizo en marzo de 2020. Por ejemplo, ha iniciado el proceso para elaborar una estrategia para incentivar el desarrollo de tratamientos nuevos. Sin embargo, aún queda trabajo por hacer. El HHS aún debe tomar medidas adicionales o finalizar esfuerzos para abordar los desafíos que la GAO identificó en relación con la vigilancia, las pruebas diagnósticas y los tratamientos.

Por qué la GAO realizó este estudio

La preocupación por las crecientes tasas de resistencia a los antibióticos llevó al gobierno federal a crear el Plan de Acción Nacional para Combatir las Bacterias Resistentes a los Antibióticos en 2015, y nuevamente en 2020. El plan instó a las agencias federales a fortalecer la vigilancia, avanzar en el desarrollo de pruebas diagnósticas y antibióticos nuevos, y frenar la aparición de bacterias resistentes, entre otras cosas.

Este testimonio resume el informe de marzo de 2020 de la GAO sobre los esfuerzos y desafíos federales relacionados con (1) la vigilancia de la resistencia a los antibióticos, (2) las pruebas diagnósticas para identificar infecciones resistentes y (3) el desarrollo de tratamientos para infecciones resistentes, entre otros. También destaca las recomendaciones que la GAO hizo en ese informe e incluye información sobre los avances de la agencia en su implementación. Para ese informe, la GAO revisó la literatura y los documentos de la agencia; entrevistó a funcionarios de la agencia y de la industria de la salud, la industria farmacéutica y otras partes interesadas; y celebró una reunión de expertos internacionales y estadounidenses para obtener sus puntos de vista.

Recomendaciones

La GAO formuló ocho recomendaciones en su informe de marzo de 2020. El HHS aceptó siete de las recomendaciones en 2020. No estuvo de acuerdo con la recomendación de desarrollar una estrategia sobre incentivos. Sin embargo, ha empezado a tomar medidas para aplicar esta recomendación y otras cinco. El HHS no ha dado pasos significativos en las dos recomendaciones restantes. La GAO seguirá supervisando los avances del HHS.

Puede leer el informe completo en inglés en <https://www.gao.gov/assets/gao-23-106776.pdf>

Los enemigos de la Ley de Reducción de la Inflación se apresuran para derogar los programas de precios de los medicamentos y del clima

(Inflation Reduction Act foes race to repeal climate, drug pricing programs)

Tony Romm

Washington Post, 18 de junio de 2023

<https://www.washingtonpost.com/business/2023/06/18/foes-inflation-reduction-act-race-repeal-climate-drug-pricing-programs/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: Ley de Reducción de la Inflación, corporaciones farmacéuticas, litigios para impedir reducción de precios, BMS, Merk, Cámara de Comercio

Las corporaciones y los políticos que se oponen al paquete de medidas económicas firmado por el Presidente Biden han

intensificado su campaña para acabar con una gran parte de la ley antes de que entre en vigor.

Cuando el Presidente Biden promulgó su amplio paquete de medidas económicas en agosto de 2022, anunció enormes inversiones en salud y cambio climático y las presentó como un logro que desafiaba los pronósticos.

"El pueblo estadounidense ha ganado, y los intereses especiales han perdido", proclamó entonces Biden.

Sin embargo, casi un año después, su afirmación parece estar en peligro: Una creciente lista de empresas y políticos que se oponen a las medidas han empezado a asediar la ley conocida como Ley de Reducción de la Inflación, con la esperanza de erosionar algunas de sus disposiciones clave antes de que puedan entrar en vigor.

La última arremetida se produjo el viernes, cuando el gigante farmacéutico Bristol Myers Squibb -fabricante del popular anticoagulante Eliquis- demandó al gobierno de Biden por su programa para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta para las personas mayores. Se trata de la tercera demanda de este tipo interpuesta este mes contra el gobierno de EE UU, lo que plantea la posibilidad de que los estadounidenses de edad avanzada nunca lleguen a pagar menos por sus medicamentos.

Para los demócratas, la aprobación de la Ley de Reducción de la Inflación el año pasado selló el último componente de la vasta agenda económica de Biden. Supuso la mayor inyección de fondos para la lucha contra el cambio climático en la historia de EE UU, e introdujo una serie de programas para mejorar la asequibilidad de los servicios de salud para la población mayor, como la limitación de los precios de la insulina para los beneficiarios de Medicare.

Sin embargo, la ley se quedó corta respecto a la versión original de Biden, el gobierno contribuirá unos US\$2 billones para reconfigurar la vida de los estadounidenses, porque los demócratas no lograron superar sus propias fisuras internas y las objeciones unánimes de los republicanos. Los legisladores también se enfrentaron a una avalancha de cabilderos: Las mayores empresas y grupos de presión del país gastaron un total de US\$2.300 millones en 2022 para dar forma o echar por tierra componentes clave de la nueva ley, según una revisión de las divulgaciones éticas a nivel federal y los datos recopilados por OpenSecrets, la organización que monitorea la influencia del dinero en la política.

Entre los críticos acérrimos se encuentra la industria farmacéutica, que gastó más de US\$375 millones en cabildeo durante ese periodo, según muestran los registros. Muchos intentaron, sin conseguirlo, impedir que el Congreso concediera al gobierno nuevos poderes para negociar el precio de determinados medicamentos de venta con receta para los beneficiarios de Medicare.

La tarea de implantar este programa se ha iniciado: se supone que la administración Biden identificará los 10 primeros medicamentos que se negociarán en septiembre, continuará el proceso formal en 2024 y aplicará los nuevos precios en 2026, e

irá añadiendo medicamentos durante los años siguientes. Los fabricantes de medicamentos que se nieguen a cumplir la normativa enfrentarán fuertes sanciones económicas.

Sin embargo, los gigantes farmacéuticos ya han presentado una serie de recursos legales contra este plan.

En la demanda del viernes, Bristol Myers Squibb alegó que el proceso de negociación viola los derechos constitucionales de la empresa, al obligarla a vender sus medicamentos con grandes descuentos. La compañía ingresó US\$46.200 millones el año pasado, incluyendo unos US\$11.000 millones procedentes de Eliquis, uno de los medicamentos que podría ser objeto de negociación con Medicare.

En otro comunicado, Bristol Myers Squibb dijo que la Ley de Reducción de la Inflación había "cambiado la forma en que vemos nuestros programas de desarrollo", en particular para los medicamentos oncológicos. Añadió que cualquier regateo con el gobierno perjudicaría a "millones de pacientes que cuentan con que la industria farmacéutica desarrolle nuevos tratamientos".

La demanda se hace eco de los argumentos planteados por otro gigante farmacéutico, Merck, que demandó a la administración Biden a principios de este mes en un intento de proteger sus lucrativos medicamentos contra la diabetes y el cáncer de posibles recortes de precios.

Los principales grupos de presión del sector también se han unido a la lucha: La Cámara de Comercio de EE UU, entre cuyos miembros que pagan cuotas se encuentran las farmacéuticas AbbVie y Eli Lilly, se unió a una demanda de las empresas locales presentada el 9 de junio para intentar impedir que Medicare pusiera en marcha el programa.

Algunos altos ejecutivos han señalado que esperan nuevos desafíos legales. Por ejemplo, cuando se preguntó al director ejecutivo de la farmacéutica Biogen, Chris Viehbacher, cuáles eran sus planes en una conferencia de inversores de Bloomberg a principios de este mes, respondió: "Creo que lo estudiaremos".

"En la demanda de Merck, hablan de una 'extorsión', y creo que es exacto", dijo Chris Viehbacher. "Personalmente no me sorprende la demanda. No me sorprendería ver más".

Las primeras andanadas contra la ley parecían recordar lo que vivió Barack Obama, el predecesor demócrata de Biden hace más de una década, cuando tuvo que enfrentar una vertiginosa serie de demandas de la industria de seguros médicos y los esfuerzos liderados por el Partido Republicano para derogar la Ley de Asistencia Asequible (Obamacare). Los principios básicos de la ley salieron prácticamente indemnes, pero sólo después de años de costosas y complicadas disputas legales y políticas, que pueden presagiar la nueva lucha entorno a los precios de los medicamentos que espera a la Casa Blanca.

"Cuando te enfrentas a la industria farmacéutica, te enfrentas a una de las instituciones más poderosas del país", dijo el senador Bernie Sanders (I-Vt.), uno de los artífices del programa de precios de los medicamentos, que lidera la Comisión de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado. "Son una entidad muy, muy poderosa".

En el Capitolio, los legisladores del GOP a veces se han puesto del lado de la industria, incluso presentando legislación que cancelaría los nuevos poderes de Medicare antes de que entren en vigor. Más recientemente, sin embargo, los republicanos se han esforzado por neutralizar la Ley de Reducción de la Inflación, principalmente revocando su financiación.

Nota de Salud y Fármacos. Diferentes medios de comunicación han hecho eco a estos juicios y algunos los han ampliado la noticia. Por ejemplo, Político [1] escribió que, según Robert Josephson, portavoz de Merck, esta empresa está dispuesta a llegar a la Corte Suprema de EE UU "Debido a que este estatuto perjudica ilegalmente nuestro objetivo principal de participar en la investigación innovadora que salva y mejora vidas, Merck tiene la intención de litigar este asunto hasta la Corte Suprema de EE UU, si es necesario".

Toda la controversia gira en torno a que, según la Ley de Reducción de la Inflación (IRA), los Centros de Medicare y Medicaid (CMS) negociarían lo que Medicare paga por los 10 medicamentos de alto precio más utilizados, que no enfrentan competencia de genéricos. Ninguno de los juicios afecta a las otras disposiciones de la ley.

En su demanda, Merck afirma que las negociaciones y los descuentos mínimos que los fabricantes de medicamentos se ven obligados a ofrecer para no incurrir en grandes impuestos, infringen la cláusula de expropiación de la Quinta Enmienda, que exige que el gobierno proporcione una "compensación justa" por la propiedad expropiada para uso público [1].

"IRA amenaza con sanciones paralizantes para obligar a los fabricantes a transferir sus productos farmacéuticos patentados a los beneficiarios de Medicare, para uso público. Y la Ley disfrazada estas incautaciones como si se tratase de 'ventas', obligando a los fabricantes a aceptar pagos dictados por el Gobierno que representan una fracción del valor justo de los medicamentos. Por definición -y por diseño- eso no es una 'compensación justa'", alegó la empresa en su demanda [1].

Merck también dijo que, al participar en lo que denomina "negociaciones y acuerdos ficticios", se está coartando su libertad de expresión. "La compañía dijo al tribunal que el gobierno está impidiendo que Merck participe en "contra-discurso" sobre las negociaciones a raíz de que la guía que CMS publicó en marzo prohíbe que las empresas revelen públicamente "cualquier información intercambiada verbalmente durante el período de negociación" [1].

En parte, la preocupación de Merck se debe a que es probable que Januvia, el antidiabético de Merck que se utiliza con mucha frecuencia se encuentre entre los 10 medicamento que a partir de 2026 se venderían a precios negociados. Además la compañía espera que su medicamento contra el cáncer Keytruda y Janumet, un tratamiento para la diabetes, sean seleccionados en futuras rondas.

Januvia se comercializó en EE UU en 2006, y desde 2017, Medicare Parte D ha pagado más de US\$17.000 millones por el medicamento, que tiene un precio de US\$547 por el suministro de un mes [3].

Puede ver el documento sobre el juicio en <https://www.politico.com/f/?id=00000188-90b0-d649-abfa-b9b614160000&source=email>

Public Citizen reaccionó al juicio de Merck contra el gobierno con el siguiente comunicado "Merck afirma que la Constitución de EE UU exige que el gobierno y el pueblo de EE UU se dejen explotar. Eso no es cierto". "No hay ninguna Cláusula del Embaucador en la 1ª Enmienda, en la 5ª Enmienda ni en ninguna otra parte de la Constitución...Esta demanda es un intento desesperado de la industria de hacer retroceder la legislación popular que restringe la capacidad de las grandes farmacéuticas de especular con los precios de Medicare y asegurarse beneficios monopolísticos. Y punto" [2].

David Mitchell, paciente de cáncer y fundador de Patients For Affordable Drugs Now, en respuesta a la demanda presentada por Merck & Co dijo: "La falsa demanda de Merck se lamenta de la autoridad de negociación de Medicare y la presenta como 'equivalente a la extorsión' - pero la verdad es que las grandes compañías farmacéuticas como Merck son las que han estado extorsionando a los pacientes durante años, obligándoles a pagar precios injustificados o sacrificar su salud" [3].

"La realidad es que las corporaciones farmacéuticas que están sujetas a la nueva autoridad de Medicare -y que ya negocian con todos los demás países de renta alta del mundo- entrarán en el proceso de negociación después de fijar sus propios precios de lanzamiento y disfrutar de nueve años o más de beneficios monopolísticos. Contrariamente a lo que se afirma en la demanda, el marco establecido por Medicare para la negociación incentivará la innovación, ya que el gobierno pagará más por los productos más innovadores, pues el proceso de negociación se centrará en el valor clínico de un medicamento" [3].

A pesar de las afirmaciones de Merck, la negociación de Medicare reducirá el gasto estadounidense en medicamentos en solo unos US\$25.000 millones al año en un mercado que se proyecta que será superior a los US\$850.000 millones al año - menos del 3% del gasto [3].

La segunda demanda la interpuso la Cámara de Comercio porque "Este régimen sin precedentes de control de precios y ventas forzosa vulnera los principios básicos de separación de poderes y no delegación, excede los poderes enumerados del Congreso, niega a los fabricantes farmacéuticos el debido proceso legal, impone multas excesivas y obliga a hablar en violación de la Primera Enmienda... Aunque la IRA concede al Secretario amplia discreción para exigir información confidencial y de otro tipo, no impone normas que rijan la forma en que el Secretario debe utilizar esa información para fijar los precios" [4].

La cámara también cuestiona una disposición de la ley que obliga a los fabricantes a retirar todos sus medicamentos de Medicare y Medicaid si se niega a controlar el precio de uno de ellos. "La retirada total de los programas salud del gobierno sería económicamente inviable; dado el dominio del gobierno en el mercado de salud de la nación, esa opción de todo o nada no es una opción" [4].

El tercer juicio lo interpuso BMS y el cuarto el grupo comercial de la industria farmacéutica PhRMA [5]. PhRMA presentó su

demanda con la Asociación Nacional de Centros de Infusión, cuyos beneficios dependen de lo que Medicare pague por los medicamentos [6], y con la Asociación Mundial de Cáncer de Colon (dos productos contra ese tipo de cáncer Keytruda, de Merck, y Opdivo, de Bristol Myers Squibb, podrían acogerse al programa de negociación en 2028) [6].

Los demandantes argumentan que esta ley viola: la separación de poderes al delegar demasiada autoridad al Departamento de Salud y Servicios Humanos; el debido proceso al negar a las compañías farmacéuticas la entrada en el proceso de fijación del precio de los medicamentos; y la prohibición de la Octava Enmienda sobre multas "excesivas", dado el fuerte impuesto especial que las empresas tienen que pagar si se niegan a negociar [7].

"La participación [en Medicare] es muy lucrativa para ellos, así que puede que no quieran retirarse, y eso está bien, pero no quiere decir que hayan sido coaccionados", dijo a HuffPost el profesor de Derecho de la Universidad de Michigan Nicholas Bagley [5].

Las empresas que decidan no negociar el precio de un medicamento con Medicare, incurrir en un impuesto especial que comienza en el 65% de las ventas del año anterior y aumenta un 10% cada trimestre hasta alcanzar un impuesto del 95% [6]. "Esto no es negociación" dijo a la prensa el director general de PhRMA, afirmando que las disposiciones son tan gravosas que en realidad no son más que "fijación de precios" [6]. "Es un mandato gubernamental disfrazado de negociación", afirma el escrito de PhRMA. "Y es inconstitucional" [5].

En las semanas transcurridas desde que Merck presentó esa demanda inicial, varios expertos legales han opinado que las alegaciones de la industria son débiles, argumentando, entre otras cosas, que los fabricantes descontentos con los precios negociados tienen la opción de retirarse por completo de Medicare [5].

El argumento de que la nueva ley delega demasiado poder en el poder ejecutivo podría resultar atractivo para los jueces conservadores y, eventualmente, para los magistrados conservadores de la Corte Suprema que han sido favorables a este tipo de argumentos en otros contextos [5].

Sin embargo, los tribunales llevan mucho tiempo reconociendo la autoridad del gobierno federal para exigir que los proveedores de atención médica -o los que manufacturan productos médicos- cumplan ciertas condiciones si quieren vender sus productos a Medicare y a sus beneficiarios. Pedir a los jueces que se pongan del lado de la industria significaría que tuvieran que anular esos precedentes -o, al menos, que los interpretaran de una manera novedosa- e incluso algunos jueces filosóficamente afines pueden mostrarse reacios a ello [5].

La demanda de PhRMA llega una semana después de que el Comité de Estudios Republicanos, que cuenta entre sus miembros con más de tres cuartas partes de todos los republicanos de la Cámara de Representantes, pidiera la derogación de todas las reformas farmacéuticas de Medicare. Eso significaría eliminar no sólo los precios negociados, sino también tres aspectos que las demandas que hemos discutido no

cuestionan: un límite a los precios de la insulina, un nuevo límite al gasto de bolsillo en medicamentos y sanciones a los fabricantes que suban los precios por encima de la inflación [5].

Statnews ha publicado un artículo en donde se analiza la estrategia que parecen estar utilizando las farmacéuticas, aunque reconoce que no hay evidencia clara de que estén actuando de forma coordinada [8]. Este artículo enfatiza la diversidad de cortes que se han utilizado para entablar los juicios. Merck presentó la demanda en el Distrito de Columbia. Bristol Myers Squibb lo hizo en Nueva Jersey. La Cámara de Comercio lo hizo en Ohio. PhRMA lo hizo en Texas. Y no hay razón para creer que el aluvión de demandas se detendrá pronto [8].

Las demandas de Merck y Bristol Myers Squibb eran sorprendentemente similares. Se basaban en el mismo razonamiento jurídico y fueron presentadas por el mismo bufete y algunos de los mismos abogados. Las demandas de PhRMA y de la Cámara de Comercio presentaban argumentos diferentes que también eran similares entre sí [8].

Según los expertos jurídicos, esta dispersión, aumenta las posibilidades de que la industria produzca decisiones contradictorias que la Corte Suprema tendría que resolver [8].

La razón más obvia para presentar demandas en distintos lugares es asegurarse de que un juez desfavorable no hunda el caso de toda la industria. La misma empresa o grupo comercial no puede presentar la misma demanda en distintas jurisdicciones, pero sí pueden hacerlo distintas partes interesadas que impugnen la misma ley [8].

Los grupos comerciales, en particular, fueron creativos a la hora de decidir dónde presentar sus demandas. Tanto PhRMA como la Cámara de Comercio tienen su sede en Washington, D.C. Pero PhRMA se asoció con un grupo que representa a los proveedores de infusión con sede en Texas para poder presentar la demanda allí, y la Cámara de Comercio añadió un capítulo local de la Cámara de Comercio en Dayton que incluye a AbbVie, Eli Lilly y Novo Nordisk como miembros [6]. Algunas de las empresas contratadas tienen conexiones con la Corte Suprema [8].

Otra posible ventaja de presentar varias demandas en distintas jurisdicciones es que aumentan las probabilidades de que un juez concreto pueda dictar una suspensión nacional de la aplicación de una determinada ley o regulación [8].

Es difícil demostrar definitivamente si un determinado grupo o empresa coreografió su estrategia de antemano, pero un abogado que trabaja en temas relacionados para clientes de la industria farmacéutica dijo que parece que hay bastante coordinación entre los argumentos que están utilizando y dónde se están presentando. El consejero general de PhRMA, Jim Stansel, también aludió a cierta estrategia detrás de los diferentes enfoques entre los grupos comerciales y las empresas, durante una llamada con periodistas dijo "Hemos presentado algunas demandas diferentes y algunas coincidentes con la Cámara y con algunos fabricantes. Algunas de las demandas sólo pueden ser presentadas por determinadas partes", dijo [8].

Si las demandas actuales no prosperan, las empresas y los grupos comerciales podrían utilizar una estrategia que cuestione la forma

en que la administración Biden está aplicando la ley, en lugar de la constitucionalidad de la propia ley [8].

Referencias

1. Wilson MR. Merck sues HHS over drug negotiation, claims program 'tantamount to extortion' Político, 06/06/2023 <https://subscriber.politicopro.com/article/2023/06/merck-sues-hhs-over-drug-negotiation-claims-program-tantamount-to-extortion-00100350>
2. Public Citizen. Merck Lawsuit a Desperate Attempt to Beat Back Popular Legislation to Lower Drug Prices, June 6, 2023
3. P4ADNow Blasts Merck & Co's Bogus Lawsuit; Corrects The Record On Medicare Negotiation. June 6, 2023 <https://www.youtube.com/watch?v=HHdrM0ktKT8>
4. Brennan Z. US Chamber of Commerce files second suit over Medicare's incoming drug price negotiations. Endpoints, June 12, 2023 Law <https://endpts.com/us-chamber-of-commerce-files-second-suit-over-medicare-incoming-drug-price-negotiations/>
5. Cohn J. The Drug Industry Just Launched An Attack On Biden's Prescription Drug Reforms. Yahoo, June 21, 2023- <https://news.yahoo.com/drug-industry-just-launched-attack-004140633.html>
6. Cohrs R. PhRMA sues Biden administration over Medicare drug price. Statnews, 21 de junio de 2023
7. Owens C. Pharmaceutical lobbyists challenge Biden's drug law in friendly territory. Axios, 22 de junio de 2023
8. Cohrs. R. The strategy behind the pharmaceutical industry's flurry of lawsuits challenging drug pricing reform. Statnews, June 22, 2023

La Administración Biden-Harris anuncia una propuesta para impulsar la transparencia en los precios de los medicamentos de venta con receta para Medicaid

(Biden-Harris Administration Announces Proposal to Advance Prescription Drug Transparency in Medicaid)
CMS, 23 de mayo 2023

<https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/biden-harris-administration-announces-proposal-advance-prescription-drug-transparency-medicaid>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: Medicaid, transparencia de precios, CMS, abaratar los medicamentos, intermediarios en la compra de medicamentos, PBM, medicamentos genéricos, medicamentos de marca

Una nueva propuesta del Departamento de Salud y Servicios Humanos (*Department of Health and Human Services* o HHS) aportará información sobre el coste de los medicamentos de venta con receta y ahorrará dinero al programa Medicaid, tanto para los estados como para el gobierno federal.

La Administración Biden-Harris ha priorizado la reducción de los costes de los medicamentos de venta con receta en EE UU, y el presidente Biden sigue obteniendo resultados. Hoy, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU, a través de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS o *Centers for Medicare & Medicaid Services*), está proponiendo medidas para reducir aún más los costes de los medicamentos de venta con receta para Medicaid y construir sobre la orden ejecutiva del presidente Biden para reducir los costes de los medicamentos de venta con receta para los estadounidenses. El último aviso de propuesta de normativa de los CMS (NPRM o *Notice of proposed rulemaking*) aportará información sobre el coste real de los medicamentos cubiertos por Medicaid. En virtud de esta propuesta, Medicaid tendrá más capacidad para exigir a los fabricantes de medicamentos que rindan cuentas por los medicamentos que pagan los programas de Medicaid.

"El presidente Biden no solo se ha comprometido a proteger Medicaid, sino que sigue tomando medidas audaces para fortalecer el programa", dijo el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos, Xavier Becerra. "Con la norma que proponemos hoy, estamos haciendo un esfuerzo sin precedentes para mejorar la transparencia en los costos de los medicamentos de venta con receta, gestionando adecuadamente el programa Medicaid y protegiendo su integridad financiera. La norma

propuesta ahorrará dinero tanto a los estados como al gobierno federal".

"Esta norma prioriza el papel de los CMS en la gestión adecuada de las finanzas de Medicaid, mientras que también fortalece la integridad del programa y la gestión de los beneficios de farmacia para las personas cubiertas por Medicaid", dijo la administradora de los CMS, Chiquita Brooks-LaSure. "Estamos comprometidos con preservar el acceso a tratamientos vitales y asegurar la sostenibilidad fiscal del programa Medicaid, que sigue siendo vital para millones de personas".

La norma que hoy se propone para mejorar el Programa de Reembolso de Medicamentos de Medicaid se produce después de que la Administración Biden-Harris estableciera el histórico Programa de Reembolso de Medicamentos de venta con Receta de Medicare según la Inflación (Medicare Prescription Drug Inflation Rebate Program). Como parte de la nueva ley de medicamentos de venta con receta del presidente Biden, por primera vez, las compañías farmacéuticas tendrán que pagar reembolsos a Medicare cuando los precios de sus medicamentos de venta con receta que se dispensen a beneficiarios de Medicare aumenten más rápidamente que la tasa de inflación.

Mejorar la transparencia en los costes de los medicamentos de venta con receta

Esta norma permitirá que los CMS tengan más información sobre el coste real de la fabricación y distribución de los medicamentos más caros del mercado actual. La norma propuesta proporcionará herramientas adicionales a los CMS y a los estados, como por ejemplo una encuesta de verificación de los precios de los medicamentos, lo cual aportará mayor transparencia a los precios que los fabricantes ponen a los medicamentos. Esta encuesta verificará los precios de los medicamentos y ayudará a entender por qué ciertos precios de medicamentos son elevados para Medicaid, y facilitará que los estados negocien mejor lo que el

programa Medicaid paga por los medicamentos de alto coste. Con esta información, las agencias estatales de Medicaid podrán gestionar más eficazmente sus programas de cobertura de farmacia y ayudar a más personas a recibir tratamientos farmacológicos vitales. Una mejor transparencia en el programa Medicaid impulsará los esfuerzos de la Administración Biden-Harris para complementar la Ley de Reducción de la Inflación y reducir aún más los costes de los medicamentos de venta con receta, sin afectar la cobertura de medicamentos para los beneficiarios de Medicaid. Para más información sobre la encuesta de verificación de precios de medicamentos, visite CMS.gov.

Mejorar la transparencia de los planes de atención gestionada

Otra de las disposiciones que se proponen pretende aumentar la transparencia en el costo de administrar las prestaciones farmacéuticas para los planes de atención gestionada de Medicaid. Los planes de atención gestionada cubren a más del 75% de los beneficiarios de Medicaid. Los gestores de prestaciones farmacéuticas (PBM o *pharmacy benefit managers*) para los planes de atención gestionada suelen negociar y administrar las prestaciones farmacéuticas, pero no hay transparencia en lo que los planes pagan a los PBM por administrar las prestaciones farmacéuticas y la cantidad que reciben las farmacias por los medicamentos. Esta falta de transparencia ha suscitado inquietud por la posibilidad de que los PBM utilicen una amplia gama de estrategias para establecer

precios que aumenten sus márgenes de beneficio y cobren más por un medicamento a una Organización de Cobertura Médica (MCO) que lo que las farmacias pagan al PBM. Para solucionar este problema, los CMS proponen que los contratos entre los estados, los planes de atención gestionada por Medicaid y los contratistas externos, como los PBM, incluyan información transparente sobre el pago de medicamentos entre los contratistas externos. Esta propuesta ayudará a garantizar que el dinero de los contribuyentes se destine realmente a pagar los medicamentos y no a aumentar las ganancias.

Mayor transparencia en la clasificación de los medicamentos

El aviso de propuesta de normativa también aborda la posible clasificación errónea de medicamentos como "de marca" o "genéricos". La norma que se ha propuesto incluye disposiciones para garantizar que los estados reciban los reembolsos apropiados a los que tienen derecho, ya que los estados reciben un mayor porcentaje de dólares de reembolso por los medicamentos de marca que por los genéricos. Si hay mayor transparencia, los estados podrán determinar si los fabricantes clasificaron adecuadamente los medicamentos que se prescriben a los pacientes ambulatorios, y si no lo hicieron, se dará a los CMS la capacidad de tomar medidas para corregir la clasificación errónea.

Para más información sobre estas y otras disposiciones del aviso de propuesta de normativa, visite CMS.gov. Para ver el aviso de propuesta de normativa en su totalidad, visite el Registro Federal.

Programa de la Casa Blanca para acelerar el desarrollo de vacunas y tratamientos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)

Tags: Next Gen Project, desarrollo de vacunas contra coronavirus, pancoronavirus, anticuerpos monoclonales, vacunas administradas por inhalación, absorción de vacunas a través de mucosas

Dan Diamond publicó un artículo en el Washington Post [1] en el que describe el "Proyecto Next Gen" del presidente Biden, que será el sucesor del programa de la administración Trump "Operación Warp Speed". La misión de Proyecto Next Gen sería desarrollar vacunas y terapias de nueva generación contra los coronavirus.

Este programa cuenta con un presupuesto de US\$5.000 millones, y responde a la necesidad de contar con nuevas terapias contra los coronavirus, pues las existentes han ido perdiendo eficacia. Los expertos creen que la inversión está justificada porque en las últimas dos décadas ha habido varios brotes epidémicos causados por ese tipo de virus (en 2002, 2012 y 2020), y podría haber otros.

Ashish Jha, coordinador de la Casa Blanca para el coronavirus, y otros dijeron que esta iniciativa se centrará en tres objetivos: crear anticuerpos monoclonales de larga duración; acelerar el desarrollo de vacunas que produzcan inmunidad en las mucosas, porque se espera que reduzca los riesgos de transmisión e infección; y acelerar el desarrollo de vacunas pan-coronavirus que protejan contra las nuevas variantes del SARS-CoV-2, así como contra otros coronavirus.

Jha se negó a establecer plazos para la comercialización de estos productos, ya que dependerá de los planes de producción de los fabricantes, de las revisiones de la FDA y de otros factores. "Los plazos dependerán realmente de la rapidez con que se produzcan los avances científicos y de la velocidad con la que podamos estudiar y medir la eficacia y seguridad de estos productos", declaró. Podríamos tardar más de 10 años en tener una vacuna pancoronavirus.

El acelerador de vacunas de la administración Biden fue apodado originalmente "Proyecto Covid Shield", y algunos legisladores del Partido Republicano habían sugerido lanzarlo como "Operación Warp Speed 2.0" para aprovechar el esfuerzo de la administración Trump e impulsarlo como un programa bipartidista. Pero los funcionarios de la Casa Blanca querían mantener cierta distancia del esfuerzo de Trump, así como del covid, pues una gran parte del país ha superado la pandemia.

Jha afirmó que invertir en vacunas de nueva generación contra el coronavirus podría aportar beneficios a todo el sistema de salud. "Nuestra capacidad para desarrollar (...) vacunas que generen inmunidad en las mucosas será útil para producir vacunas contra otros patógenos respiratorios a los que nos enfrentamos continuamente, como la gripe y el virus sincitial respiratorio (VSR)", afirmó.

Los expertos coinciden en que se requieren cantidades importantes de financiamiento gubernamental para que estas

iniciativas avancen; así como para la producción y distribución de los productos innovadores. También es importante lograr que la sociedad los acepte.

La Casa Blanca todavía está considerando candidatos para dirigir el programa. El proceso de selección se ha complicado por el deseo de los demócratas de evitar los conflictos de intereses que se dieron en la Operación Warp Speed, al elegir como director del programa a Moncef Slaoui, un ejecutivo de la industria farmacéutica que tenía grandes inversiones en esa industria.

Inversión pública y avaricia de las empresas privadas (EE UU. Public Investment, Private Greed)

United States Senate, Health, Education, Labor, and Pensions Committee. 12 de junio de 2023

<https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/Sanders-Public-Medicines-Report.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: inversión pública en investigación biomédica, subsidios público-privados, I+D farmacéutica, ganadores y perdedores en la I+D farmacéutica, HELP, recuperar la inversión pública en I+D biomédica, controlar los precios de los medicamentos

Algunos de los datos que aparecen en este informe son los siguientes:

- El gobierno federal tiene un presupuesto de US\$54.000 millones para apoyar la investigación médica. El gobierno federal contribuye a la búsqueda de nuevos tratamientos y curas:
 - o Impulsando la investigación que sienta las bases de prácticamente todos los medicamentos nuevos de venta con receta;
 - o Financiado directamente la invención de algunos medicamentos por investigadores de todo el país;
 - o Impulsando los ensayos clínicos; y
 - o Subvencionando la ampliación de la fabricación.
- Con pocas excepciones, las empresas privadas tienen el poder unilateral de fijar el precio de los medicamentos financiados con fondos públicos. Por su parte, el gobierno no pide nada a cambio de su inversión. Nunca se han analizado sistemáticamente las consecuencias de esta decisión.
- En un análisis pionero en su género, el personal de la mayoría del Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado de los Estados Unidos (*HELP o United States Senate Committee on Health, Education, Labor and Pensions*) documentó los precios de los medicamentos de venta con receta que recibieron financiación federal, centrándose en los tratamientos desarrollados con la ayuda de científicos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH).
 - o La mediana del precio promedio de los nuevos tratamientos que los científicos de los NIH ayudaron a inventar en los últimos veinte años es de US\$111.000.
 - o En la mayoría de los casos, los contribuyentes estadounidenses pagan más que los ciudadanos de otros países

El Proyecto Next Gen difiere de su predecesor: es de menor cuantía y tiene una misión más abierta. El proyecto de la era Trump, en 2020 tuvo un presupuesto de US\$18.000 millones.

Fuente Original

1. Diamond D. White House launching \$5 billion program to speed coronavirus vaccines. *Washington Post*, 10 de abril de 2023 <https://www.washingtonpost.com/health/2023/04/10/operation-warp-speed-successor-project-nextgen/>

por los tratamientos que los científicos de los NIH han ayudado a inventar.

- Los funcionarios del Comité de la Mayoría de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones también revisaron los registros científicos, archivos financieros, patentes y acuerdos de licencia para identificar el papel crucial de los científicos de los NIH en el desarrollo de dos tratamientos con precios escandalosos. En un caso, los funcionarios del Comité de la Mayoría de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones identificaron información sobre las regalías, que los NIH mantienen entre sus secretos más celosamente guardados.
 - o Estudio de caso número 1 sobre Hemgenix: El medicamento más caro del mundo —con un precio de US\$3,5 millones— es la culminación de los grandes avances científicos liderados por investigadores de St. Jude Children's Research Hospital (Hospital St. Jude de Investigación Pediátrica) y los NIH. Sin embargo, parece que los NIH han cedido la tecnología de los contribuyentes obteniendo muy poco a cambio. Los acuerdos de licencia revelan que los NIH negociaron regalías de alrededor del 1% sobre las ventas, sin ninguna restricción en la fijación de precios. Mientras tanto, la empresa detrás de Hemgenix, uniQure, reveló discretamente que el precio era "significativo" y que "la mayoría de los pacientes y sus familias no podrían pagar el tratamiento por sí mismos".
 - o Estudio de caso #2 sobre Yescarta: los científicos de los NIH desarrollaron inicialmente un tratamiento contra el cáncer que una pequeña empresa biotecnológica se encargó de perfeccionar. Esta empresa dijo a los inversionistas que "dependía en gran medida de los NIH para la investigación y el desarrollo", pero Gilead Sciences la compró por US\$11.900 millones, y su director ejecutivo, Arie Belldgrun, recibió US\$694 millones. Gilead fijó inicialmente el precio de Yescarta en EE UU en US\$373.000. Desde entonces, el precio ha aumentado en más de US\$50.000, hasta US\$424.000 —el doble de lo que cuesta el tratamiento en Japón—.
- Los contribuyentes estadounidenses nunca deberían pagar más de lo que pagan los ciudadanos de otros países ricos por los medicamentos que han contribuido a desarrollar. En virtud de la legislación vigente, las agencias federales pueden exigir que las empresas farmacéuticas fijen precios razonables para los medicamentos nuevos de venta con receta que se han

beneficiado del apoyo de los contribuyentes. Esto ya se ha hecho antes.

o Después de que en 1989 una empresa farmacéutica lanzara un medicamento contra el SIDA, desarrollado con la ayuda de científicos de los NIH a US\$10.000 al año, los NIH respondieron insertando una "cláusula de precios razonables" en los contratos cuando los contribuyentes apoyaban los medicamentos nuevos. La cláusula se retiró seis años después debido a las presiones de la industria.

o Durante la pandemia por covid-19, el gobierno federal incluyó en algunos contratos una obligación de "nación más favorecida" que exigía a las empresas farmacéuticas cobrar al

gobierno estadounidense el precio más bajo entre los países del G7 —como Canadá, el Reino Unido, Francia y Japón— por las dosis iniciales de vacunas. Un requisito similar se aplicó a las primeras dosis del tratamientos contra el covid-19, Paxlovid.

- El precio promedio de los nuevos tratamientos, que los científicos de los NIH ayudaron a inventar en los últimos veinte años, es ahora diez veces superior al precio que llevó a los NIH a introducir por primera vez una cláusula de precios razonables en 1989. El gobierno federal debería reinstaurar y reforzar una "cláusula de precios razonables" en todos los futuros acuerdos de colaboración, financiación y licencias para la investigación médica.

Medicamento	Laboratorio productor	Enfermedad	Precio en USA	Precio en
Abecma	Bluebird Bio	Cáncer	\$457,000	Alemania: \$260,000
Ella	HRA Pharma	Anticoncepción de emergencia	\$40	Francia: \$10
Hemgenix	uniQure/CSL	Hemofilia B	\$3.5 millones	Desconocido
Kepivance	Sobi	Úlceras bucales severas	\$19,000	Italia: \$5,000
Lumoxiti	AstraZeneca	Cáncer	\$111,000	N/A
Luxturna	Spark Therapeutics	Pérdida hereditaria de la visión	\$850,000	Francia: \$630,000
Myalept	Amryt Pharma	Deficiencia de leptina	\$1.9 millones *	Francia: \$580,000*
Prezcobix	Johnson & Johnson	VIH	\$29,000*	Japón: \$5,000*
Prezista	Johnson & Johnson	VIH	\$25,000*	Alemania: \$4,000*
Spravato	Johnson & Johnson	Depresión	\$25,000*	Canadá: \$14,000*
Symtuza	Johnson & Johnson	VIH	\$56,000*	Reino Unido: \$10,000*
Tecartus	Gilead Sciences	Cáncer	\$424,000	Alemania: \$306,000
Velcade	Millennium Pharmaceuticals	Cáncer	\$54,000	Francia: \$11,000
Yescarta	Gilead Sciences	Cáncer	\$424,000	Japón: \$212,000
Zokinvy Progeria	Eiger BioPharmaceuticals	Progeria	\$2.2 millones *	Alemania: \$2.4 millones*

Asterisco *= al año

Asia y Oceanía

Australia. Los cambios en la prescripción de "dos por uno" ahorrarán a los pacientes australianos más de US\$1.600 millones

(Two-for-one prescription changes to save Australian patients more than \$1.6bn)

Paul Karp

The Guardian, 25 de abril de 2023

<https://www.theguardian.com/australia-news/2023/apr/25/two-for-one-prescription-changes-to-save-australian-patients-more-than-16bn>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

Tags: favorecer el acceso a los medicamentos, impacto de los medicamentos en el sistema de salud, recetas para dos meses de tratamiento, renovación de recetas

Las medidas presupuestarias reducirán el coste de las visitas al médico de cabecera y de los medicamentos, pero es probable que los farmacéuticos se opongan.

Millones de australianos podrán comprar dos meses de medicamentos por el precio de una sola receta, una medida que reducirá drásticamente los gastos en medicinas y visitas al médico de cabecera.

El ministro de salud, Mark Butler, anunció el miércoles (19 de abril) los cambios al Plan de Prestaciones Farmacéuticas, que figuran en el presupuesto del mes próximo.

En virtud de estos cambios, unos seis millones de australianos recibirán medicamentos para dos meses de tratamiento por el precio de uno, lo que reducirá su coste a la mitad.

Los cambios entrarán en vigor el 1 de septiembre y se aplicarán a 320 medicamentos de uso frecuente, incluyendo los que utilizan para tratar enfermedades crónicas como las cardiopatías, el colesterol alto, la enfermedad de Crohn y la hipertensión.

Según Butler, esta medida ahorrará a los pacientes más de AU\$1.600 millones en los próximos cuatro años.

Los pacientes generales podrían ahorrar hasta AU\$180 al año por cada medicamento, mientras que los titulares de tarjetas de descuento ahorrarán AU\$43,80 por cada medicamento.

La Asociación Médica Australiana ha estado presionando por el cambio, que fue recomendado por el comité asesor independiente de beneficios farmacéuticos en agosto de 2018.

La política fue bien recibida por el máximo organismo de defensa del paciente, el Foro de Salud del Consumidor, pero probablemente provocará reacciones en contra por parte de los farmacéuticos, que experimentarán un recorte en los subsidios gubernamentales por la dispensación de medicamentos debido a que disminuirán las visitas de los pacientes.

A pesar de que el gobierno entregará a los pacientes dos meses de medicamentos por el precio de uno, se espera ahorrar dinero con la medida, pues se reducirán las visitas al médico de cabecera y las subvenciones a las farmacias. El gobierno prometió que cada dólar ahorrado se reinvertirá en las farmacias comunitarias.

A través de la renovación de las recetas y las recetas "dos por uno", los médicos pueden ordenar el suministro de 12 meses de un medicamento antes de que se requiera una nueva receta.

El gobierno afirma que los médicos mantendrán la opción ordenar el suministro para un mes, si hay un riesgo para el paciente. Insiste en que esta política no agravará la escasez de medicamentos, ya que no afectará la demanda global.

"Tras nueve años de recortes y abandono, el gobierno ha estudiado todas las opciones para que los servicios de salud sean más asequibles para los australianos", declaró Butler.

Dijo que los cambios introducidos a partir del 1 de enero, que reducen el copago máximo de los medicamentos de AU\$42,50 a AU\$30, "ya han ahorrado a los australianos más de AU\$58 millones en 5,1 millones de recetas".

"Cada año, casi un millón de australianos se ven obligados a retrasar o prescindir de un medicamento que su médico les ha dicho que es necesario para su salud.

"Esta política de medicamentos más baratos es segura, buena para los bolsillos de los australianos y, lo que es más importante, buena para su salud".

La Dra. Elizabeth Deveny, directora ejecutiva del Foro de Consumidores de Salud, afirmó que el cambio supondría una "ayuda para las presiones sobre el coste de la vida" que permitiría a los pacientes "cuidar mejor de su salud".

"Hay mucha evidencia de que muchos australianos eligen pagar la hipoteca o el alquiler antes que los medicamentos que necesitan, u obtienen los medicamentos para los hijos pero no los suyos, o el médico les da una lista de medicamentos y reciben algunos pero no todos, o toman sus medicamentos cada dos días", declaró a Guardian Australia.

Deveny afirmó que esta política supone una "gran ayuda" para los pacientes de zonas rurales y remotas que tienen que recorrer grandes distancias para obtener sus recetas, o para aquellos que necesitan ayuda adicional de sus cuidadores.

En su opinión, la principal demanda de los pacientes sigue siendo "el acceso oportuno, asequible y justo a la atención primaria", por lo que instó al Gobierno a hacer más para ayudar a los australianos a "ver a su profesional de salud y acudir rápidamente cuando lo necesiten".

El presidente de la Asociación Médica Australiana, Steve Robson, afirmó que la política tenía "un potencial enorme para facilitar la visita al médico de cabecera".

"Mucha gente no tendrá que ir a que le renueven la receta, lo que liberará un enorme número de citas con el médico de cabecera para permitir que las personas que hayan experimentado cambios en su estado de salud consigan cita", declaró a Guardian Australia.

Robson afirmó que esta política "se requería desde hace mucho tiempo" y "es un gran logro" que ayudará a la "creciente proporción de australianos que se saltan las dosis de los medicamentos simplemente porque no se los pueden permitir".

El Gremio de Farmacéuticos de Australia ha estado presionando para que sus miembros puedan recetar medicamentos de uso frecuente, tras un plan piloto en Queensland y ensayos similares en Nueva Gales del Sur y Victoria. Los médicos de cabecera se oponen a esa medida.

Organismos Internacionales

OMC: el régimen de PI no debe limitar la industrialización del sur – Sudáfrica

(WTO: IP regime should not constrain South's industrialization – South Africa)

Third World Network

SUNS #9789, 25 de mayo de 2023

<https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=NjAxMg>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3)*

Tags: tratados de libre comercio y desarrollo de la industria local, ADPIC, políticas de propiedad intelectual y acceso a medicamentos, OMC

Ginebra, 24 de mayo (D. Ravi Kanth) - Sudáfrica ha planteado que el régimen internacional de patentes no debería convertirse es un limitante importante para lograr la industrialización en los países en desarrollo, ya que bajo el régimen vigente de propiedad intelectual (PI) el acceso a la tecnología en es ahora "más restrictivo de lo que era en el siglo XIX, cuando las actuales economías avanzadas se esforzaban en industrializarse".

Mientras que los principales países desarrollados del norte están invirtiendo cientos de miles de millones de dólares en sus iniciativas de industrialización, los países en desarrollo se enfrentan a limitaciones importantes que van desde la escasez de fondos hasta las barreras impuestas por el sistema internacional de propiedad intelectual, que actúa como un importante obstáculo a la hora de implementar los programas de industrialización.

En una propuesta (WT/GC/W/878), titulada "La propiedad intelectual y el programa de trabajo sobre comercio electrónico de 1998: cómo poner en práctica la transferencia de tecnología en el contexto de los artículos 7, 8, 40 y 66.2 del Acuerdo sobre los ADPIC (*Intellectual Property and the 1998 Work Programme on Electronic Commerce – Operationalizing Technology Transfer in the Context of Articles 7, 8, 40, and 66.2 of the TRIPS Agreement*)", y distribuida en la Organización Mundial del Comercio el 15 de mayo, Sudáfrica planteó algunos problemas fundamentales relacionados con la industrialización y el acceso a la tecnología en los países en desarrollo.

La propuesta se basa en el mandato establecido en el párrafo 4.1 del programa de trabajo sobre comercio electrónico de 1998 (WT/L/274).

En él se autoriza al Consejo de los ADPIC de la OMC a "analizar las cuestiones de propiedad intelectual que surjan en relación con el comercio electrónico e informar al respecto".

Así, "las cuestiones que se deben analizar incluirán:

- * la protección y observancia de los derechos de autor y derechos afines;
- * la protección y aplicación de las marcas registradas; y
- * nuevas tecnologías y acceso a la tecnología".

Con el fin de revitalizar el programa de trabajo de 1998 sobre comercio electrónico (WPEC o Work Programme on Electronic Commerce) en consonancia con la decisión del Consejo General de la OMC de diciembre de 2019, así como la decisión ministerial sobre el programa de trabajo sobre comercio electrónico de 1998 —que se adoptó en la 12ª Conferencia Ministerial de la OMC (CM12) en junio de 2022—, Sudáfrica ha propuesto una "intensificación de los debates en virtud del párrafo 4.1 del programa de trabajo de 1998".

Puede leer más en inglés sobre este tema en el enlace que aparece en el encabezado

La OMS pone en marcha una red mundial para detectar y prevenir las amenazas de enfermedades infecciosas

OMS

Comunicado de prensa, 20 de mayo de 2023

<https://www.who.int/es/news/item/20-05-2023-who-launches-global-network-to--detect-and-prevent-infectious-disease-threats>

La OMS y sus asociados están poniendo en marcha una red mundial para ayudar a proteger a la población frente a las amenazas de las enfermedades infecciosas aprovechando las posibilidades que ofrece la genómica de los patógenos. La Red Internacional de Vigilancia de Patógenos (International Pathogen Surveillance Network IPSN) ofrecerá una plataforma para conectar a los países y regiones, mejorar los sistemas de recopilación y análisis de muestras, utilizar los datos resultantes para impulsar la toma de decisiones sobre salud pública y ampliar el alcance de esa información.

La genómica de los patógenos permite analizar el código genético de virus, bacterias y otros organismos causantes de enfermedades para saber hasta qué punto son infecciosos, en qué

medida son mortales y cuánto se propagan. Esta información puede ser utilizada por los científicos y los responsables de la salud pública dentro de un sistema más amplio de vigilancia de la morbilidad para identificar y rastrear enfermedades a fin de prevenir y responder a brotes, así como para desarrollar tratamientos y vacunas.

La IPSN, cuya secretaría es acogida por el Centro de Información de la OMS sobre Pandemias y Epidemias, reúne a expertos de todo el mundo que trabajan en la vanguardia de la genómica y el análisis de datos, y que proceden del ámbito gubernamental, fundaciones filantrópicas, organizaciones multilaterales, la sociedad civil, el mundo académico y el sector privado. Todos comparten un objetivo común: detectar y

responder a las amenazas que plantean las enfermedades antes de que se conviertan en epidemias y pandemias, y optimizar la vigilancia sistemática de la morbilidad.

«Esta nueva red tiene un objetivo ambicioso, pero también puede desempeñar un papel vital en la seguridad sanitaria, como es el de poner al alcance de todos los países la secuenciación y el análisis genómicos de patógenos para que los integren en su sistema de salud pública,» afirmó el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. «Como quedó tan claramente demostrado durante la pandemia de COVID-19, el mundo es más fuerte cuando permanece unido en la lucha contra las amenazas de salud comunes.»

La COVID-19 puso de relieve el papel fundamental que desempeña la genómica de los patógenos en la respuesta a las amenazas de pandemia. Si no se hubiera obtenido rápidamente la secuenciación del genoma del SARS-COV-2, las vacunas no habrían sido tan eficaces ni habrían estado disponibles con tanta celeridad. Tampoco se habrían identificado con tanta rapidez las nuevas variantes del virus que resultaron aún más transmisibles. La genómica es un elemento fundamental para lograr la eficacia de la preparación y respuesta frente a las epidemias y pandemias, además de un componente de la vigilancia en curso de una amplia variedad de enfermedades, desde las de transmisión alimentaria y la gripe hasta la tuberculosis y el VIH. Su uso en la vigilancia de la propagación de la farmacorresistencia del VIH, por ejemplo, ha dado lugar a regímenes antirretrovíricos que han salvado innumerables vidas.

«La colaboración de alcance global en la vigilancia genómica de los patógenos ha sido decisiva en la lucha conjunta de todo el mundo contra la COVID-19,» declaró el Dr. Rajiv J. Shah, Presidente de la Fundación Rockefeller. «A partir de esta experiencia, la IPSN crea una plataforma sólida con el objeto de que los asociados de todos los sectores y países compartan conocimientos, herramientas y prácticas a fin de garantizar el

carácter innovador y la solidez de la prevención y la respuesta frente a las pandemias en el futuro.»

A pesar de que recientemente los países han incrementado la capacidad genómica a consecuencia de la pandemia de COVID-19, muchos carecen todavía de sistemas eficaces para recopilar y analizar muestras, o para utilizar los datos resultantes para orientar las decisiones sobre salud pública. El intercambio de datos, las prácticas y las innovaciones son insuficientes para construir una arquitectura sólida de vigilancia de la salud a nivel mundial. Los mismos presupuestos que se incrementaron drásticamente durante la pandemia, permitiendo con ello el desarrollo rápido de capacidades, ahora se están recortando, incluso en los países más ricos.

«Argentina está profundamente comprometida con el desarrollo de su propia capacidad, y la de otros países, en materia de genómica de patógenos,» afirmó la Dra. Josefina Campos, Directora del Centro Nacional de Genómica y Bioinformática de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) Dr. Malbrán (Argentina). «Las enfermedades no respetan fronteras: la amenaza de enfermedad que afecta a un país también afecta a otros. Esperamos con gran interés poder colaborar con los miembros de la IPSN a fin de lograr nuestro objetivo común de prevenir enfermedades y salvar vidas.»

La IPSN abordará estos retos a través de una red mundial que conectará zonas geográficas y redes orientadas a enfermedades específicas con el objeto de construir un sistema de colaboración capaz de mejorar la detección, prevención y respuesta frente a las amenazas de enfermedades. Los miembros trabajarán juntos en grupos especializados centrándose en abordar retos específicos, y contarán con el apoyo financiero de la IPSN para ampliar la escala de las ideas y proyectos sobre genómica de patógenos. Conectando a los países, las regiones y las partes interesadas en general, la IPSN ayudará a aumentar las capacidades críticas, amplificar la voz de las regiones y países, y fortalecer sus prioridades.

La OMS esboza 40 prioridades de investigación sobre la resistencia a los antimicrobianos

(WHO outlines 40 research priorities on antimicrobial resistance)

OMS, 22 de junio de 2023

<https://www.who.int/news/item/22-06-2023-who-outlines-40-research-priorities-on-antimicrobial-resistance>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2023; 26(3)*

Tags: RAM, resistencia antimicrobiana, prioridades de investigación en enfermedades infecciosas

La OMS ha publicado su primera agenda mundial de investigación [1] para que los científicos de alrededor del mundo aborden las prioridades más urgentes para la salud humana que ayuden a combatir la resistencia a los antimicrobianos (RAM). En ella se exponen 40 temas de investigación sobre las bacterias, hongos y el *Mycobacterium tuberculosis* farmacorresistentes, a los que hay que dar respuesta de aquí a 2030, en consonancia con los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

La Agenda Mundial de Investigación de la OMS sobre la RAM en la salud humana catalizará la innovación y la investigación sobre su aplicación, abarcando temas de epidemiología, las carga para la salud y los impulsores de la RAM, así como las

estrategias específicas para cada contexto que sean rentables para prevenir las infecciones y la aparición de resistencias.

También implicará el descubrimiento de nuevas pruebas diagnósticas y regímenes de tratamiento mejorados, la identificación de métodos rentables para recopilar datos y traducirlos en políticas, así como estrategias para aplicar las intervenciones actuales en entornos con recursos limitados de forma más eficiente. En última instancia, los datos generados servirán de base para las políticas e intervenciones destinadas a reforzar la respuesta a la resistencia a los antimicrobianos, especialmente en los países de ingresos bajos y medios.

"La resistencia a los antimicrobianos representa un reto urgente para la salud pública y la economía, y la investigación de buena calidad es una parte vital de la respuesta. Esta agenda de

investigación es una herramienta crucial para que los investigadores y financiadores prioricen las preguntas de investigación y generen, rápida y eficientemente, evidencia que informe las políticas para ayudar a preservar a los antimicrobianos y salvar vidas y medios de subsistencia", dijo la Dra. Hanan Balkhy, Subdirectora General de la OMS para la RAM. "Esta primera agenda de investigación de la OMS ofrece a los investigadores y financiadores de todo el mundo, interesados en las RAM, los temas más importantes en los que se pueden centrar, que ofrecen la mejor oportunidad de combatir las RAM", añadió la Dra. Silvia Bertagnolio, Jefa de Unidad de la División de la RAM de la OMS.

La agenda de investigación se elaboró a partir de una revisión de más de 3.000 documentos relevantes publicados en la última década. La revisión identificó 2.000 preguntas sin respuesta o con lagunas de conocimiento, que un amplio grupo de expertos en RAM consolidó y priorizó para concluir con los 40 temas de investigación más cruciales. Aquí puede consultar un resumen del informe de las prioridades de investigación (<https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health>).

Posicionamiento sobre el nuevo texto del Tratado sobre Pandemias

Salud por Derecho, 16 de junio de 2023

<https://saludporderecho.org/nuestro-posicionamiento-sobre-el-nuevo-texto-del-tratado-sobre-pandemias/>

Como paso intermedio a un primer borrador del Tratado sobre Pandemias de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se ha publicado recientemente un nuevo texto que debía tomar en consideración las propuestas presentadas por los países y servir de marco para las deliberaciones del Intergovernmental Negotiating Body (INB) [1] en su reunión del 12 al 16 de junio de 2023. Aunque el texto actualizado menciona la equidad como principio, y reconoce la importancia de garantizar un acceso justo a los productos, medicamentos y tecnologías sanitarias relacionadas con la pandemia, este no plantea de manera clara el conjunto de obligaciones jurídicas para alcanzar este objetivo, y muchas de las opciones planteadas se encaminan a mantener el statu quo más que en avanzar hacia un nuevo paradigma. En el capítulo II se desarrollan los artículos más directamente relacionados con el acceso equitativo.

Desde Salud por Derecho queremos señalar las siguientes áreas que requieren ser reforzadas en el texto:

Mientras que el texto sigue dejando claro que la ciencia abierta tiene que ser el mecanismo de elección para compartir información sobre los resultados de las investigaciones, se percibe un retroceso en cuanto a la equidad se refiere, sin una clara obligación sobre cómo se va a alcanzar. En concreto, se suaviza el lenguaje con un uso extensivo de la fórmula "según proceda", lo que dejaría muy abierto cualquier tipo de compromiso.

En el borrador anterior se proponía incorporar condiciones para la I+D financiada con fondos públicos desde la propia fabricación hasta la transferencia de conocimiento y fijación de precios. Sin embargo, en el nuevo texto estas ideas se han visto reducidas a priorizar inversiones en productos "que puedan promover el acceso equitativo" y a publicar los términos de los

Las RAM se producen cuando las bacterias, los virus, los hongos y los parásitos cambian con el tiempo y dejan de responder a los antimicrobianos, lo que dificulta el tratamiento de las infecciones y aumenta el riesgo de propagación de la enfermedad, de enfermedades graves y de muerte.

Como resultado, los medicamentos antimicrobianos se vuelven ineficaces y las infecciones persisten en el organismo, aumentando el riesgo de transmisión a otras personas. La RAM sigue siendo una de las principales amenazas para la salud pública a las que se enfrenta la humanidad y se asoció con la muerte de cerca de 5 millones de personas en todo el mundo en 2019. Es importante destacar que también es una amenaza para la economía mundial, con impacto en el comercio internacional, la atención médica y la productividad. Si no se toman medidas, en 2050, la RAM podría costar a la economía mundial US\$100 billones.

Referencia

1. OMS. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. Policy brief 22 June 2023 <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health>

acuerdos de I+D financiados por el Gobierno para productos relacionados con la pandemia, pero se añade "según proceda". Esta fórmula, utilizada de manera reiterada, deja a la voluntad de las partes ratificadoras un ejercicio muy importante de transparencia y lo aleja de poder asegurar el interés público en la financiación de la I+D.

En lo relativo a la coordinación y gestión de prioridades del I+D para el desarrollo de productos y tecnologías sanitarias para afrontar la pandemia, el texto se encuentra lejos de establecer un mecanismo claro para definir la agenda de investigación, así como el papel de la OMS en este proceso.

En lo que respecta al riesgo en la responsabilidad, el nuevo texto da un paso hacia atrás. Se alinea más con las peticiones de la industria y propone incluir cláusulas de indemnización en los contratos de compra para productos innovadores, como las que se llevaron a cabo durante los contratos de compras de vacunas de COVID19. Mediante estas cláusulas se condicionaba la provisión de vacunas a que los compradores acordasen eximir a las compañías farmacéuticas de la responsabilidad relacionada con potenciales daños o demandas en torno a sus productos. Esta práctica solo contribuye a desequilibrar aún más los riesgos que asume el sector público en contraste a las enormes recompensas que recibe el sector privado a lo largo de la I+D biomédica.

En cuanto a la transferencia de tecnología, se siguen manteniendo los aspectos de voluntariedad que presentaba el borrador inicial, lo que no supone ningún avance en lo relativo a reforzar el vínculo entre transferencia de la tecnología y la mejora del acceso equitativo. En particular, el nuevo texto propone que se debe asegurar que los fabricantes de vacunas, medicamentos y diagnósticos deben estar distribuidos estratégicamente y geográficamente para maximizar el acceso, pero no propone

cómo conseguirlo. Dada la importancia que tiene la transferencia de tecnología, el know-how, así como los secretos comerciales (que siguen sin aparecer en el texto) para desarrollar la capacidad de producción regional, es difícil imaginar cómo se puede conseguir sin asegurar la obligatoriedad de la transferencia de tecnología y del conocimiento.

El siguiente elemento que incorpora el texto actual representa un escenario mucho menos ambicioso, no solo porque no incorpora ninguna obligación para los productores de las tecnologías sanitarias y compañías para transferir su tecnología, sino porque plantea la posibilidad de no incluir ningún elemento sobre las suspensiones temporales a los derechos de la propiedad intelectual, algo que puede ser fundamental en un momento de crisis de salud pública global.

Respecto al reparto equitativo de beneficios, el texto propone opciones que en vez de ampliar limitarían más el acceso. En concreto, se propone desvincular el acceso a patógenos o datos de la secuencia genómica de la obligación de compartir los beneficios que puedan surgir como consecuencia de ese acceso. Una opción probable es que convierta en obligatorio el compartir los patógenos. Sin embargo, quedaría pospuesta la posibilidad de prestaciones como retorno a las partes que compartan.

El texto actual mantiene la opción ya planteada en el borrador de obligar a los productores a compartir el 20% de sus dosis con la OMS para una distribución más equitativa. Sobre este respecto ya nos posicionamos en Salud por Derecho y reiteramos que el 20% no parece una cifra proporcionada a la cantidad de población beneficiaria. Por otra parte, se sigue quedando fuera de este mecanismo la incorporación de elementos de propiedad intelectual, el know-how o la transferencia de tecnología, que son igualmente necesarios para una respuesta global más justa, sostenible y equitativa.

Por último, el nuevo texto hace referencia a la necesidad de promover la transparencia en costes, precios y todos los demás términos contractuales relevantes a lo largo de la cadena de suministro, así como la exclusión de disposiciones de confidencialidad en los acuerdos financiados públicamente. Este enfoque en materia de transparencia es el que debería extenderse igualmente a lo largo de la cadena de innovación, cubriendo todo el ciclo de vida del producto.

Este proceso de negociación será clave para asentar las bases de cómo afrontar futuras crisis de salud pública. Ni los Estados ni los espacios multilaterales pueden perder esta oportunidad cerrando un documento que mantenga el statu quo actual. Por otra parte, mostramos nuestra preocupación por la falta de participación de la sociedad civil en este proceso. Las

aportaciones que desde este espacio se puedan hacer son tan necesarias para el interés general que no pueden ni deben obviarse. Por ello, hacemos un llamamiento de nuevo a los Estados miembros para reconsiderar su postura sobre este aspecto.

Desde Salud por Derecho queremos reiterar lo que consideramos puntos fundamentales que deben ser incorporados en los siguientes borradores:

- Fortalecer más el lenguaje, evitando la vaguedad y apostando por la precisión en los términos de manera que se articule un tratado robusto en sus compromisos y claro en su mandato.
- Establecer las necesarias interdependencias en el articulado y la relación entre los diferentes aspectos del texto abordando todo su contenido de manera coherente y teniendo en la cuenta la interrelación de los diferentes aspectos.
- Asegurar la financiación necesaria con metas claras y ambiciosas, así como una gobernanza compartida entre todas las partes ratificadoras de manera equitativa, para abordar los retos del tratado en el espacio multilateral y también nacional. Asimismo, retomar el enfoque inicial sobre las condiciones a la financiación pública del texto anterior.
- Fortalecer los mecanismos de rendición de cuentas de manera que las hojas de ruta para las partes ratificadoras sean claras en sus metas, compromisos e implementación.
- Fortalecer la transparencia en toda la vida de los productos y tecnologías sanitarias desde la I+D hasta la propia fijación del precio.
- Respecto a la propiedad intelectual, es importante garantizar todas las formas de transferencia, además de la voluntaria, y asegurar la aplicación de los ADPIC.
- Especial atención a las necesidades específicas de los colectivos identificados como vulnerables dentro del texto y, en concreto, las del grupo de migrantes.

[1] En diciembre de 2021, la OMS estableció un Órgano Intergubernamental de Negociación (INB en sus siglas en inglés) encargado de redactar y negociar un Tratado Internacional en el marco de la para reforzar la prevención, preparación y respuesta ante pandemias. Desde entonces, el INB se viene reuniendo con periodicidad para debatir los borradores de textos que se van trabajando. Intergovernmental Negotiating Body (INB) (who.int)

Los donantes de la OMS en 2022 - ¿establecen la agenda de salud global?

(WHO donors in 2022– Setting the agenda for Global Health?)

KEI, 26 de abril de 2023

<https://www.keionline.org/38697>

El 24 de abril de 2023, antes de la 76ª Asamblea Mundial de la Salud (21-30 de mayo de 2023), la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó un documento (A75/INF./5 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA76/A76_INF2-

[en.pdf](#)) titulado "Contribuciones voluntarias por fondo y por contribuyente, 2022". El total de contribuciones voluntarias al Fondo General de la OMS en 2022 ascendió a

US\$3.624.121.848; en 2021, el total de contribuciones voluntarias al Fondo General fue de US\$3.333.381.493.

El total de contribuciones voluntarias a la OMS en 2022 (incluidas las contribuciones fiduciarias) ascendió a US\$3.656.448.694, frente a los US\$3.365.230.831 de 2021.

A continuación, presentamos una lista no exhaustiva en la que se detallan las fuentes de las contribuciones voluntarias al Fondo General de la OMS y la cuantía de sus respectivas contribuciones en 2022.

EE UU: US\$739.315.812
 Alemania: US\$597.344.713
 Fundación Bill y Melinda Gates: US\$390.349.552
 Alianza GAVI: US\$202.606.585
 Comisión Europea: US\$193.272.752
 Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte: US\$168.611.474
 Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF): US\$94.275.341
 Canadá: US\$85.436.831
 Irán (República Islámica del): US\$85.318.622
 Banco Mundial: US\$72.516.799
 Francia: US\$71.340.647
 Rotary International: US\$66.926.307
 Fondo Central de las Naciones Unidas para la Respuesta a Casos de Emergencia: US\$65.736.174
 Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD): US\$ 50.978.847
 Países Bajos (Reino de los): US\$49,223,692
 Noruega: US\$48.100.716
 India: US\$46.953.692
 Nigeria: US\$40,007,697
 Japón: US\$30.125.811
 Suecia: US\$33.082.530
 Emiratos Árabes Unidos: US\$27,427,126
 Arabia Saudí: US\$25.408.588
 Oficina de las Naciones Unidas para la Coordinación de Asuntos Humanitarios (UNOCHA): US\$24.755.482
 Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (GFATM): US\$24.247.547
 Italia: US\$23.555.206
 República de Corea: US\$19.423.376
 UNITAID: US\$16.143.135
 Dinamarca: US\$15.160.258
 Suiza: US\$13.346.349
 China: US\$12.868.698
 Federación de Rusia: US\$12.799.453
 Australia: US\$12.702.480
 Luxemburgo: US\$11.813.929
 National Philanthropic Trust (NPTf): US\$10,855,630
 Rumanía: US\$10.573.516
 Somalia: US\$8.928.572
 Fundación Rey Balduino Estados Unidos (KBFUS): US\$8.863.861
 Guinea-Bissau: US\$8.280.207
 España: US\$7.861.687
 Bélgica: US\$7.858.595
 GlaxoSmithKline: US\$6.369.159
 Kuwait: US\$6.170.800
 República Democrática del Congo: US\$5.749.647

Libia: US\$5.437.918
 Guinea Ecuatorial: US\$5.219.265
 Bangladesh: US\$5.405.289
 Fundación de la Familia Bloomberg: US\$4.000.045.
 Fundación Novo Nordisk: US\$3.667.392
 Hoffmann-La Roche y Co., Ltd: US\$3.520.045
 Bielorrusia: US\$3.395.963
 Grupo Kobe (Cámara de Comercio e Industria de Kobe, Prefectura de Hyogo, y Kobe Steel, Ltd.): US\$3,000,000
 Indonesia: US\$2.311.649
 Kazajistán: US\$2.000.000
 Grecia: US\$1.966.479
 Turquía: US\$1.932.211
 Generalitat de Catalunya, España: US\$1.771.377
 Gobierno de Flandes, Bélgica: US\$1.145.978
 Ucrania: US\$893.639
 Egipto: US\$663.222
 Tailandia: US\$513.287
 Macao, RAE, República Popular China: US\$448.705
 Santo Tomé y Príncipe: US\$412,435
 Gobierno Metropolitano de Seúl, República de Corea: US\$391.975
 Sindh, Pakistán: US\$319.985
 Emilia-Romaña, Italia: US\$283.282
 Sierra Leona: US\$271.200
 La Métropole Grand Lyon, Francia: US\$263.132
 Véneto: US\$236.278
 Sri Lanka: US\$230.400
 Regione Lazio (Italia): US\$217,391
 Gobierno Regional de Apulia (Italia): US\$105.597
 Singapur: US\$100.000
 San Marino: US\$53.763
 Malasia: US\$25.000

Nota de Salud y Fármacos. Preocupa el impacto que estas donaciones puedan tener en la agenda de la OMS. Por un momento se pensó que aumentarían las cuotas ordinarias y disminuiría el valor de las contribuciones voluntarias, pero parece ser que los líderes de la OMS siguen interesados en recabar todas las donaciones voluntarias que puedan. Third World Network publicó una nota el 29 de mayo de 2023 titulada *CSOs warn of dangers from private sector investments in WHO, SUNS #9791*

(<https://wp.twnnews.net/sendpress/email/?sid=Njc2NDc&eid=NjAyMQ>), en la que se afirma

Borrador de decisión de la Asamblea Mundial de la OMS

En la 76ª Asamblea Mundial de la Salud, que empezó en Ginebra el 21 de mayo, los miembros de la OMS se pronunciarán sobre un borrador de decisión relacionado con la aceptación de contribuciones voluntarias de donantes que representen a actores privados no estatales y a entidades filantrópicas ricas.

En efecto, el borrador de decisión parece abrir las puertas a enormes aportaciones de fondos provenientes del sector privado, que ha estado utilizando fondos públicos para fomentar sus fines de lucro en el sector salud.

La propuesta que se está debatiendo en la Asamblea Mundial de la Salud figura en el borrador de decisión A76/32 de la Asamblea, y se basa en un informe presentado por la Dirección General de la OMS.

En él se insta a los miembros y a otros donantes "a garantizar la plena financiación del presupuesto básico del Decimocuarto Programa General de Trabajo, y a que se sigan esforzando en aportar a la OMS contribuciones voluntarias no asignadas para fines específicos, en consonancia con las recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre Financiación Sostenible adoptadas por la 75ª Asamblea Mundial de la Salud".

El borrador de decisión añade: "que la OMS siga aceptando, junto con las contribuciones voluntarias no asignadas a fines específicos, contribuciones voluntarias asignadas a fines específicos y/o contribuciones de un solo año de los Estados Miembros y otros donantes, y que siga aumentando la transparencia en la presentación de informes sobre las contribuciones voluntarias asignadas a fines específicos y sobre su impacto y asignación en los tres niveles de la Organización".

Además, pide al director general de la OMS que, en consulta con los Estados Miembros, proceda "a planificar una ronda de inversiones de la OMS para el último trimestre de 2024, a fin de facilitar la financiación del Decimocuarto Programa General de Trabajo...".

El director general también debe presentar un informe con un plan completo que incluya "las estrategias y los costes y eficiencias previstos (incluyendo los ajustes de personal)" para llevar a cabo este ejercicio.

En una nota a pie de página anexa al borrador de decisión, se propone que "al colaborar con donantes que representen a entidades no estatales, la Secretaría aplicará las políticas y normas pertinentes, incluyendo la estrategia de la OMS para la colaboración con entidades no estatales (FENSA)".

El borrador de decisión pide que se establezca un objetivo de financiamiento para la ronda de inversiones de la OMS, basada en el segmento base de su financiamiento.

Las organizaciones de la sociedad civil expresan preocupaciones graves

En este contexto, en una rueda de prensa celebrada el 24 de mayo, las organizaciones de la sociedad civil expresaron su profunda preocupación, especialmente por la financiación de la OMS y las vías que se están creando para las inversiones del sector privado.

"El proyecto de decisión va en contra del objetivo que se pretendía alcanzar con la recomendación del Grupo de Trabajo", declaró Lauren Paremoer, del Movimiento por la Salud de los Pueblos (Peoples Health Movement o PHM).

Según la Sra. Paremoer, "del presupuesto aprobado de US\$6.834,1 millones para el bienio 2024-25, US\$5.685,8 millones se deben financiar a través de Contribuciones Voluntarias".

Claramente, una magnitud tan grande de fondos a partir de contribuciones voluntarias equivaldría a "institucionalizar la financiación asignada (que) fortalecería aún más el trabajo en prioridades impulsadas por los donantes y comprometería la credibilidad, independencia e integridad de la OMS", argumentó.

Baba Aye, de Public Services International (PSI), criticó duramente lo que consideró la "influencia filantropista" en la OMS, afirmando que "no puede ser el destino de la OMS".

Lamentablemente, dijo, "se ha llegado a aceptar como el estado normal de las cosas, pero hay que resistirse de todas las maneras posibles".

Pidió a los miembros de la OMS "que garanticen la asignación de fondos suficientes y predecibles para salvaguardar el liderazgo de la OMS en la salud internacional".

Las organizaciones civiles señalaron que el borrador de decisión otorga el mandato a la Secretaría de la OMS de organizar la ronda de inversiones, y que, de acuerdo con el borrador de decisión para apoyar la ronda de inversiones, se establecería un Foro de Inversionistas de la OMS.

En este contexto, Nicoletta Denticio, de la Society for International Development (Sociedad para el Desarrollo Internacional o SID), afirmó: "Sin duda, la salud no es un gasto, sino la inversión política más importante en y para la sociedad, pero la forma en que la OMS invierte a favor de la salud pública es muy problemática, ya que reproduce intrínsecamente la lógica extractiva del sistema bancario y financiero, y no la mentalidad a largo plazo que requieren las políticas de salud".

La única manera de hacer frente a la escasez de fondos de la OMS es aumentar la financiación pública, afirmó.

"Por supuesto que tenemos que aumentar la financiación pública, pero el problema radica en que la comunidad multilateral dedicada al desarrollo insiste en potenciar la participación del sector privado en los servicios en salud, utilizando el dinero público para reducir el riesgo de las inversiones", argumentó persuasivamente.

Según la Sra. Denticio, "la creación de un Foro de Inversores en la OMS parecería ser un nuevo intento de impulsar la financiarización de la salud desde el puro centro de la gobernanza de la agencia".

Socavar el papel de los miembros en la gobernanza de la OMS

En una dura crítica al Foro de Inversores propuesto por la OMS, que podría socavar el papel de los miembros en la gobernanza del organismo, K. M. Gopakumar, de la Red del Tercer Mundo (Third World Network o TWN), afirmó que la mera idea de establecer un Foro de Inversores de la OMS es un mecanismo para socavar gravemente la gobernanza de la OMS.

"Los participantes en el Foro, constituidos por una red bastante impenetrable de fundaciones filantrópicas y el sector privado, controlarían de facto las prioridades de la OMS", argumentó el representante de TWN.

Peor aún, "también legitima el blanqueo de dinero y de la imagen del sector privado a través de la Fundación de la OMS", advirtió Gopakumar.

Ha llegado el momento de detener el "descenso al abismo" de las políticas de salud neoliberales y las vías de financiación de la OMS que causaron estragos durante la pandemia.

Tales políticas han puesto de manifiesto, durante los últimos 30 años, los peligros de privatizar el sector salud.

En última instancia, la sanidad es un bien público que sólo se puede sostener mediante financiación pública. Por alguna razón inexplicable, el director general de la OMS parece empeñado en introducir, a lo grande, al sector privado en la organización, en detrimento de sus grandes prioridades de salud, dijeron personas que pidieron no ser citadas.