

Boletín Fármacos: *Políticas*

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



SALUD
Y FÁRMACOS

Volumen 26, número 2, mayo 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.

Asesor en Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador
Federico Tobar, Panamá

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco Arcila, Colombia
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE UU
Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

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

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@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.7979944

Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26 (2)

Novedades sobre la Covid

El debate sobre la exención de los derechos de propiedad intelectual en tiempos de pandemia Alejandra Aoun, Juan Correa, Martín A. Cortese et al.	1
La batalla por las patentes de la vacuna covid-19 continuará en 2023 Blake Brittain	1
OMC: EE UU postpone la decisión sobre pruebas diagnósticas y terapias hasta que se conozcan los resultados de la investigación de la Comisión de Comercio Internacional Third World Network, 22 de marzo de 2023	2
Acceso denegado: cómo los secretos comerciales obstaculizan el acceso equitativo global a las herramientas covid-19 StopAIDS, marzo 2023	3
Preparación y respuesta ante una pandemia: Más allá del acelerador de acceso a las herramientas contra el covid-19 de la OMS Abha Saxena, Brook Baker, Amanda Banda et al.	4
Vacunas covid 19 de refuerzo para adultos jóvenes: evaluación de riesgos y beneficios y análisis ético de las políticas universitarias que exigen la vacunación Bardosh K, Krug A, Jamrozik E, et al	5
La ética de los mandatos de vacunación covid-19 para el personal sanitario: Perspectivas clínicas y de salud pública. Gur-Arie R, Hutler B, Bernstein	5
EE UU. Errores estadísticos y numéricos cometidos por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE UU durante la pandemia de COVID-19 Krohnert Kelley, Haslam Alyson, Høeg Tracy Beth, Prasad Vinay,	6

Políticas Globales

Cómo Wall Street y el capital de riesgo elevan los precios de los medicamentos y en el proceso socavan la salud pública Merrill Goozner, 14 de enero de 2023	6
Acceso equitativo a los antibióticos: Un elemento esencial y una responsabilidad global compartida para la preparación y respuesta a una pandemia Ren M, So A, Chandy S, Mpundu M, Peralta A, Åkerfeldt K, . . . Cars, O.	10
La difusión de la investigación retractada en la literatura sobre políticas públicas Dmitry Malkov, Ohid Yaqub, Josh Siepel	10
Cómo las marañas de patentes impiden comercializar medicamentos más baratos "Estamos transfiriendo una enorme cantidad de riqueza de los ciudadanos a las empresas farmacéuticas", afirma S. Sean Tu Emily Hutto	10

América Latina

El Congreso Brasileño cuestiona la independencia de ANVISA Salud y Fármacos	13
Panamá, mercado de medicamentos: intervención estatal y política de precios José Antonio Gómez Pérez	14

Europa

Cambios inminentes a la regulación farmacéutica europea Rev Prescrire 2023; 32 (244): 23-25	14
La UE ultima la mayor reforma farmacéutica de su historia para promover el acceso a medicamentos innovadores y asequibles Oriol Güell	17

Europa quiere pagar a las farmacéuticas para que no resuelvan la crisis Ellen 't Hoen	20
Cabildeo de la industria farmacéutica en Bruselas: al menos €36 millones por año Rev Prescrire 2023; 32 (245): 54	22
Pfizer y Ursula von der Leyen: los mensajes de texto ocultos Thomas Fazi	23
Europa. Grupos comerciales de la industria farmacéutica en desacuerdo con la normativa de tratamiento de aguas residuales Salud y Fármacos	24
La UE abre la puerta a la desaparición de los prospectos en papel de los medicamentos Oriol Güell	24
España. Sanidad se niega a informar sobre el precio de varios medicamentos de alto coste Salud por Derecho, 16 de marzo de 2023	25
España. La AEMPS informa de la aprobación por el Consejo de Ministros del nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios AEMPS, 21 de marzo de 2023	26
Francia. Las farmacéuticas tendrán que declarar los fondos públicos recibidos para la I + D Rev Prescrire 2023; 32 (244): 26	27
Reino Unido. Abbie y Eli Lilly abandonan el plan de precios del Reino Unido Salud y Fármacos	28

EE UU y Canadá

Las relaciones cordiales entre Canadá y la industria farmacéutica vienen de tiempo atrás Lexchin, J.	28
Canadá. Cómo la industria farmacéutica utiliza la desinformación para socavar la reforma de los precios de los medicamentos Joel Lexchin	30
Medicamentos caros para enfermedades raras: "Canadá, tenemos un problema" Lexchin J.	32
EE UU. El nuevo marco federal de integridad científica puede proteger la salud pública y restablecer la confianza Declaración por Jacob Carter, Unión de Científicos Conscientes, 12 de enero de 2023	35
Legisladores de EE UU preocupados por las fusiones de empresas farmacéuticas Salud y Fármacos	36
EE UU. La reforma de las patentes y la reducción de los precios de los medicamentos deberían ser prioridades bipartidistas Tahir Amin, Priti Krishtel	37
¿Qué tan pronto podría el presidente Biden habilitar la competencia genérica para Xtandi? Muy pronto, si hay voluntad James Love	39
El Congreso reautoriza las tarifas de usuario para los medicamentos de venta con receta que corrompen a la FDA Worst Pills, Best Pills, enero de 2023	41
EE UU. Las políticas farmacéuticas de 2022 y los planes para 2023 Salud y Fármacos	42
Informe en respuesta al Decreto sobre la reducción del coste de los medicamentos de venta con receta para los estadounidenses Becerra X, Secretario de Salud de EE UU	44
Medicare anuncia un plan para recuperar miles de millones de las farmacéuticas Leslie Walker, Dan Gorenstein	45
Comentarios de KEI a la revisión especial 301 de USTR de 2023 Knowledge Ecology International, 31 de enero de 2023	47

Organismos Internacionales

El borrador cero del tratado sobre pandemias consigue la aprobación de las ONG; la clave será su cumplimiento Jenny Lei Ravelo	49
Controversial propuesta europea para el pago de medicamentos durante pandemias Salud y Fármacos	53
Acusan a EE UU de apoyar el "velo de secretismo" sobre las negociaciones del Acuerdo de Pandemia, y la OMS amplía el plazo de los países para redactar el texto Kerry Cullinan	53
Los países marcan el camino a seguir en las negociaciones sobre un acuerdo internacional para proteger al mundo de futuras emergencias pandémicas Comunicado de prensa	54
OMS: Las ONG expresan preocupación por no poder participar de forma efectiva en las reuniones de los órganos deliberantes TWN Info Service on Health Issues, 6 de febrero de 2023	55
Para liderar y coordinar la salud global: hay que fortalecer a la OMS Nirmalya Syam	56
De dónde viene y a dónde va el financiamiento para la salud mundial Germán Velásquez	57
Imaginar caminos alternativos para la OMS en sus 75 años Birn A-E, Kumar R, Arteaga-Cruz E, Twala B, Baduza M.	57
La Alianza Cuatripartita pide que se aplique el enfoque de "Una sola salud" para que el planeta sea un lugar más seguro Comunicado de prensa conjunto	58
Hacia una OMC anclada en los ODS Mohan Kumar	59
PUNTO DE VISTA. Proteger la salud pública mediante la transferencia tecnológica: La promesa incumplida del Acuerdo sobre los ADPIC Ellen 't Hoen	59
El Medicines Patent Pool lanza su Estrategia 2023-2025 Javier Hourcade Bellocq	62

Novedades sobre la Covid

El debate sobre la exención de los derechos de propiedad intelectual en tiempos de pandemia

Alejandra Aoun, Juan Correa, Martín A. Cortese, Vanesa Lowenstein, Sandra C. Negro, Guillermo E. Vidaurreta
South Centre, febrero 2023

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/02/Ebook-Spanish-on-TRIPS-Waiver.pdf> (de libre acceso en español)

El 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) comunicó que la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19), podía ser considerada una pandemia. A medida que el contagio de la enfermedad aumentaba se hizo evidente la insuficiencia de los recursos sanitarios, vacunas y métodos de diagnóstico y tratamiento para enfrentar con éxito la pandemia. En este contexto, en la Organización Mundial del Comercio (OMC) se reavivó la tensión entre las reglas de propiedad intelectual y la salud pública.

Como consecuencia de ello, el 2 de octubre de 2020, Sudáfrica e India, presentaron ante la OMC una propuesta para que ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC no resultaran de aplicación para cualquier producto o procedimiento destinado a la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19. Esta propuesta de exención (waiver), contó con la férrea oposición de la Unión Europea que presentó una propuesta alternativa. Para

intentar llegar a un acuerdo se formó una comisión cuadrilateral conformada por Sudáfrica, India, la Unión Europea y EEUU. Finalmente, luego de dos años de negociaciones y en el marco de la 12ª Conferencia Ministerial (MC12) celebrada en Ginebra el 17 de junio de 2022, se aprobó un proyecto de exención de los derechos de propiedad intelectual que dista mucho de la propuesta original de 2020.

El presente trabajo, analiza detalladamente el proceso de discusión – en torno al tema del “waiver” – dado en el Consejo de los ADPIC de la OMC: estudia los antecedentes de la propuesta de exención, analiza los documentos presentados por las partes en pugna, revisa los argumentos esgrimidos a favor y en contra de la exención, los instrumentos propuestos y, asimismo, muestra cómo se desarrollaron las distintas posiciones hasta alcanzar el acuerdo final.

La batalla por las patentes de la vacuna covid-19 continuará en 2023 (COVID-19 vaccine patent battles continue into 2023)

Blake Brittain

Reuters, 27 de diciembre de 2022

<https://www.reuters.com/legal/litigation/covid-19-vaccine-patent-battles-continue-into-2023-2022-12-27/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2023; 26(1)

Tags: Arbutus Biopharma, Genevant Sciences, Moderna, Pfizer, BioNTech, Alnylam Pharmaceuticals, nanopartículas lipídicas, ARNm, Acuitas Therapeutics, CureVac

En EE UU hay varias disputas por las patentes de las vacunas covid-19, que se podrían resolver mediante sentencias judiciales o complicarse aún más en el 2023.

En agosto, Moderna demandó a Pfizer y BioNTech acusándolas de infringir tres patentes sobre innovaciones relacionadas con el ARNm que, según Moderna, había desarrollado antes de la pandemia de covid-19.

Pfizer y BioNTech respondieron a principios de este mes que Moderna había exagerado sus contribuciones a la tecnología del ARNm. Pidieron a un tribunal federal de Massachusetts que declarara inválidas las patentes de Moderna que figuraban en la demanda y desestimara el caso.

Las empresas también argumentaron que Moderna había renunciado a su derecho a presentar litigios cuando se comprometió a no demandar a otros fabricantes de vacunas durante la pandemia.

La biofarmacéutica CureVac también ha presentado una demanda de patentes contra BioNTech en Alemania, por la tecnología de ARNm. Pfizer y BioNTech respondieron con una demanda en Massachusetts para que el juez dictamine que no infringen las patentes estadounidenses de CureVac.

La demanda estadounidense afirmaba que CureVac intentaba aprovecharse del éxito de su vacuna tras el fracaso de la suya propia.

En otra demanda federal interpuesta en Delaware, Arbutus Biopharma y su socio Genevant Sciences dijeron que las vacunas de Moderna infringen patentes relacionadas con las nanopartículas lipídicas (NPL) que se utilizan para introducir ARNm en el organismo. El socio canadiense de Pfizer, Acuitas Therapeutics, que fabrica el sistema de administración de ARNm para las vacunas de Pfizer, presentó su propia demanda ante un tribunal federal de Nueva York para evitar posibles reclamaciones por infracción de Arbutus.

Alnylam Pharmaceuticals también ha demandado a Moderna, Pfizer y BioNTech en Delaware por supuesta violación de sus derechos de patente sobre el NPL.

En esos casos, Moderna ha respondido que las demandas deberían haberse interpuesto contra el gobierno de EE UU, no contra la empresa, por su acuerdo de suministrar las vacunas para la campaña de vacunación del gobierno federal. En noviembre, un juez rechazó una primera petición de Moderna para que en base a este argumento poner fin al litigio de Arbutus, aunque en este caso Moderna aún podría salir victoriosa.

Las NLP podrían ser importantes para las futuras vacunas y tratamientos basados en ARNm que se están desarrollando para combatir otras muchas enfermedades, como el cáncer, la gripe y el VIH. Es posible que haya más pleitos sobre patentes de

nanopartículas y tecnologías de administración de ARNm, pues intervienen muchos actores y se espera que generen grandes ganancias económicas.

Pfizer obtuvo más de US\$26.400 millones con las ventas de sus vacunas en los nueve primeros meses de 2022, mientras que Moderna vendió más de US\$13.500 millones de la suya en el mismo periodo, según los documentos presentados por las empresas ante la Comisión del Mercado de Valores de EE UU.

En todas las demandas por infracción se solicitan indemnizaciones pecuniarias. Ninguna de las empresas ha pedido a los tribunales que detengan la producción o venta de las vacunas involucradas en estas supuestas infracciones.

Nota de Salud y Fármacos. Según una nota de Reuters del 11 de enero de 2023 [1], BioNTech, en respuesta a una demanda sobre patentes presentada por CureVac en julio de 2022, ha presentado una moción para que se declare inválida una patente

alemana de CureVac. El caso se refiere a una patente europea concedida a CureVac en 2010 para la tecnología de ARNm utilizada en vacunas, dijo el Tribunal de Patentes alemán.

BioNTech argumenta que la patente no debería haber sido concedida porque la materia subyacente a la patente no es nueva, o al menos no se basa en una actividad inventiva, dijo el tribunal, añadiendo que CureVac rechaza ese argumento.

El tribunal también dijo que sólo puede declarar inválida una patente europea con efectos para Alemania, y que aún no se ha fijado una fecha para analizar el asunto.

Referencia

1. Reuters. BioNTech seeks to have CureVac patent nullified in German court. Reuters, 11 de enero de 2023
<https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-curevac-biontech/biontech-seeks-to-have-curevac-patent-nullified-in-german-court-idUSL8N33W4QO>

OMC: EE UU postpone la decisión sobre pruebas diagnósticas y terapias hasta que se conozcan los resultados de la investigación de la Comisión de Comercio Internacional

(WTO: US holds decision on diagnostics & therapeutics hostage to ITC probe)

Third World Network, 22 de marzo de 2023

<https://www.twn.my/title2/health.info/2023/hi230304.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: OMC, Conferencia Ministerial de la OMS, ADPIC, acceso a pruebas diagnósticas, acceso a terapias covid, covid, pandemia

Ginebra, 20 de marzo (D. Ravi Kanth). EE UU, aparentemente, mantiene como rehén la decisión de ampliar la Decisión Ministerial de la 12ª conferencia ministerial (CM12) de la Organización Mundial del Comercio sobre el Acuerdo ADPIC a las pruebas diagnósticas y terapias para covid-19 hasta que su Comisión de Comercio Internacional (CCI) haya completado su investigación, dijeron personas familiarizadas con las discusiones del 16 de marzo.

El párrafo 8 de la Decisión Ministerial CM12 sobre el Acuerdo de los ADPIC, adoptada el 17 de junio de 2022, establece sin ambigüedades que “a más tardar, seis meses después de la fecha de esta Decisión [17 de junio de 2022], los Miembros decidirán sobre su ampliación para cubrir la producción y el suministro de pruebas diagnósticas y terapias contra el covid-19”.

El 16 de diciembre de 2022, el Consejo General (CG) de la OMC recomendó prorrogar aún más el plazo que vencía el 17 de diciembre de 2022.

Sin embargo, tres meses después de que el Consejo General tomara esa decisión, parece que no hay solución, dijeron los participantes tras asistir a la reunión del Consejo de los ADPIC de la OMC el 16 de marzo.

En la reunión del Consejo de los ADPIC del 16 de marzo, EE UU aparentemente declaró que no puede decidir sobre este tema tan demorado e importante de ampliar la Decisión Ministerial CM12 sobre el Acuerdo de los ADPIC a las pruebas diagnósticas y terapias covid-19 hasta el 18 de octubre, cuando se concluya la

investigación que está haciendo la CCI, dijeron personas familiarizadas con la decisión de EE UU.

Frustrados con la decisión de EE UU, muchos países en desarrollo, incluyendo los países menos adelantados, encabezados por Sudáfrica e India y en nombre de los 65 copatrocinadores de la propuesta original de Exención de los ADPIC, sugirieron que se deben extraer lecciones apropiadas de la pandemia de covid-19 que sigue causando estragos en varios países. Consecuentemente, los países en desarrollo y los menos adelantados quisieron que se tomara una decisión temprana sobre la extensión de la Decisión CM12 para las pruebas diagnósticas y las terapias.

Tanzania, en nombre del Grupo Africano, aparentemente dijo que estaba muy preocupada por el incumplimiento de la fecha límite que habían establecido los ministros en la CM12 en junio, que era diciembre de 2022. Según Tanzania, la prórroga del plazo demuestra, claramente, que no se tiene la voluntad política necesaria para aplicar debidamente las decisiones consensuadas adoptadas por los gobiernos.

La demora excesiva y la incapacidad para abordar cuestiones críticas como ésta, de manera oportuna, no infunden el optimismo y la confianza necesarias para abordar los desafíos contemporáneos que enfrenta la OMC, dijo Tanzania. Advirtió que cuanto más se tarde en deliberar sobre la ampliación de la Decisión CM12 sobre los ADPIC para cubrir la producción y el suministro de pruebas diagnósticas y tratamientos contra el covid-19, menos crítica será la contribución que hará la OMC a los esfuerzos para salvar las vidas de los pacientes con covid-19.

Tanzania dijo que el Grupo Africano mostró su máxima flexibilidad cuando se acordó la extensión de seis meses, un

gesto de buena fe para acomodar la solicitud de algunos miembros de realizar consultas internas. El Grupo Africano lamentó que, aparentemente, algunos miembros estén usando esto como excusa para evitar participar en la discusión y establecer nuevas narrativas, y agregó que no es nada agradable presenciar esta demora excesiva.

Sudáfrica, que habló en nombre de los copatrocinadores de la propuesta original de Exención de los ADPIC y de los otros partidarios que se han ido sumando, llamó la atención sobre su propuesta conjunta (IP/C/W/694 del 17 de junio de 2022), argumentando que una exención más completa apoyaría los esfuerzos para garantizar el acceso oportuno, equitativo y universal a terapias y pruebas diagnósticas seguras, asequibles y efectivas, así como el aumento de la producción y la ampliación de las opciones de suministro. Debido a las arduas negociaciones sobre la Exención de los ADPIC, que se llevaron a cabo antes de la Decisión CM12 sobre los ADPIC, queda bien claro que los principales países productores de medicamentos han retrocedido de nuevo a su postura de "obstruir", dijo un negociador de los ADPIC, después de la reunión.

Sudáfrica había argumentado que, "como mínimo, la ampliación de las estrategias políticas que se incluyen en el documento WT/MIN (22)/30 a las terapias y pruebas diagnósticas aportará una estrategia holística para que los países en desarrollo puedan abordar las barreras de propiedad intelectual que impiden la ampliación y diversificación de la producción, y aumentará el acceso a herramientas importantes contra el covid-19 que salvan vidas". En su intervención, India habló sobre la falta de entusiasmo y espíritu de solidaridad que mostraron los miembros para lograr el resultado de la CM12 sobre los ADPIC, que es difícil de sostener a largo plazo.

India llamó la atención sobre la poli-crisis actual, que está afectando desproporcionadamente a los países en desarrollo, dijeron personas familiarizadas con la declaración india. Subrayó la desigualdad persistente en el acceso, la asequibilidad de las terapias y pruebas diagnósticas, y la exacerbación de las vulnerabilidades que continúan desafiando la recuperación global. India mencionó la consulta interna con EE UU sobre este tema, sugiriendo que no debería limitar de ninguna manera la participación de otros miembros en el Consejo de los ADPIC, con el objetivo de llegar a un común acuerdo.

Según India, esta estrategia lograría utilizar el periodo hasta octubre de 2023 de forma efectiva, y permitiría que los miembros generaran consenso para responder a este tema. Las prolongadas discusiones sobre este asunto, en tiempos sin precedentes como estos, subrayan la necesidad de tener mecanismos que ayuden a enfrentar futuras emergencias de manera oportuna y efectiva,

agregó. Bangladesh, en nombre del grupo de países menos desarrollados, Kenia en nombre del grupo ACP (África, el Caribe y el Pacífico), Indonesia, Egipto y Nepal, entre otros, subrayaron la necesidad de acelerar la discusión para llegar a un consenso sobre la ampliación de la Decisión sobre los ADPIC.

China expresó preocupación por la grave falta de terapias contra el covid-19 tras el intenso brote reciente del virus en su territorio, que tiene que ver con el aumento vertiginoso de los precios de algunos antivirales orales muy reconocidos. Según China, estos tratamientos eran demasiado caros y, en consecuencia, la cantidad disponible estaba lejos de ser suficiente. China pidió a los miembros que tomen medidas adicionales para fortalecer la solidaridad a través de esfuerzos colectivos para cerrar la brecha lo antes posible, y abordar las preocupaciones legítimas de los países en desarrollo sobre las pruebas diagnósticas y las terapias contra el covid-19.

Los "detractores"

En la reunión del Consejo de los ADPIC del 16 de marzo, Suiza manifestó su posición supuestamente obstinada de que no hay necesidad de ampliar la Decisión CM12 de los ADPIC, sugiriendo que no hay evidencia para que se tome tal decisión en este momento, dijeron personas familiarizadas con la discusión. Mencionó la comunicación conjunta suizo-mexicana de noviembre de 2022 (PI/C/W/693), donde se presentó "amplia evidencia" que indica que no hay falta de suministro y que existe suficiente capacidad de fabricación de pruebas diagnósticas y terapias contra el covid-19.

Japón dijo que los derechos de propiedad intelectual y el Acuerdo sobre los ADPIC desempeñan un papel crucial en la investigación y el desarrollo de vacunas, pruebas diagnósticas y terapias, y se mostró partidario de avanzar en este debate de una manera más constructiva, en base a los hechos y la evidencia que ya se ha proporcionado a fin de prepararse para futuras pandemias. El Reino Unido enfatizó que cualquier decisión que se tome deberá estar respaldada por la formulación de políticas basadas en la evidencia.

El embajador Lansana Gberie de Sierra Leona, en su última reunión como presidente del Consejo de los ADPIC, instó a los miembros a planificar con mucha anticipación si quieren lograr resultados y ponerse de acuerdo en los próximos meses. Dijo que según su experiencia, los debates del Consejo de los ADPIC son más constructivos cuando están bien preparados y se realizan en base a comunicaciones y propuestas que los miembros han podido estudiar con antelación. La próxima reunión del Consejo de los ADPIC está prevista para los días 14 y 15 de junio y el orden del día de esa reunión se cerrará el 1 de junio.

Acceso denegado: cómo los secretos comerciales obstaculizan el acceso equitativo global a las herramientas covid-19

(Access Denied: The role of trade secrets in preventing global equitable access to COVID-19 tools)

StopAIDS, marzo 2023

<https://stopaids.org.uk/access-denied-report-series-launch/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: covid-19, contratación pública, transparencia en los contratos públicos, rendición de cuentas, secreto comercial, industria farmacéutica, acceso equitativo a tecnologías sanitarias, producción de genéricos, pandemia, conducta de la industria farmacéutica

La serie "Acceso denegado" explora la falta sistémica de transparencia en la toma de decisiones gubernamentales que involucran a las relaciones entre las empresas farmacéuticas y los

gobiernos. A través de investigaciones jurídicas y técnicas, la serie desvela cómo esta opacidad impidió la buena gobernanza y la rendición de cuentas por parte del sector público, lo que, sostenemos, contribuyó a la gran desigualdad que hemos visto en el acceso a las tecnologías de salud para combatir la covid-19.

Este informe investiga cómo el gobierno del Reino Unido priorizó la protección del secreto comercial en detrimento de la transparencia durante la adquisición pública de las vacunas covid-19, y cómo las empresas farmacéuticas utilizaron estrategias de secreto comercial para impedir que los fabricantes de genéricos produjeran vacunas.

Durante la pandemia de covid-19, el gobierno británico hizo amplia referencia a las disposiciones sobre secreto comercial como forma de restringir la transparencia durante los

procedimientos de contratación pública. Las empresas farmacéuticas recurrieron a la protección del secreto comercial para impedir que otras empresas accedieran a los métodos de fabricación de las vacunas covid-19 y a otra información comercialmente valiosa.

Este informe ofrece un análisis crítico de estas cuestiones y concluye que se requiere mayor transparencia en el proceso de contratación pública -especialmente en tiempos de emergencia- para asegurar la asignación justa y equitativa de los recursos y garantizar la rendición de cuentas tanto por parte del gobierno británico como de la industria farmacéutica.

Para leer el informe, haga clic en el siguiente enlace:

<https://stopaids.org.uk/wp-content/uploads/2023/03/Trade-Secrets-Report-FINAL-1.pdf>

Preparación y respuesta ante una pandemia: Más allá del acelerador de acceso a las herramientas contra el covid-19 de la OMS (*Pandemic Preparedness and Response: Beyond the WHO's Access to COVID-19 Tools Accelerator*)

Abha Saxena, Brook Baker, Amanda Banda, Anders Herlitz, Jennifer Miller, Karrar Karrar, Marc Fleurbaey, Esther Chiwa, Caesar Atuire, Iwao Hirose, Nicole Hassoun,

Brit. Med. J. Global Health e010615 (2023), <https://gh.bmj.com/content/bmjgh/8/1/e010615.full.pdf> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)*

Tags: innovación farmacéutica, barreras de propiedad intelectual, eliminar barreras de propiedad intelectual, banco de patentes de medicamentos, adquisiciones conjuntas de medicamentos, invertir en I+D farmacéutica, contramedidas médicas en pandemia

Resumen

El nacionalismo ha triunfado sobre la solidaridad, provocando la pérdida innecesaria de vidas y el acceso poco equitativo a vacunas y tratamientos. Los regímenes de propiedad intelectual (PI) existentes, los secretos comerciales y los derechos a la protección de datos, a los que se acogen las empresas farmacéuticas, también han generado obstáculos para aumentar la capacidad de fabricación y garantizar suministros adecuados, precios asequibles y el acceso equitativo a las vacunas covid-19 y a otros productos para la salud en los países de ingresos bajos y medios.

Proponemos:

1. La implementación de incentivos alternativos y mecanismos de financiación para desarrollar nuevas innovaciones científicas y hacer frente a las enfermedades infecciosas con potencial pandémico;
2. Iniciativas voluntarias y no voluntarias para superar las barreras de propiedad intelectual, incluyendo el compartir la propiedad intelectual a través de los bancos de patentes, el intercambio de datos y la concesión de licencias para los productos resultantes a través de una entidad acordada a nivel mundial;
3. Adquisiciones colectivas transparentes y responsables para facilitar una distribución equitativa;
4. Inversiones en capacidad de investigación y desarrollo (I+D) y fabricación, distribuidas regionalmente, en sistemas básicos de salud para ampliar el acceso equitativo a las tecnologías esenciales de salud, y distribución nacional no discriminatoria;

5. Compromiso con reforzar las iniciativas nacionales (y regionales) en las áreas de desarrollo de sistemas de salud, investigación en salud, fabricación de medicamentos y vacunas y supervisión regulatoria, y

6. Buena gobernanza del acuerdo sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

Es importante articular los principios para establecer acuerdos que incluyan condiciones de acceso razonables y transparencia en las negociaciones. Abogamos por un nuevo acuerdo mundial equitativo, transparente y responsable que recompense la I+D, pero solo con la condición de que las empresas farmacéuticas compartan los derechos de propiedad intelectual que sean necesarios para producir los insumos y distribuirlos por todo el mundo. Además, si los países se comprometen a realizar adquisiciones colectivas y a fijar precios justos para los productos resultantes, podremos mejorar enormemente nuestra capacidad para prepararnos y responder a las amenazas pandémicas.

Cuadro Resumen

- Hasta la fecha, más de 6 millones de personas han muerto a causa de la pandemia (con un exceso de mortalidad en el período covid-19) y algunos estiman que una distribución más equitativa de las vacunas podría haber evitado el 61% de las muertes.
- El mundo ha acordado reforzar el Reglamento Sanitario Internacional y discutir a fondo un posible instrumento legalmente vinculante que establezca objetivos y responsabilidades para las diversas partes implicadas en la preparación y respuesta a una pandemia.
- Para ayudar a que todos accedan a contramedidas indispensables en tiempos de pandemia, proponemos una estrategia dividida en seis puntos que aboga por una nueva

estructura de gobernanza mundial equitativa, transparente y responsable que supervise el reemplazo de los incentivos financieros que privilegian la propiedad intelectual, por recompensas a la I +D pero solo con la condición de que las empresas farmacéuticas compartan los derechos de propiedad intelectual que sean necesarios para producir y distribuir tecnologías esenciales de salud en todo el mundo.

- También defendemos que la estructura de gobernanza mundial supervise las adquisiciones colectivas, y respalde las inversiones en promover la capacidad de I +D y fabricación en todas las regiones, así como el fortalecimiento de los sistemas de salud.

- Nuestra propuesta pone en práctica las ideas clave de la sección 5 de las recomendaciones del Panel Independiente sobre Preparación y Respuesta frente a una Pandemia, y permite que el Órgano de Negociación Intergubernamental, que redacta el acuerdo sobre prevención, preparación y respuesta frente a una pandemia, disponga de un esquema de cómo se podría implementar un acuerdo que apoye el acceso equitativo a las tecnologías esenciales de salud para todos.
- Sostenemos que podemos mejorar enormemente nuestra capacidad para prepararnos y responder a las amenazas pandémicas, si los países se comprometen a realizar adquisiciones colectivas y a fijar precios justos para los productos resultantes.

Vacunas covid 19 de refuerzo para adultos jóvenes: evaluación de riesgos y beneficios y análisis ético de las políticas universitarias que exigen la vacunación

(*COVID-19 vaccine boosters for young adults: a risk benefit assessment and ethical analysis of mandate policies at universities*)

Bardosh K, Krug A, Jamrozik E, et al

Journal of Medical Ethics, 5 de diciembre de 2022. doi: 10.1136/jme-2022-108449

<https://jme.bmj.com/content/early/2022/12/05/jme-2022-108449> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2023; 26 (2)*

Tags: pandemia, mandato de vacunas, balance riesgo-beneficio de vacunas covid, miocarditis por vacunas

Resumen

En 2022, los estudiantes de las universidades norteamericanas que exigen que sus estudiantes reciban la tercera dosis de vacuna covid-19 corren el riesgo de no poderse matricular si no están vacunados. Para evaluar la idoneidad de obligar a que este grupo de edad reciba la dosis de refuerzo, combinamos la evaluación empírica de riesgos y beneficios y el análisis ético.

Estimamos que entre 31.207 y 42.836 adultos jóvenes de 18-29 años deben recibir una tercera vacuna de ARNm para prevenir una hospitalización por covid-19 durante un periodo de 6 meses. Se espera que la obligatoriedad de las dosis de refuerzo en adultos jóvenes causen un daño neto: por cada hospitalización por covid-19 evitada, prevemos al menos 18,5 eventos adversos graves de las vacunas ARNm, incluyendo 1,5-4,6 casos de miopericarditis asociados al refuerzo en varones (que normalmente requieren hospitalización).

También anticipamos entre 1.430 y 4.626 casos de reactividad de grado ≥ 3 , que interfieren con las actividades

diarias (aunque normalmente no requieren hospitalización). Los mandatos universitarios de refuerzo no son éticos porque:

- (1) no se basan en una evaluación estratificada de riesgos y beneficios actualizada (prevalcía la variante Omicron) para este grupo de edad;
- (2) pueden resultar en un daño neto para adultos jóvenes sanos;
- (3) no son proporcionados: los daños esperados no son compensados por los beneficios para la salud pública, dada la eficacia modesta y transitoria de las vacunas contra la transmisión;
- (4) violan el principio de reciprocidad porque los daños graves relacionados con las vacunas no se compensan de manera fiable debido a las lagunas en los esquemas de lesiones por vacunas; y
- (5) pueden resultar en daños sociales más amplios. Consideramos los argumentos en contra, incluyendo los esfuerzos para aumentar la seguridad en el campus, pero encontramos que están plagados de limitaciones y poco apoyo científico. Por último, discutimos la relevancia política de nuestro análisis para los mandatos de vacunación con la serie primaria covid-19.

La ética de los mandatos de vacunación covid-19 para el personal sanitario: Perspectivas clínicas y de salud pública.

(*The ethics of COVID-19 vaccine mandates for healthcare workers: Public health and clinical perspectives*).

Gur-Arie R, Hutler B, Bernstein

J. Bioethics. 2023 May;37(4):331-342. doi: 10.1111/bioe.13141.

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2023; 26 (2)*

Tags: pandemia, mandato de vacunas, balance riesgo-beneficio de vacunas covid, vacunas obligatorias personal sanitario

Resumen

El uso de la vacuna covid-19 por el personal de salud sigue siendo un importante problema de salud pública debido a la

pandemia de covid-19 en curso. Como resultado, muchas instituciones de salud están considerando o han obligado a que el personal de salud reciba las vacunas contra la covid-19.

Evaluamos los argumentos a favor de la obligatoriedad de que el personal sanitario reciba la vacuna contra la covid-19, tanto

desde el punto de vista de la salud pública como de la ética profesional. Consideramos los valores de la salud pública, las obligaciones profesionales del personal de salud y los fallos institucionales en la atención de salud durante la pandemia por covid-19 que han repercutido en las experiencias del personal de salud.

Argumentamos que, a pesar de la urgencia imperiosa de maximizar la aceptación de la vacuna covid-19 entre el personal

de salud, la evaluación ética de la obligatoriedad de la vacuna covid-19 para el personal de salud de EE UU es compleja y, en las circunstancias actuales, no concluyente. No obstante, reconocemos que la vacuna covid-19 ya se ha impuesto y se seguirá aplicando en muchos establecimientos de salud. En este contexto, ofrecemos sugerencias para la aplicación de la vacuna covid-19 a los trabajadores de la salud.

EE UU. Errores estadísticos y numéricos cometidos por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE UU durante la pandemia de COVID-19

(Statistical and Numerical Errors Made by the US Centers for Disease Control and Prevention During the COVID-19 Pandemic)

Krohnert Kelley, Haslam Alyson, Høeg Tracy Beth, Prasad Vinay,

SSRN, 7 de marzo de 2023: <https://ssrn.com/abstract=4381627> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4381627> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)*

Tags: información precisa en pandemias, errores de agencias públicas, politización de respuesta a pandemia, rectificar errores en datos de pandemia

Resumen

Antecedentes: Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (en inglés Centers for Disease Control and Prevention CDC) han sido una fuente importante de información durante la pandemia de covid-19, orientando políticas y prácticas relacionadas con muchos aspectos de la vida. Como tal, es importante que la información que utilicen no tenga errores o, si se cometen errores, se corrijan rápidamente.

Métodos: Revisamos las publicaciones, comunicados de prensa, entrevistas, reuniones y cuentas de Twitter de los CDC para recopilar errores numéricos y estadísticos cometidos por los CDC durante la pandemia de covid-19. Además, catalogamos los datos de mortalidad tanto del National Center for Health Statistics como del CDC COVID Data Tracker y comparamos los resultados que se divulgaron.

Resultados: Documentamos 25 casos en los que los CDC comunicaron errores estadísticos o numéricos. Veinte (80%) de estos casos exageraban la gravedad del problema por covid-19, 3 (12%) casos exageraban y minimizaban simultáneamente la gravedad de la situación, un error era neutro y un error exageraba los riesgos de la vacuna covid-19. Notificamos los errores al CDC en 16 (64%) casos, y posteriormente se corrigieron los errores, al menos parcialmente, para 13 (52%) de ellos.

Conclusiones: Un requisito previo básico para tomar decisiones de política pública con conocimiento de causa es disponer de estadísticas precisas y fiables, incluso en momentos de incertidumbre. Nuestra investigación reveló 25 casos de errores numéricos o estadísticos cometidos por los CDC. Nuestra investigación sugiere 1) la necesidad de mayor diligencia en la recopilación y comunicación de datos, y 2) que la entidad federal responsable de comunicar las estadísticas de salud esté separada de la entidad que establece las políticas públicas, para evitar el sesgo sistemático real o percibido de los errores.

Políticas Globales

Cómo Wall Street y el capital de riesgo elevan los precios de los medicamentos y en el proceso socavan la salud pública

(How Wall Street, venture capital drive high drug prices and undermines public health in the process)

Merrill Goozner, 14 de enero de 2023

<https://gooznews.substack.com/p/how-wall-street-venture-capital-drives>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023;23(2)*

Tags: Ley de reducción de la inflación, la ética de Wall Street, negociación de precios de los medicamentos, retorno a la inversión en empresas farmacéuticas, PhRMA, precios según el valor de los medicamentos, codicia de la industria farmacéutica, consecuencias de confiar en el sector privado, falta de acceso a medicamentos por su precio, tratamiento hepatitis C

Esta reseña del libro apareció, por primera vez, en la edición de invierno del Washington Monthly [1].

La gran obsesión de la medicina estadounidense es la industria farmacéutica. No importa cuántos arpones le lancen los activistas, políticos progresistas, periodistas y académicos, no solo sobrevive, sino que se engrandece a partir de los pacientes y de los contribuyentes, que son los que alimentan el sistema de

atención médica de EE UU. Los controles de precios de los medicamentos que aparecen en la Ley de Reducción de la Inflación (LRI o *Inflation Reduction Act* -IRA) que se acaba de promulgar se han presentado como la primera derrota del lobby de la industria farmacéutica en Washington, y ofrecen el último ejemplo de cómo la industria logra dejar atrás a quienes la persiguen.

Si bien finalmente la nueva ley otorga el poder de negociar los precios de los medicamentos para las personas mayores (que constituyen solo un tercio del gasto en medicamentos del país) al gobierno federal, el intenso cabildeo de la industria limitó su alcance a 10 medicamentos a partir de 2026, aumentando a solo 20 medicamentos en 2029.

La ley no se aplica a los medicamentos adquiridos por el sector privado, que cubre a más de la mitad de la población. No incluye nada que controle los precios de lanzamiento de los nuevos medicamentos, que aumentaron de US\$1.376 en 2008, a US\$159.042 en 2021. (¡El precio medio de los medicamentos lanzados al mercado en 2022 alcanzó la asombrosa cifra de US\$257.000 por año!). Y la otra disposición, que es difícil de hacer cumplir, permite que el gobierno recupere los aumentos de precios por encima de la tasa de inflación, y no hay duda de que durante el proceso de elaboración de normas estará sujeta a una fuerte oposición de la industria y eventualmente acabará en los tribunales.

La postura pública de la industria durante el debate que condujo a la aprobación de la LRI, cambió poco con respecto a la forma en que siempre ha justificado los altos precios de los medicamentos. Su argumento, reducido a su esencia, es una forma de chantaje dirigido a los pacientes con enfermedades crónicas e incurables. PhRMA, el grupo de cabildeo de la industria dice repetidamente que sin precios altos la inversión de la industria en investigación y desarrollo disminuirá y la innovación médica se marchitará.

Es el mismo argumento que sostuvo la industria a fines de la década de 1950, cuando el senador Estes Kefauver celebró audiencias sobre el cartel de los antibióticos; a principios de la década de 1990, cuando los primeros medicamentos biotecnológicos salieron al mercado a precios exorbitantes; a mediados de la década de 1990, cuando los activistas contra el SIDA protestaron por el alto precio de los nuevos medicamentos que convertían su sentencia de muerte en una enfermedad manejable, y a principios de la década de 2000, cuando el presidente George W. Bush, ansioso por eliminar cualquier obstáculo potencial para su reelección, impulsó la cobertura de medicamentos de venta con receta a través del programa Medicare, sin restringir el poder de fijación de precios de la industria.

Pero, en la última década, si bien la postura pública de la industria no ha cambiado, su argumento tras bambalinas ha cambiado sutilmente. Sin abandonar su falsa afirmación de ser la fuente de innovación, sus principales ejecutivos y los que facilitan su trabajo desde los centros de pensamiento, la academia y los grupos de defensa de los pacientes (en su mayoría financiados por la industria), han agregado la afirmación de que los altos precios que tienen los últimos medicamentos aprobados por la FDA se justifican por el valor que aportan a los pacientes y a la economía.

La nueva estafa del valor

Para respaldar esa afirmación, la industria aplica un análisis de costo-beneficio a los productos farmacéuticos. Utilizando la información sobre los resultados que obtuvieron los participantes en los ensayos clínicos que se presenta la FDA para que otorgue el permiso de comercialización al nuevo medicamento, los economistas de la industria miden la cantidad de años de vida ajustados por la calidad (AVAC) que se obtienen gracias al uso del medicamento, calculan el valor presente neto de todos los beneficios económicos acumulados al evitar el deterioro de la enfermedad, y fijan un precio que está ligeramente por debajo de ese total. Listo. Precio justificado.

El Dr. Victor Roy, becario postdoctoral de la Universidad de Yale, en su nuevo libro, *Capitalizing a Cure*, destruye este argumento y la afirmación que hace la industria de que dado su papel central en el proceso de innovación pueden captar la mayor parte de ese valor. La tesis doctoral de Roy, que se graduó de la Universidad de Cambridge, profundiza en el desarrollo y la comercialización de Sovaldi de Gilead Sciences, el fármaco contra la hepatitis C cuyo precio de US\$84.000 por tratamiento de 12 semanas conmocionó a los pacientes, los contribuyentes, la prensa y el público después de que fuera aprobado por la FDA, a finales de 2013.

Roy muestra de manera convincente, a través de este ejemplo, cómo el capital de riesgo, Wall Street y los principales ejecutivos de la industria han convertido a las pequeñas empresas de biotecnología y a las grandes corporaciones farmacéuticas en vehículos para extraer riqueza del sistema de atención médica, incluso, cuando estas empresas, aparentemente, son promotoras de la salud y niegan el acceso a millones de personas necesitadas en el país y en el extranjero, y socavan el bienestar financiero de los pacientes y contribuyentes.

Roy comienza su historia con un cuento familiar: cómo los investigadores académicos financiados por el gobierno fueron, en gran parte, responsables del desarrollo del fármaco sofosbuvir, que Gilead más tarde denominó Sovaldi. (Digo familiar porque publiqué un libro sobre este tema, en 2004, que cubría la innovación médica en el último cuarto del siglo XX y al que Roy generosamente, da crédito). Esta trayectoria de desarrollo: del gobierno a la industria es, si cabe, aún más central al proceso actual de desarrollo de fármacos que hace dos décadas. La investigación financiada por el gobierno está detrás del desarrollo de las vacunas para el covid-19; las últimas terapias contra el cáncer como CAR-T y los nuevos medicamentos para el tratamiento de muchas enfermedades raras.

Roy también les recuerda a los lectores que, en los albores de la era neoliberal, hubo una política deliberada del gobierno que consistía en entregar los frutos de su investigación a la industria privada sin imponer condiciones. La Ley Bayh-Dole de 1980 permitió a los Institutos Nacionales de Salud y a las universidades que albergan a científicos financiados por el gobierno patentar y transferir (a cambio de regalías, por supuesto) sus descubrimientos científicos, herramientas de investigación y posibles fármacos a las empresas privadas. La Ley de Desarrollo de Innovación de Pequeñas Empresas (*Small Business Innovation Development Act*), de 1982, aceleró el proceso al otorgar becas de investigación para que pequeñas empresas innovaran, que se destinaron, principalmente, a nuevas empresas de biotecnología para desarrollar estas nuevas herramientas y medicamentos.

Las nuevas leyes no se limitaron a la biomedicina. Pero, las encuestas a los gerentes de tecnología de las universidades muestran que cuatro de cada cinco patentes transferidas y de las becas para las pequeñas empresas son de tecnologías médicas. Eso no es sorprendente, dado que el presupuesto de los NIH (US\$45.000 millones en 2022) equivale, constantemente, a unas cinco veces el presupuesto de la Fundación Nacional de Ciencias, que financia a todas las otras ciencias.

Llega la cura milagrosa

La hepatitis C se debe a un patógeno transmitido por vía sanguínea que causa la enfermedad hepática. Afecta principalmente, a usuarios o exusuarios de drogas intravenosas y a personas con riesgo de contraer enfermedades de transmisión sexual. A mediados de la década de 1990, se convirtió en uno de los objetivos principales de los investigadores académicos que habían estado involucrados en la búsqueda de una cura para el SIDA, porque la composición genética de los dos virus es similar.

Estos investigadores incluyeron a Ray Schinazi de la Universidad de Emory, quien en 1996 estableció una empresa de biotecnología llamada Triangle Pharmaceuticals para desarrollar un medicamento contra el SIDA descubierto en el laboratorio de su universidad, llamado emtricitabina. En 2004, los ensayos clínicos con emtricitabina mostraban que era muy prometedor, y Schinazi y sus socios vendieron Triangle Pharmaceuticals a Gilead Sciences por US\$464 millones, sentando las bases para que esa empresa se convirtiera en el proveedor líder de antivirales contra el SIDA. Schinazi obtuvo un tercio de los US\$200 millones otorgados a los desarrolladores de emtricitabina, a través de la venta de las acciones de su empresa emergente.

Schinazi usó ese capital para lanzar otra empresa, Pharmasset, para desarrollar medicamentos para otras enfermedades virales, incluyendo un medicamento para tratar la hepatitis C, que también se había desarrollado con subvenciones del gobierno. Como señala Roy, el nombre de la empresa reflejaba su estrategia comercial. La idea era desarrollar activos financieros intangibles (patentes de candidatos a fármacos prometedores) que luego podrían venderse a la Industria Farmacéutica. Menos de una década después, Schinazi volvió a destacarse con la venta de Pharmasset a Gilead por US\$11.000 millones, de los cuales se estima que obtuvo unos US\$440 millones.

¿Cómo podría venderse por esa asombrosa suma una pequeña empresa de biotecnología que tenía solo un fármaco prometedor para la hepatitis C, una enfermedad que infectó solo a 4 millones de estadounidenses y 15 millones de personas en todo el mundo, de las cuales solo entre el 30 y el 40% desarrollaría una enfermedad hepática? El único tratamiento existente, el interferón, costaba más de US\$30.000 por tratamiento. Solo ayudaba a, aproximadamente, la mitad de los pacientes y tenía efectos secundarios graves. En los primeros ensayos de eficacia de Pharmasset, el sofosbuvir demostró que podía eliminar el virus en más del 90% de los pacientes. Era casi una apuesta segura para la Gran Industria Farmacéutica que lo compró y, dada su mayor eficacia y sus efectos secundarios marcadamente reducidos, el sofosbuvir se podría vender al doble del precio del interferón.

El precio final del fármaco no tuvo nada que ver con el costo de su desarrollo (Roy estima que el gobierno, Pharmasset y Gilead gastaron menos de US\$1.000 millones durante la década que llevó desarrollar el fármaco); los riesgos que asumió Gilead, el valor que el medicamento aportó a los pacientes y la economía en general. Roy escribe: *“los líderes sénior de Gilead consideraron que su empresa era especialista en adquisiciones de productos en la última etapa de desarrollo, compraban los compuestos en las etapas finales de desarrollo y, por lo tanto,*

tomaban el control de posibles flujos de ganancias futuras justo cuando los compuestos se acercaban, y luego obtenían los permisos regulatorios... La estrategia de Gilead, para entonces, se había convertido en algo frecuente para toda la industria”.

Las raíces del racionamiento

Aunque desde una perspectiva científica y regulatoria, sofosbuvir era un medicamento ganador, la apuesta de Gilead valió la pena. Los compradores de medicamentos desembolsaron más de US\$46.000 millones durante los primeros tres años que los productos a base de sofosbuvir estuvieron en el mercado, cuatro veces el precio de compra de Pharmasset y 50 veces la cantidad invertida en I + D, por todas las partes. “El poder de Gilead para proyectar este futuro se basó en dos fuentes: su anticipación de adquirir la propiedad intelectual de Pharmasset y obtener el monopolio sobre los precios, y su confianza en que los sistemas de salud podrían verse obligados a pagar más por un medicamento mejor”, escribe Roy.

Solo después de que Gilead fijara su precio recurrió al nuevo argumento de que reflejaba un buen valor para los pagadores y los pacientes. Para eso, la compañía se apoyó en importantes economistas de la salud, a quienes financió mientras estaban en el mundo académico. En cuanto a los ahorros derivados de la reducción de los trasplantes de hígado y las hospitalizaciones, un estudio financiado por Gilead y publicado en Health Affairs estimó que administrar tratamientos basados en sofosbuvir para la hepatitis C podría generar entre US\$610.000 millones y US\$1,2 billones para la economía de EE UU y US\$139.000 millones en ahorros en costos de atención médica, aunque las personas con una enfermedad hepática avanzada por hepatitis C rara vez reciben trasplantes de hígado. Amitabh Chandra, de la Escuela de Gobierno Kennedy de Harvard, desarrolló un argumento similar en la revista Harvard Business Review, donde también reveló haber recibido financiación de Gilead.

Incluso, mientras estos académicos defendían el precio extraordinariamente alto de Gilead, la compañía utilizaba la mayor parte de sus ganancias inesperadas para recomprar acciones, recompensar generosamente a sus altos ejecutivos y renovar su búsqueda de nuevos fármacos en Wall Street. Mientras tanto, las agencias federales como la Administración de Veteranos, Medicaid y las prisiones de la nación tuvieron que racionar el acceso al medicamento. La renuncia a prestar la atención necesaria "cayó desproporcionadamente en aquellas poblaciones con mayor riesgo de empeoramiento de la hepatitis C, así como de transmisión de la infección: pacientes de bajos ingresos y aquellos con antecedentes de uso de drogas inyectables", escribe Roy. ¿Hay alguna evidencia que sugiera que la llegada de Sovaldi generó un valor significativo desde la perspectiva de la atención médica?

Después de todo, es un medicamento milagroso. Elimina la infección en casi todos los pacientes con solo un tratamiento de tres meses. Sin embargo, según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, todavía hay entre 2,7 millones y 3,9 millones de personas en EE UU que viven con hepatitis C, solo un poco menos que hace una década. ¿Por qué? Hay más de 100.000 nuevas infecciones cada año, en parte, porque el acceso está limitado por el alto precio del medicamento. Además, según el United Network for Organ Sharing hubo 9.236 trasplantes de

hígado en 2021, el número más alto hasta la fecha. El total ha aumentado cada año desde que la FDA aprobó el sofosbuvir.

En otras palabras, al permitir que la investigación financiada con fondos públicos se convierta en un activo financiero privado; al permitir que los capitalistas de riesgo y Wall Street aumenten el precio de ese activo; al permitir que una corporación privada establezca un precio máximo para ese activo y al ver que los economistas contratados justifican ese precio utilizando métricas cuestionables sobre su valor, el sistema de atención médica de EE UU ha creado el máximo círculo no virtuoso. La fijación de precios por valor, como la definió Wall Street, hizo que el racionamiento fuera inevitable y convirtió un avance significativo de la ciencia médica en un revés tanto para la salud pública como para la sostenibilidad fiscal.

El libro de Roy concluye, como deben hacerlo todos los cuentos de aspirantes a arponeros, con una visión alternativa para desarrollar medicamentos innovadores. En primer lugar, los reformadores deben romper el ciclo que permite a los científicos académicos y sus patrocinadores -capitalistas de riesgo- convertir el conocimiento acumulado con patrocinio público en activos que se pueden monetizar a través del sistema de patentes. Una vez que el control de patentes se entrega a las nuevas empresas de biotecnología y a las grandes compañías farmacéuticas que operan como especialistas en adquisiciones, el resultado inevitable es un sistema que maximiza los beneficios para los capitalistas de riesgo, los accionistas y ejecutivos de las grandes empresas, incluso cuando se ignoran las necesidades de la mayoría de los pacientes, de los contribuyentes y de la salud pública.

También degrada el proceso científico al enfatizar el desarrollo de medicamentos con el mayor potencial de ingresos, como lo señala Roy, “reduce el interés de las empresas por realizar las inversiones a largo plazo y de riesgo que se necesitan para descubrir medicamentos innovadores”. En cambio, demasiadas empresas invierten su dinero en investigación y desarrollo de medicamentos “me too”, similares a los productos que ya están en el mercado. E, incluso, cuando aparece un fármaco innovador como el sofosbuvir, el sistema de patentes, tal como funciona actualmente, incentiva a las empresas a posponer el desarrollo de mejoras hasta que caduquen las patentes existentes, lo que a su vez conduce a precios altos, racionamiento y juegos de patentes que maximizan el flujo de ingresos durante la vida de la patente del medicamento.

En cambio, Roy resucita una visión para el desarrollo de tecnologías innovadoras que fue articulada por primera vez por el senador de la era del New Deal, Harley Kilgore, de West Virginia. En contraste con el asesor científico de FDR, Vannevar Bush, quien pensaba que el gobierno debería ceñirse a la ciencia básica, Kilgore pidió financiamiento público para todo el proceso de desarrollo, y un sistema de patentes que protegiera las invenciones financiadas por el gobierno de la especulación del sector privado. Roy aboga por la creación de un Instituto de Innovación en Salud financiado con fondos públicos que se responsabilice del desarrollo de inventos financiados por el gobierno, desde el perfeccionamiento de las moléculas hasta la financiación de los ensayos clínicos finales. El objetivo sería

fijarles un precio más cercano a sus costos de fabricación para que el acceso y la asequibilidad ya no fueran problemas.

La idea no es exclusiva suya, ni es descabellada. De hecho, hay muchos ejemplos en los que el gobierno ha realizado casi todas las tareas involucradas en el desarrollo de un fármaco. Estas van desde el desarrollo del proceso para la producción masiva de penicilina, durante la Segunda Guerra Mundial, a la ejecución de ensayos para los primeros medicamentos contra el SIDA, y hasta a hacer todo, de principio a fin, para los primeros tratamientos de reemplazo hormonal para enfermedades raras causadas por mutaciones genéticas. Desde el lanzamiento de la guerra contra el cáncer, en la década de 1970, el gobierno ha financiado una extensa red académica para realizar ensayos clínicos oncológicos. Queda por ver si la recién creada Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada para la Salud (*Advanced Research Projects Agency for Health*) del presidente Joe Biden, en los NIH, incluirá el desarrollo de tecnología como parte de su misión.

El problema no es la capacidad, es la voluntad política. Lo único bueno que se puede decir sobre la financiación del desarrollo de fármacos es que proporciona un gran incentivo para que los inversores privados inviertan durante muchos años en nuevas empresas de biotecnología. La I + D de nuevos medicamentos lleva mucho tiempo y, en la mayoría de los casos, no da resultado. Para protegerse contra el fracaso, los capitalistas de riesgo adoptan una estrategia basada en la cartera de proyectos. El pago gigantesco por uno medicamento exitoso de cada 10 no solo paga por los fracasos sino que proporciona un beneficio más que generoso para los inversores.

Una alternativa de opción pública administrada por el gobierno tendría que adoptar un enfoque similar a largo plazo, sin la promesa de grandes beneficios que no sean mejoras a la salud pública y medicamentos más baratos. Eso requiere financiación permanente (quizás un recargo en todos los gastos en medicamentos, algo así como el impuesto a la gasolina que financia la construcción de carreteras) y el aislamiento de la manipulación política.

Tampoco aborda el problema heredado de que el público ya paga demasiado por muchos medicamentos. Aquí, creo que Roy es demasiado desdénso con los controles de precios que se han incluido en la LRI. Esa iniciativa permitirá aprovechar otras oportunidades de mayor trascendencia. El capital político necesario para crear una agencia de desarrollo de medicamentos eficaz es incluso mayor que el que se necesitaría para ampliar la autoridad del gobierno para negociar los precios de los medicamentos y eliminar el juego de patentes, dos reformas que proporcionarían un contraataque más inmediato al problema de los precios de los medicamentos que son demasiado altos.

Referencias

1. Goozner Merrill. Medicine at the Mercy of Wall Street. Investment bankers turn publicly funded pharmaceuticals into privately held gold mines. Reforming the patent system would change that. *Washington Monthly*, January 8, 2023
<https://washingtonmonthly.com/2023/01/08/medicine-at-the-mercy-of-wall-street/>

Acceso equitativo a los antibióticos: Un elemento esencial y una responsabilidad global compartida para la preparación y respuesta a una pandemia

(*Equitable Access to Antibiotics: A Core Element and Shared Global Responsibility for Pandemic Preparedness and Response*)

Ren M, So A, Chandy S, Mpundu M, Peralta A, Åkerfeldt K, . . . Cars, O.

Journal of Law, Medicine & Ethics, 2022; 50(S2), 34-39. doi:10.1017/jme.2022.77

Resumen

Garantizar el acceso equitativo a los antibióticos es un componente esencial de la resiliencia del sistema de salud, y la preparación para las pandemias requiere una perspectiva sistémica. En este artículo se analizan los componentes clave que

hay que coordinar y combinar con una financiación y unos recursos adecuados para garantizar la eficacia de los antibióticos como bien público mundial, lo que debería ser fundamental a la hora de debatir un nuevo acuerdo mundial.

La difusión de la investigación retractada en la literatura sobre políticas públicas

(*The spread of retracted research into policy literatura*)

Dmitry Malkov, Ohid Yaqub, Josh Siepel

Quantitative Science Studies 2023; 4 (1): 68–90. doi: https://doi.org/10.1162/qss_a_00243

<https://direct.mit.edu/qss/article/4/1/68/114728/The-spread-of-retracted-research-into-policy> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)*

Tags: errores en publicaciones, retractar artículos, tardanza en retractar artículos, errores en política pública, requisitos de información para política pública

Resumen

Las retractaciones alertan a los usuarios para evitar que confíen en evidencia problemática. Hasta hace poco, no era posible analizar sistemáticamente la influencia de las investigaciones retractadas en la literatura sobre políticas públicas. En este artículo, utilizamos tres bases de datos para medir el alcance del fenómeno y explorar lo que podría indicar sobre los usuarios de dichos artículos.

Identificamos documentos de política pública que citan investigaciones retractadas, revisamos y categorizamos la naturaleza de las citas y entrevistamos a los autores de esos documentos de política pública. En general, el 2,3% de las investigaciones retractadas se citan en los documentos de política

pública. Esta cifra parece más alta de lo que cabría esperar, similar incluso a la de algunas referencias importantes de investigación "normal" no retractada que se cita en los documentos de política pública.

El fenómeno es también polifacético. En primer lugar, algunos tipos de investigación retractada (las que contienen errores tipos 1 y 4) tienen más probabilidades de ser citadas en documentos de política pública que otros tipos de documentos (los que no contienen errores tipos 2 y 3). En segundo lugar, aunque algunos documentos de política pública citan negativamente a la investigación retractada, las citas positivas son el doble de frecuentes y habitualmente se producen después de la retractación. En tercer lugar, determinados tipos de organizaciones que se dedican a la política pública parecen identificar mejor la investigación problemática y quizá tengan más criterio a la hora de seleccionar y evaluar la investigación.

Cómo las marañas de patentes impiden comercializar medicamentos más baratos "Estamos transfiriendo una enorme cantidad de riqueza de los ciudadanos a las empresas farmacéuticas", afirma S. Sean Tu (*How Patent Thickets Keep Cheaper Drugs off the Market. "We're transferring a huge amount of wealth from the public to drug companies," says S. Sean Tu*)

MedPage, 3 de febrero de 2023

Emily Hutto, Associate Video Producer February 3, 2023

<https://www.medpagetoday.com/washington-watch/fdageneral/102953>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: marañas de patentes, libro naranja de la FDA, comercialización de genéricos, acceso a genéricos, maximizar los beneficios, conducta de la industria farmacéutica, abuso de patentes

En este vídeo, S. Sean Tu, profesor de Derecho de la Universidad de Virginia Occidental (West Virginia) en Morgantown, habla de los métodos que utilizan las empresas farmacéuticas para monopolizar el mercado de los medicamentos de venta con receta. El reciente artículo de Sean Tu en el *New England Journal of Medicine* señala que, en particular, las patentes de "método de uso" se están utilizando para eludir la entrada en el mercado de genéricos y biosimilares [1].

A continuación, transcribimos sus observaciones:

Hay tres métodos importantes que me interesan y que tienen que ver con la forma como se utilizan las patentes, pues me dedico a estudiar las leyes de patentes. A grandes rasgos, son la perennización (*evergreening*), las marañas de patentes y el salto de productos o "*product hopping*".

La perennización consiste en obtener una nueva patente que básicamente prolonga la vida de la patente original. Por ejemplo, el albuterol se ha utilizado en pacientes asmáticos desde los años 80, y las patentes de ese medicamento han caducado hace tiempo.

Sin embargo, las empresas farmacéuticas han patentado los dispositivos que ahora se utilizan para administrar el albuterol.

Patentan cosas como el contador de dosis, el dispensador, la boquilla, los botes, las válvulas, la lista sigue y sigue, ¿se entiende, no? Básicamente todo lo que pueden patentar, lo están patentando. Y no puedo culparles porque si una sola patente retrasa o impide la entrada de genéricos, se amortizará.

Lo segundo que me interesa es el salto de productos. En este caso, las empresas intentan que los pacientes dejen de tomar los medicamentos cuyas patentes han caducado o están a punto de caducar y empiecen a tomar otros productos nuevos, protegidos por patentes y con un precio más elevado.

La tercera estrategia se denomina "marañas de patentes (*patent thickets*)". En este caso, el mismo producto tiene muchas patentes. Estas patentes pueden expirar al mismo tiempo, por lo que en realidad no amplían la vida de la patente, sino que aumentan los costes de transacción para que los genéricos puedan entrar en el mercado. Una cosa es tener que invalidar una o dos patentes antes de poder entrar en el mercado, y otra muy distinta es tener que invalidar 12 o 15, o a veces incluso 100 patentes antes de hacerlo, aunque estas patentes sean muy similares.

La maraña de patentes de Humira (adalimumab) consta de más de 100 patentes [2]. En Europa no se permiten este tipo de juegos. En Europa, Humira está protegido por muchas menos patentes. ¿Y adivina qué? Hace dos años ya había biosimilares de Humira en el mercado.

Usted podría decir: "Bueno, no es gran cosa. Son sólo 2 años". Dicho esto, este medicamento cuesta alrededor de US\$80.000 al año por paciente, ¿verdad? Así que, en 2021, AbbVie ingresó más de US\$21.000 millones por la venta de este medicamento. Eso equivale a unos US\$57,5 millones al día. Así que incluso un día de retraso realmente causa problemas.

El artículo que hemos publicado recientemente en el New England Journal of Medicine [1] demuestra que ha habido un aumento real en el número de patentes que se conocen como patentes de "método de uso". En los últimos 20 años, se ha pasado de 2.000 a 8.000 patentes de este tipo.

Los fabricantes han superado las marañas de patentes basadas en método de uso mediante la creación de lo que se llama una "etiqueta reducida o simplificada". Así que si usted tiene un medicamento que tiene patentes que protegen el uso de - digamos medicamento X para la diabetes. Si esa patente caduca, debería poder utilizar el medicamento X para la diabetes. Sin embargo, si el fabricante inventa un nuevo uso para ese mismo fármaco (por ejemplo, el fármaco X se utiliza ahora para el cáncer) puede patentar ese nuevo uso. El Congreso comprendió este problema y creó un sistema por el que la empresa de genéricos puede incluir la antigua indicación (que ya no está protegida por patente) en la etiqueta- es una etiqueta reducida o simplificada. Así, en este ejemplo, la empresa de genéricos pondría en la etiqueta que este medicamento se puede utilizar para la diabetes y no mencionaría nada sobre el cáncer.

Esta vía de etiqueta reducida se está viendo amenazada porque la FDA obliga a las empresas de genéricos a copiar o a utilizar un lenguaje muy similar al de la etiqueta del medicamento que ya está en el mercado. Así que ahora los fabricantes de marca dicen:

"Violan mi nueva patente porque han copiado mi antigua etiqueta". Lo extraño es que la FDA obliga a la empresa de genéricos a utilizar etiquetas que son muy similares a las de los productos de marca.

Y la empresa que tiene la marca controla la etiqueta, ¿verdad? Así que una empresa de marca inteligente va a tratar de hacer que la etiqueta parezca que cubre la nueva indicación de cáncer, y la empresa genérica tiene que copiar esa etiqueta. Y si lo hacen, entonces la empresa que produce el producto de marca la va a demandar por infracción inducida.

¿Cómo se relaciona esto con el último artículo del New England Journal que hemos publicado? Bueno, estas marañas incluyen muchas patentes de método de uso. Así que estamos empezando a ver que las patentes se registran para todo tipo de indicaciones. Si se tratara de indicaciones tan diferentes como la diabetes y el cáncer, sería algo bueno, ¿verdad? Queremos que la gente encuentre usos realmente nuevos para los medicamentos antiguos. Sin embargo, las indicaciones suelen ser muy similares entre sí.

Por ejemplo, Vascepa [ácido eicosapentaenoico], que es básicamente aceite de pescado, tiene 67 patentes asociadas con 40 códigos únicos de uso diferentes, en total se asocia a 69 códigos de uso. Vea por ejemplo estos diferentes métodos de uso. "Un método para reducir los niveles de triglicéridos en pacientes que sufren de hipertrigliceridemia severa". Básicamente, si tienes niveles muy altos de triglicéridos, este medicamento te ayudará a reducir tus niveles de colesterol.

El segundo uso es: "Método para reducir los niveles de triglicéridos en pacientes en terapia con estatinas, que sufren de hipertrigliceridemia severa". El tercer uso es: "Uso de Vascepa para reducir los triglicéridos y las lipoproteínas de baja densidad en pacientes adultos con niveles elevados de triglicéridos". Estas indicaciones son muy similares ¿verdad? Puede imaginarse que sería difícil crear una etiqueta que destaque una pero no la otra. A menos que el Congreso o el Tribunal Supremo tomen cartas en el asunto, es probable que este ataque a las etiquetas reducidas vaya en aumento.

¿Por qué es problemático? Porque no conseguiremos que los genéricos salgan al mercado tan rápidamente, sobre todo porque es bastante fácil, como acabo de mostrarles, conseguir muchas patentes sobre nuevos métodos de uso que en realidad no son tan diferentes entre sí.

No creo que las cosas vayan a mejorar a menos que la gente empiece a enfadarse de verdad con estos precios disparatados. Ben Rome ha hecho un gran estudio que muestra que el precio medio de lanzamiento de un medicamento era de unos US\$2.000 en 2008, que ya es bastante alto, pero en 2020 casi el 50% de los medicamentos que se lanzaron estaban a US\$150.000 [3]. Eso es absolutamente una locura para mí.

Estamos transfiriendo una enorme cantidad de riqueza del público a las empresas farmacéuticas. Los empleadores van a tener que pagar primas de seguro más altas por estos medicamentos. Los contribuyentes tendrán que pagar impuestos más altos para que Medicare y Medicaid cubran estos medicamentos.

Y entiendo que estos medicamentos son enormemente importantes. Literalmente, algunos de ellos salvan vidas. Sin embargo, creo que las empresas farmacéuticas se están dando cuenta de que pueden cobrar lo que quieran. Si te hiciera la pregunta "¿Cuánto estás dispuesto a pagar para vivir?" Creo que la respuesta sería: "Todo el dinero. Todo, ¡todo mi dinero! Quiero vivir". Las empresas farmacéuticas han estado aumentando los precios a un nivel que realmente no es sostenible, y francamente, no está justificado.

Cuando hacemos estos enormes pagos a las empresas farmacéuticas, tenemos que renunciar a otras cosas. Renunciamos a la financiación de la educación, renunciamos a la financiación de infraestructuras, renunciamos a la financiación de la seguridad social. Si quieres pensarlo desde otra perspectiva, renunciamos a la financiación de la policía, a la financiación de nuestro ejército o incluso a poder pagar nuestra propia deuda. Esto no debería ser una cuestión republicana o demócrata. Ambos partidos deberían luchar contra estos elevados costos.

Una solución interesante y muy, muy reciente es la que California está poniendo en marcha. California está entrando en el negocio de la fabricación de medicamentos porque estos costes son demasiado elevados. Me encantaría que el gobierno entrara en el negocio de la fabricación de medicamentos. Son bienes públicos clásicos. ¿Sabes? si el gobierno hiciera esto, tendríamos menos escasez de medicamentos. Podríamos tener precios de medicamentos más bajos en general.

Por supuesto, creo que la industria luchará con uñas y dientes para mantener al gobierno fuera de su negocio. Dicho esto, creo que a largo plazo es una solución mucho mejor que lo que tenemos ahora.

Referencias

1. Tu SS, Sarpatwari A. A "Method of Use" to Prevent Generic and Biosimilar Market Entry. *N Engl J Med.* 2023 Feb 9;388(6):483-485. doi: 10.1056/NEJMp2216020. Epub 2023 Jan 25. PMID: 36734878. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36734878/>
2. Brittain B. AbbVie wins appeal in antitrust case over Humira 'patent thicket'. Reuters, 2 de Agosto de 2022. <https://www.reuters.com/legal/litigation/abbvie-wins-appeal-antitrust-case-over-humira-patent-thicket-2022-08-02/>
3. Rome BN, Egilman AC, Kesselheim AS. Trends in Prescription Drug Launch Prices, 2008-2021. *JAMA.* 2022;327(21):2145-2147. doi:10.1001/jama.2022.5542

Nota de Salud y Fármacos. El artículo de Tu y Sarpatwari [1] especifica que la vía de las etiquetas reducidas o simplificadas está en peligro por la decisión de un tribunal federal de apelación en el litigio de GlaxoSmithKline contra Teva.

Este litigio se centra en el betabloqueante carvedilol (Coreg), que GlaxoSmithKline introdujo en el mercado estadounidense para tratar la hipertensión en 1995. En 2007, tras caducar la patente del principio activo original, Teva utilizó la vía de la etiqueta reducida o simplificada para comercializar una versión genérica del carvedilol. Teva omitió incluir en la etiqueta la indicación secundaria del medicamento que aún estaba protegida por patente (insuficiencia cardíaca congestiva) y lo comercializó únicamente para las indicaciones no protegidas por patente: hipertensión y disfunción ventricular izquierda tras infarto de miocardio. Sin embargo, en agosto de 2021, un panel de tres jueces del Tribunal

de Apelación del Circuito Federal de EE UU -el único tribunal federal de apelación con jurisdicción sobre patentes- sostuvo que Teva había violado la patente sobre el método de uso para la insuficiencia cardíaca congestiva. El tribunal, en una decisión de dos a uno, consideró que Teva había animado a los médicos a utilizar el medicamento para la indicación protegida por la patente, y le obligó a pagar US\$235 millones a GlaxoSmithKline, más del triple de lo que Teva había ingresado por la venta de carvedilol.

Al tener tantas patentes por método de uso, los fabricantes de marcas están bien posicionados para mantener a los genéricos fuera del mercado. El llamado Libro Naranja de la FDA, que es una lista de las patentes asociadas a los medicamentos de moléculas pequeñas incluye "códigos de uso" que describen la indicación aprobada vinculada a cada patente. Entre 2001 y 2019, el número de códigos de uso asociados a las patentes del Libro Naranja se multiplicó por seis, pasando de 1275 a 7919. También se multiplicó por más de cuatro el número de códigos de uso por principio activo, de 0,70 a 3,17. Esto indica que las patentes de método de uso ya desempeñan un papel importante en los planes de gestión del ciclo de vida del medicamento que establecen los fabricantes de productos de marca, y se podrían utilizar fácilmente para presentar demandas por infracción de patentes contra quienes publiquen etiquetas reducidas o simplificadas.

Como señaló la jueza Sharon Prost en su voto en contra de la decisión del Tribunal, "ningún genérico con etiqueta reducida está a salvo". Teva siguió las normas establecidas por el Congreso, pero aun así fue declarada responsable de infracción de patente, con una indemnización por daños y perjuicios que no sólo eliminó sus beneficios, sino que además impuso al fabricante una multa adicional de US\$160 millones. Teva recurrió el caso ante la Corte Supremo en julio de 2022 (Nota de Salud y Fármacos: El 15 de mayo de 2023, la Corte rechazó revisar el caso).

The 1984 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (La Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y Restauración de la Duración de las Patentes de 1984), más comúnmente conocida como Ley Hatch-Waxman [21 U.S. Code § 355(j)(2)(A)(viii)] proporcionó una solución parcial al autorizar explícitamente a los fabricantes a comercializar genéricos que no reivindican ninguna indicación protegida por patentes activas de método de uso. Este etiquetado reducido o simplificado permite que los fabricantes de genéricos comercialicen sus productos para indicaciones más antiguas, no protegidas por patentes, sin infringir las patentes de método de uso emitidas posteriormente.

Sin una vía para eludir las patentes de método de uso, los fabricantes de productos farmacéuticos de marca podrían ampliar indefinidamente su exclusividad de mercado presentando patentes en serie que cubrieran nuevos métodos de uso. Es difícil exagerar la importancia de esta vía para los genéricos y los biosimilares. Muchos fabricantes de genéricos y la mayoría de los fabricantes de biosimilares utilizan etiquetas reducidas para evitar la infracción de patentes. Por ejemplo, entre 2015 y 2019, un total del 43% de las primeras formulaciones genéricas disponibles para un medicamento de marca incluían etiquetas reducidas [2]. Además, entre 2015 y 2022, cinco de los ocho

primeros biosimilares comercializados tenían una etiqueta reducida [3]

Referencias

1. Tu SS, Sarpatwari A. A "Method of Use" to Prevent Generic and Biosimilar Market Entry. *N Engl J Med*. 2023 Feb 9;388(6):483-485.

- doi: 10.1056/NEJMp2216020. Epub 2023 Jan 25. PMID: 36734878. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36734878/>
2. Walsh BS, Sarpatwari A, Rome BN, Kesselheim AS. Frequency of first generic drug approvals with "skinny labels" in the United States. *JAMA Intern Med* 2021;181:995-997.
3. Egilman AC, Van de Wiele VL, Rome BN, et al. Frequency of approval and marketing of biosimilars with a skinny label and associated Medicare savings. *JAMA Intern Med* 2023;183:82-84

América Latina

El Congreso Brasileño cuestiona la independencia de ANVISA

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2023; 26 (2)

Tags: pandemia covid, Bolsonaro, politización de las decisiones regulatorias, independencia de las agencias reguladoras, ANVISA

Tras la toma de posesión de Luiz Inácio Lula da Silva como presidente de Brasil, a principios de año, varios diputados del Congreso brasileño intentaron limitar los poderes de varios organismos poderosos y muy autónomos, entre ellos la Agencia Nacional de Vigilancia de Medicamentos (ANVISA). El proyecto de ley convierte a ANVISA, una institución reguladora que anteriormente sólo dependía del poder ejecutivo, en un organismo no regulador encargado de aplicar las normas elaboradas por un consejo externo cuyos miembros tendrían que ser aprobados por el poder legislativo.

Esto provocó reacciones entre diferentes grupos. La Alianza Brasileña de la Industria Innovadora en Salud (ABIIS), la Asociación Brasileña de Importadores y Distribuidores de Productos de Salud (ABRAIDI), la Cámara Brasileña de Laboratorios de Diagnóstico (CBDL) y otras 28 entidades representativas de todos los segmentos de la salud publicaron un manifiesto contra la Enmienda nº 54, presentada antes de la Medida Provisoria nº 1154/2023 [1]

El documento destaca que "Anvisa y ANS - Agencia Nacional de Salud Suplementaria - son responsables del marco técnico y regulatorio que garantiza la seguridad y eficacia de los productos y servicios disponibles para la población brasileña. Sus decisiones se toman en base a la evidencia, sin presiones externas, lo que aumenta su credibilidad y genera confianza en la sociedad, y defiende la salud, como se experimentó en la pandemia de covid-19.

Las entidades advierten que "el desmantelamiento del marco regulatorio brasileño genera mucha inseguridad jurídica para el sector de la salud y socava la previsibilidad de las acciones e inversiones en el país. Debilitar la autonomía de Anvisa y ANS es desconocer todo un conjunto de esfuerzos ya realizados por el Estado brasileño para garantizar un control sanitario eficiente y

un mercado sostenible, que ha aportado resultados coherentes con nuestras necesidades".

El manifiesto concluye que "la Enmienda 54, si es aprobada e incorporada a un posible Proyecto de Ley de Conversión, desencadenará una enorme desestabilización en el mercado de salud del país y pondrá en riesgo a la población brasileña. La transferencia de la competencia reguladora de Anvisa a un Consejo representará un retroceso en las políticas de regulación y control sanitario, por lo que las entidades que suscriben esta nota apoyan su rechazo".

El documento completo se encuentra en <https://abiis.org.br/abiis-assina-manifesto-em-defesa-das-agencias-reguladoras/>

Algunos expertos dijeron que durante la pandemia de covid-19, ANVISA sobrevivió a múltiples intentos del presidente de Brasil, Jair Bolsonaro, de inmiscuirse en sus decisiones, mientras el país era testigo de batallas públicas que recuerdan a las que se produjeron entre la Administración Trump y los funcionarios de salud pública, incluido Anthony Fauci, ex director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas. Los brasileños aprecian que los funcionarios de ANVISA lucharon contra Bolsonaro, se mantuvieron firmes en el caso de las vacunas, por lo que cuentan con el apoyo de la población y de la industria [2, 3]

Referencias

1. Mais de 30 entidades de saúde defendem autonomia da Anvisa e da ANS, ameaçada por emenda proposta na Câmara dos Deputados. Portal Hospitalario, 14 de febrero de 2023. <https://portalhospitaisbrasil.com.br/mais-de-30-entidades-de-saude-defendem-autonomia-da-anvisa-e-da-ans-ameacada-por-emenda-proposta-na-camara-dos-deputados/>
2. Regulatory news, 27 de febrero de 2023. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2023/2/latin-america-roundup-cofepris-hosts-fda-delegatio>
3. Mussolini N Autonomia indispensável. Sindusfarma. <https://sindusfarma.org.br/noticias/destaques-imprensa/exibir/19512-artigo-autonomia-indispensavel>

Panamá, mercado de medicamentos: intervención estatal y política de precios

José Antonio Gómez Pérez

D Economía 2022; 2: 13-29.https://revistas.up.ac.pa/index.php/D_ECONOMIA/issue/view/413**Resumen**

Este artículo tiene planteado examinar cuatro contextos analíticos, organizados en igual número de objetivos generales. El primer contexto: Explicar los fundamentos de los sistemas normativos de intervención estatal en el mercado de medicamentos. El segundo: analizar algunos contextos económico-sociales del mercado de medicamentos en Panamá y sus comparaciones con países de Latinoamérica. El tercero: Valorar las medidas referentes a la temática de medicamentos, adoptadas oficialmente por el gobierno nacional en el mes julio de 2022, como parte de los resultados de la Mesa Única del Diálogo por Panamá; y el cuarto: destacar el balance de las condiciones requeridas para favorecer cambios en el desarrollo de políticas públicas en el acceso, precios y calidad del abastecimiento de medicamentos en Panamá.

Destacamos los aspectos metodológicos con una amplia visión integral sobre la necesidad objetiva de políticas de regulación en el mercado de medicamentos, sobre todo aquellas controversias existentes entre el enfoque del neoliberalismo fetichista del mercado y la perspectiva de la economía del bienestar común. También analiza los factores de intervención estatal en el mercado de medicamentos particularmente en las condiciones de precios e incidencia en los salarios, comparando la situación de Panamá con importantes países latinoamericanos.

Finalmente, se enfatiza que en las normativas aprobadas en julio de 2022 hay propósitos y evidencias favorables. A pesar de ello, sobresalen las condicionantes de los tiempos de vigencia, cortísimos y nada prudenciales, para lograr estructurar operativos correctivos con contextos duraderos, y así establecer mecanismos de planificación científica e integral en forma permanente

Europa**Cambios inminentes a la regulación farmacéutica europea***Rev Prescrire* 2023; 32 (244): 23-25Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2023; 26 (2)

Tags: promover la I+D farmacéutica, desarrollar la capacidad de investigación farmacéutica en el sector público, reforma a la legislación farmacéutica, prioridades de I+D deben reflejar necesidades de salud pública, secretismo de las farmacéuticas, subsidios públicos al sector privado, asimetría de información, distribución equitativa de medicamentos, acceso a medicamentos, asequibilidad de los medicamentos

Parte II. El Servicio de Estudios del Parlamento Europeo, a favor de una Infraestructura Europea de Medicamentos

En 2020, la Comisión Europea anunció su nueva “Estrategia Farmacéutica para Europa” para los próximos años [1]. Un aspecto de esta estrategia incluye una revisión considerable de la legislación farmacéutica general de la Unión Europea (UE) y de la legislación específica para las enfermedades raras y los medicamentos pediátricos [2].

Para preparar estos documentos e iniciativas, la Comisión organizó varias consultas públicas: una consulta sobre su plan para la Estrategia Farmacéutica, seguida de una consulta sobre la estrategia en sí, y una consulta sobre el plan para la revisión de la legislación, seguida de una consulta sobre la revisión de la legislación en sí [1-8].

La publicación de las nuevas propuestas legislativas está prevista para 2023. Se presentarán al Parlamento y al Consejo Europeo para su aprobación [2].

En la Parte 1, publicamos fragmentos de las opciones de políticas propuestas por la Comisión y fragmentos de las contribuciones que *Prescrire* y una alianza de organizaciones de la sociedad civil —en la que participó *Prescrire*— enviaron a la Comisión en respuesta a las consultas públicas [9].

En este artículo se reproducen fragmentos de un informe relacionado con estas consultas que publicó el Servicio de Estudios del Parlamento Europeo: en él se aboga por la creación de una “Infraestructura Europea de Medicamentos” [10]. El informe fue encargado por el Panel para el Futuro de la Ciencia y la Tecnología (STOA), un grupo de Miembros del Parlamento Europeo que se encarga de proveer información al Parlamento para la evaluación de políticas sobre la ciencia y la tecnología [11]. El informe fue elaborado por académicos italianos y checos [10].

Análisis de las limitaciones del modelo de investigación vigente y propuesta para una infraestructura pública

El informe analiza las fortalezas y debilidades del modelo de investigación y desarrollo (I + D) vigente en Europa. Después propone un nuevo acercamiento a las políticas farmacéuticas, incluyendo la creación de una infraestructura pública de I + D para toda Europa.

“En un contexto en el que se reevalúa la estrategia europea relacionada con las políticas farmacéuticas, el Panel STOA del Parlamento Europeo ha iniciado este estudio para analizar el modelo vigente del sistema de investigación e innovación farmacéutica. El estudio analiza si es deseable y práctico establecer una infraestructura pública europea a gran escala para, a largo plazo, abordar los fracasos de mercado y de las políticas en el sector farmacéutico durante todo el ciclo de vida de un medicamento (investigación, desarrollo, producción y distribución)” [10].

Seis fallas en el funcionamiento y la regulación del mercado farmacéutico

“El estudio identifica seis fallas que afectan el funcionamiento y la regulación del mercado farmacéutico, y que hacen que las políticas públicas y los recursos regulatorios vigentes sean inadecuados, a saber:

Desconexión entre lo que las corporaciones eligen para la I + D y las prioridades de la salud pública. Mientras que la industria ha tenido —y aún tiene— un historial impecable de innovaciones, la evidencia demuestra que la productividad de su I + D ha retrocedido en términos de medicamentos nuevos y su costo, sobre todo en áreas específicas. Desde el punto de vista de la salud pública, esto provoca que surja preocupación por la desconexión entre las prioridades del I + D de las corporaciones y las necesidades más urgentes de las personas. Para reducir esta desconexión, con frecuencia los gobiernos han considerado otorgar subsidios para la I + D. Varios gobiernos implementan esta política en la actualidad a través de varios tipos de subvenciones: un ejemplo notable son los subsidios para la industria de las vacunas contra la covid-19 en EE UU.

Sin embargo, más allá de la emergencia actual, durante la cual los gobiernos transfirieron una cantidad sin precedentes de dinero a la industria, existe evidencia de que esta política no es ni eficaz ni efectiva a largo plazo.

Desigualdad entre la ciencia abierta en el sector público y las patentes que protegen a los inversores. El modelo comercial vigente de la industria farmacéutica se apoya enormemente en el “monopolio legal” que obtienen al registrar una patente o familia de patentes. El objetivo tradicional de la legislación de patentes es contrarrestar los incentivos privados del monopolio legal con la obligación de publicar la información sobre las invenciones en los documentos de las patentes. Esto permitiría, en principio, ofrecer una externalidad positiva, ya que el valor social de una patente sería mayor que su valor privado, porque terceros interesados se beneficiarían de dicha información pública. Sin embargo, este mecanismo de publicación tiene un alcance limitado porque, en la práctica, los secretos comerciales permanecen secretos, al igual que la información económica sobre los costos reales de I + D y de producción. La protección que otorgan las patentes es aún más desproporcionada en el contexto actual de creciente difusión de las prácticas de ciencia abierta en la investigación básica, financiada en buena medida con fondos públicos, que permite que las empresas privadas accedan libremente a una gran cantidad de resultados científicos. No hay evidencia, ni en la legislación ni en la práctica real, de que existan parámetros de políticas sistemáticas para abordar la protección del interés público en presencia de una combinación de ciencia abierta, subsidios gubernamentales para I + D, patentes y permisos de comercialización que aportan resultados desfavorables (como precios exorbitantes, escasez de medicamentos en algunas áreas, estrategias corporativas no competitivas).

Rentas para inversores financieros en la industria farmacéutica que surgen de los subsidios gubernamentales para la I + D. El costo de la I + D de cada nuevo medicamento que se autoriza, suele estar financiado directa o indirectamente a través de una combinación de subsidios para la investigación biomédica provenientes del sector público, ya sea a la

investigación básica o directamente a las empresas.

Desafortunadamente, no existe un escrutinio público sistemático del costo y el beneficio social de este mecanismo de subsidios, cuando claramente implica rentas que finalmente resultan en un valor anormal para los accionistas de las empresas farmacéuticas, como demuestra la evidencia internacional. (...) Varios gobiernos tratan de reducir las ganancias excesivas de la industria farmacéutica implementando algunos controles de precios. Sin embargo, dado que los reguladores no disponen de información confiable sobre los costos, este instrumento parece ser muy poco eficaz para contener los precios cada vez más altos de los nuevos medicamentos.

Mercado oligopolístico en la cadena de suministros y problemas en el acceso y la asequibilidad de los medicamentos.

La estructura del sector farmacéutico tiene una distribución muy desequilibrada: un centro oligopolístico rodeado de un conjunto de empresas que actúan en diferentes submercados o áreas terapéuticas. En la práctica, funciona como un conjunto de monopolios legales o monopolios de hecho sobre la mayoría de los medicamentos, con las consecuencias inevitables del poder de mercado: los precios, sobre todo de los nuevos medicamentos, se asocian a amplios márgenes sobre costos opacos; las frecuentes fusiones y adquisiciones producen una mayor concentración del mercado; las opciones de producción y la cadena de valor se optimizan para extraer rentas para las empresas multinacionales más importantes.

Esta estructura de mercado contribuye a un aumento de los precios de los medicamentos, lo que crea problemas de asequibilidad para los pacientes y de sostenibilidad para los sistemas de salud. (...)

Estudios poscomercialización inadecuados para la optimización de medicamentos.

Mientras que las empresas tienen todos los incentivos para invertir recursos en la preparación de ensayos clínicos y otros estudios para justificar su solicitud del permiso de comercialización, no tienen incentivos para ejecutar ensayos clínicos comparativos y estudios de la práctica clínica (“real life”) después de que el medicamento ha sido autorizado, sobre todo si abarcan comparaciones poscomercialización entre medicamentos, incluyendo los de la competencia. Los reguladores pueden tratar de convencer a las empresas para que hagan estudios a largo plazo o pueden encomendar esos estudios a un tercero. La primera opción puede no tener éxito por la falta de incentivos. La segunda hasta ahora solo se ha implementado de manera no sistemática y a menudo voluntaria, con entidades no comerciales.

Asimetría de información en las compras públicas de medicamentos. Mientras que una parte considerable del mercado de los nuevos medicamentos, especialmente en Europa, involucra a un comprador gubernamental (hospitales, autoridades de salud pública, etc.), las farmacéuticas no tienen ningún interés en compartir la información sobre la estructura del costo de I + D o sobre los costos de la producción y distribución de los medicamentos. Por lo tanto, la mayoría de las autoridades públicas poseen datos limitados para evaluar si sus contratos de compra pública —incluyendo la resiliencia de la capacidad de producción de un país a largo plazo— son eficientes” [10].

Una infraestructura pública para superar los fracasos de mercado

“Tales fracasos de mercado y de las políticas sugieren que se debe explorar una política basada en una intervención pública más directa (como se ha experimentado con éxito con las políticas espaciales y otros sectores científicos): la creación de una infraestructura paneuropea de I + D y la organización del suministro de medicamentos para ciertas áreas críticas. Se debería basar en las ciencias biomédicas de avanzada, con una misión centrada en la salud pública y una visión y financiación a largo plazo. Más específicamente, tal Infraestructura Europea de Medicamentos debería:

Tener la única misión de satisfacer los intereses de los ciudadanos europeos para que, cualquiera que sea la circunstancia, siempre se les ofrezcan medicamentos seguros, eficaces, innovadores y asequibles en las áreas de I + D afectadas por los fracasos de mercado y otros asuntos de interés.

Tener una estrategia comprehensiva, con la mirada al futuro, de largo plazo y un liderazgo y sistema de gobernanza que se apoyen en el consenso de las comunidades científicas y las autoridades de salud.

Ser dueños de los resultados de los proyectos de I + D que emprenda, ya sea completamente o en casos específicos cuando existan asociaciones público-privadas, y gestionar sus derechos de propiedad intelectual y cualquier otro derecho de autoría sobre las innovaciones, únicamente en defensa del interés público.

Estar abiertos a las colaboraciones, en asociación con centros de investigación externos a nivel nacional o europeo y con empresas farmacéuticas, incluso fuera de la UE cuando sea necesario, basándose en acuerdos claros y transparentes”.

Misiones principales de la infraestructura pública de medicamentos. “Las misiones principales de la Infraestructura Europea de Medicamentos pueden incluir:

Construir una cartera de proyectos de I + D farmacéutica innovadora en áreas farmacéuticas seleccionadas y en las áreas biomédicas relacionadas durante un período de 30 años (2050), con el objetivo de abordar las necesidades de la próxima generación de ciudadanos europeos. La opción más ambiciosa plantea usar tales proyectos para abordar áreas terapéuticas: (i) que no reciben suficiente atención del sector privado; (ii) en las que el sector privado fija precios exorbitantes; o (iii) en las que hay escasez o el suministro no está garantizado.

Ejecutar ensayos clínicos con medicamentos que ya han sido autorizados, como: (i) ensayos clínicos comparativos de seguridad y eficacia con los medicamentos existentes; (ii) estudios de seguridad a largo plazo; y (iii) estudios sobre nuevos usos de los medicamentos.

Monitorear el suministro de materias primas o componentes de los medicamentos, que a menudo se importan desde fuera de la UE. Basándose en los resultados del monitoreo, también se deberían tomar acciones, cuando sea necesario, para solucionar los atascos en el suministro y promover proyectos para mejorar la seguridad del suministro en Europa, en colaboración con otras instituciones de la UE”.

Cuatro opciones de políticas para la infraestructura pública de medicamentos. “El estudio sugiere cuatro opciones de políticas (...):

Opción 1. Además de estos aspectos básicos, la primera opción, que es la más conservadora, incluye la creación de una Infraestructura Europea de Medicamentos para la I + D farmacéutica de interés público, que se base en una agenda propia, sobre todo en las áreas de mayor prioridad, como la I + D de vacunas y medicamentos para tratar enfermedades infecciosas/transmisibles y los mecanismos de administración. La nueva organización tendrá su propio gobierno (con destrezas administrativas y científicas de alto nivel), su propio presupuesto, y trabajaría principalmente a través de contratos de I + D con entidades seleccionadas. Esos contratos no se deben ver como subsidios para dichas entidades, sino como contratos de compras públicas: los derechos de propiedad intelectual de cualquier descubrimiento y de los mecanismos de administración de los nuevos medicamentos serán propiedad de la nueva Infraestructura Europea de Medicamentos. Para algunas tareas, será necesario tener algunos recursos permanentes propios (personal y laboratorios) pero serán relativamente limitados.

Opción 2. La segunda opción es similar a la anterior, pero con una misión más amplia. Bajo esta opción, la infraestructura incluiría otras áreas en las que tanto el sector público como el privado están haciendo poca inversión, como las vacunas y los medicamentos para enfermedades infecciosas, pero también, por ejemplo, medicamentos relacionados con enfermedades neurodegenerativas, algunos tipos de cáncer y enfermedades genéticas. (...) Al igual que en la opción anterior, la nueva organización tendrá su propio gobierno (con destrezas científicas y administrativas), presupuesto, contratos con socios y proveedores externos, y algunos recursos propios permanentes, relativamente limitados, de personal y laboratorio. Funcionaría principalmente a través de un conjunto de contratos de compra con terceros, que estarían relacionados con las misiones horizontales.

Opción 3. La tercera opción incluye la creación de una Infraestructura Europea de Medicamentos a gran escala y enfocada en su misión, con un enfoque exclusivo en las enfermedades infecciosas, pero —a diferencia de las dos opciones anteriores— dicha organización también trabajaría con contratos con terceros, pero tendría su propio personal científico contratado y laboratorios de primer nivel para gestionar la mayor parte de su investigación internamente. Cubriría la mayor parte del ciclo, desde la investigación básica hasta la administración de nuevos medicamentos, con contratos apropiados con terceros como en las opciones anteriores, pero tendría una autonomía de I + D mayor y sus propios mecanismos de administración.

Opción 4. La cuarta opción es la más ambiciosa en cuanto a su alcance y sus mecanismos de administración. Es similar a la anterior, ya que incluye la creación de una Infraestructura Europea de Medicamentos a gran escala y enfocada en su misión. Sin embargo, tendría (como en la opción 2) una agenda de I + D más amplia, es decir, no se enfocaría solo en enfermedades infecciosas como la opción anterior. Esta opción gestionaría su propio personal científico y laboratorios, y crearía la infraestructura de I + D más importante del mundo, a una escala comparable con el programa de investigación interno del

gobierno federal de EE UU financiado por el Instituto Nacional de Salud, e iría más allá en términos de propiedad y mecanismos de administración de medicamentos innovadores y tecnologías relacionadas. Pondría a Europa en el primer lugar entre los participantes en el campo de I + D a nivel mundial: un beneficio directo para los pacientes y los sistemas de salud pública, los investigadores noveles, y posiblemente también para la industria farmacéutica europea, si colaboraran en proyectos específicos” [10].

En próximos artículos se abordarán las revisiones anunciadas a la legislación general farmacéutica de la UE y la legislación sobre las enfermedades raras y los medicamentos pediátricos.

Selected references from Prescrire’s literature search

1. European Commission “Pharmaceuticals - safe and affordable medicines (new EU strategy)”. ec.europa.eu accessed 2 February 2022: 2 pages.
2. European Commission “Pharmaceutical strategy for Europe”. ec.europa. eu accessed 2 February 2022: 4 pages.
3. Prescrire “Prescrire’s response to the pharmaceutical strategy roadmap” 7 July 2020: 4 pages.
4. European Alliance for Responsible R&D and Affordable Medicines “Getting incentives right in the new EU pharmaceutical strategy” 21 December 2021: 14 pages.
5. Prescrire “Prescrire’s response to European Commission public consultation on the roadmap/inception impact assessment on the evaluation and revision of the general pharmaceutical legislation” 27 April 2021: 5 pages.
6. European Commission “Towards a reform of EU’s pharmaceutical legislation” Brussels 28 September 2021: 2 pages.
7. Prescrire “Prescrire’s response to the open public consultation on the revision of the general pharmaceutical legislation” 15 December 2021: 14 pages.
8. Prescrire “Final response - Open Public Consultation on the revision of EU rules on medicines for children and rare diseases” 12 July 2021: 14 pages.
9. Prescrire Editorial Staff “Impending changes to European pharmaceutical regulations: part I: civil society’s analysis of the Commission’s proposals” *Prescrire Int* 2022; 31 (243): 302-304.
10. European Parliamentary Research Service “European pharmaceutical research and development. Could public infrastructure overcome market failure?” December 2021: 129 pages.
11. “European Parliament. Panel for the Future of Science and Technology (STOA). History and mission”. www.europarl.europa.eu accessed 15 March 2022: 2 pages.

La UE ultima la mayor reforma farmacéutica de su historia para promover el acceso a medicamentos innovadores y asequibles

Oriol Güell

El País, 18 de febrero de 2023

<https://elpais.com/sociedad/2023-02-19/la-ue-ultima-la-mayor-reforma-farmacautica-de-su-historia-para-promover-el-acceso-a-medicamentos-innovadores-y-asequibles.html>

La Comisión presentará en marzo el desarrollo de la nueva estrategia que prevé acortar de 10 a 8 años la entrada de los genéricos y acelerará la aprobación de nuevas terapias por la EMA

Decenas de miles de niños de toda Europa han pasado este invierno por una situación impensable hace muy poco tiempo: las farmacias se han quedado sin muchos antibióticos pediátricos y las familias han tenido que recurrir a presentaciones para adultos, rompiendo las pastillas para conseguir las dosis indicadas. Este episodio, el más notable de los recurrentes problemas de abastecimiento de algunos medicamentos, llega poco después de una pandemia por la que el continente ha tenido que transitar en algunos momentos sin mascarillas, pruebas diagnósticas y varios fármacos.

La Unión Europea, una potencia industrial y científica que también es el segundo mercado farmacéutico del mundo, se enfrenta a la dolorosa realidad de que no es capaz de garantizar a sus ciudadanos el acceso a los tratamientos que necesitan. Las razones son múltiples y en la mayoría de los casos se arrastran desde hace años, coinciden expertos y fabricantes. “Los desequilibrios eran conocidos y se sabía que hacía falta revisar mucha normativa farmacéutica. Pero ha sido la pandemia la que ha hecho aflorar las ineficiencias de forma clara”, afirma Encarna Cruz, directora general de la Asociación Española de Biosimilares (BioSim).

[La nueva Estrategia farmacéutica para Europa \[1\]](#), el mayor programa de medidas legislativas y no legislativas emprendido en el sector por la UE en su historia, es la apuesta de la Comisión

para hacer frente a estos problemas. El plan fue [publicado en noviembre de 2020](#) y la presentación de las amplias reformas normativas previstas será el próximo mes de marzo (aunque algunas filtraciones han dejado ver sus líneas maestras). El Ejecutivo europeo pretende tenerlo listo antes del fin de su mandato, en octubre de 2024, tras el proceso negociador con los Estados miembros y el Parlamento Europeo que se aventura largo y complejo.

Los que siguen son los principales objetivos y las primeras soluciones que han sido puestas sobre la mesa:

Dar una respuesta a las necesidades médicas no cubiertas

Existen más de 7.000 enfermedades raras, muchas de ellas infantiles u oncológicas, sin un tratamiento. Bacterias, virus y hongos están desarrollando resistencias a los antimicrobianos disponibles, lo que causa la muerte de 33.000 europeos al año. Es necesario invertir más en nuevos fármacos, pero sobre todo es importante hacerlo mejor. “Las inversiones no van siempre destinadas a las necesidades más urgentes por la falta de interés comercial o límites de la ciencia” aún no superados, defiende la Comisión.

Reformular el sistema de incentivos y recompensas para la industria y potenciar sinergias entre lo público y lo privado es el pilar de la apuesta. Esto pasa por ajustar los periodos de exclusividad o monopolio que la normativa concede a los nuevos tratamientos según el valor que aporten a la sociedad, acortándolo en algunos casos para reducir la factura farmacéutica y prolongando en los más innovadores para atraer el interés de la industria.

El actual sistema —alineado pero independiente de las patentes— confiere a los nuevos fármacos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) una década de protección frente a la competencia de genéricos, biosimilares y otros fabricantes. La novedad más importante de los borradores conocidos es la reducción de ese periodo en dos años, hasta ocho. Y aquí entra en juego el cambio en los incentivos: las empresas que saquen al mercado terapia muy novedosas verán extendido por un año la situación de monopolio del fármaco.

“Es un cambio muy importante. Los incentivos establecidos han sido durante años un tabú, algo inamovible. No se podía pedir cuentas a las farmacéuticas cuando abandonaban áreas terapéuticas e invertían solo en lo que les interesaba. Es un paso clave, que influirá en las decisiones del sector y que también sienta un precedente”, analiza Rosa Castro, de la Alianza Europea por la Salud Pública (EPHA, en sus siglas en inglés), una ONG que agrupa a pacientes y profesionales sanitarios con sede en Bruselas.

Algunos de estos incentivos, sin embargo, ya han causado división en Bruselas, como la propuesta de crear unos bonos a entregar a las compañías que saquen un nuevo antibiótico al mercado. El bono permitiría alargar hasta un año el monopolio de cualquier medicamento elegido por la farmacéutica, que también podrá venderlo a otras compañías. La medida se ha topado con el rechazo de la mayoría de los países y expertos, que temen que acabe alargando la exclusividad de los tratamientos más caros sin tener mucho impacto en el desarrollo de nuevos antibióticos.

Un capítulo clave son los medicamentos huérfanos, destinados al tratamiento de enfermedades raras. “La actual legislación ha favorecido el desarrollo de menos de un tercio de los nuevos medicamentos, que además suelen tener precios elevados y una eficacia incierta. Lo previsible es que haya mayores exigencias de los beneficios y criterios más restrictivos para entrar en esta categoría”, sostiene Jorge Mestre-Ferrándiz, de la Sociedad Internacional de Farmacoeconomía y Resultados en Salud (ISPOR).

Tratamientos disponibles solo en algunos países

Muchos de los tratamientos más innovadores llegan mucho antes a algunos países que a otros. Las diferencias suelen superar los dos años, pero algunas terapias nunca llegan a todos los mercados. “La Comisión considera que la disponibilidad de los tratamientos depende de las decisiones comerciales de las farmacéuticas, tomadas en función de características de cada Estado como tamaño, sistema de financiación pública, sistema sanitario... Estas decisiones no están necesariamente en consonancia con las necesidades de los pacientes”, recoge un [análisis sobre la nueva estrategia realizado por la firma legal Arnold&Porter \[2\]](#).

La Comisión también prevé modular los incentivos en este punto: los fármacos que sean comercializados en todos los países de la Unión en dos años disfrutarán de un año más de exclusividad.

Adrián Alonso Ruiz, investigador en el Centro de Salud Global de Ginebra especializado en el acceso a los medicamentos echa de menos un enfoque que mire más allá de las fronteras

europeas: “Es llamativo que la UE, que en muchos temas aspira a ser un actor global influyente, solo mire a su interior con estos incentivos e ignore el grave problema de acceso a medicamentos en la mayoría de los países del mundo. Echo de menos una visión más global”.

El imparable aumento de la factura farmacéutica

“La asequibilidad de los medicamentos tiene implicaciones para las finanzas de los gobiernos y las familias. Los nuevos tratamientos tienen un precio elevado, además de una creciente incertidumbre sobre su eficacia. Esto pone en riesgo la sostenibilidad de los sistemas de salud y reduce las posibilidades de que los pacientes tengan acceso a ellos”, admite la Comisión en sus documentos.

La UE es en este punto prisionera de dos objetivos aparentemente contrapuestos. La apuesta por un marco legal que favorezca un sector competitivo le impide cuestionar prácticas como la confidencialidad de los contratos que exige la industria, que ocultan datos clave de precios y eficacia, pero a la vez pretende minimizar los inconvenientes que estas cláusulas suponen para los Estados miembros. La toma de decisiones sin toda la información sobre el valor real que los tratamientos aportan a la salud de los ciudadanos es una de las causas que ha favorecido la espiral alcista de la factura farmacéutica que han tenido que asumir los gobiernos.

Aunque no han trascendido apenas detalles de medidas concretas en este punto de la nueva estrategia, la Comisión sí ha dejado claro que pretende promover “un grupo de trabajo que impulse la cooperación entre las autoridades nacionales en la fijación de precios”. La UE también quiere una mayor “transparencia en los costes de investigación y desarrollo” que asumen las farmacéuticas para asegurar “un retorno justo” de las inversiones.

Un borrador del plan, adelantado por *Político* [3], aporta una novedad con gran impacto: la reducción de 10 a 8 años del periodo de exclusividad en el mercado que disfrutaban los nuevos fármacos. Esto aceleraría la irrupción de genéricos y biosimilares, y ahorrando gasto a los países.

Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), valora positivamente estas intenciones, aunque se muestra cauto sobre cuál será su aplicación práctica. “La gran aportación de nuestro sector es que tengamos listo el genérico al día siguiente de que expire la exclusividad del de marca, y eso necesita dos años de desarrollo. Hay que establecer unas reglas muy claras para que podamos ajustar calendarios y que esto sea siempre posible”, afirma.

La patronal de las grandes farmacéuticas, por su parte, rechaza los planes de la Comisión en este punto: “La reducción de los tiempos de exclusividad, de plantearse en el texto final, supondría una disminución de los incentivos, penalizaría la investigación y tendría un impacto negativo sobre el número de medicamentos innovadores que salgan al mercado mundial en los próximos años y décadas”, sostiene Farmaindustria.

Combatir los desabastecimientos y reducir la dependencia de Asia

“La escasez de medicamentos compromete la salud de los pacientes y supone una carga grave para los sistemas sanitarios ya que pueden dar lugar a tratamientos insuficientes y un aumento de las estancias hospitalarias”, defiende la Comisión. La frecuencia de los desabastecimientos ha aumentado en los últimos años y afecta sobre todo a fármacos de gran uso que llevan muchos años en el mercado, que en este caso suelen tener precios bajos, lo que ha llevado a buena parte de la industria a perder el interés por ellos.

Todo ello crea un escenario en el que cualquier imprevisto, problema en una fábrica, en el transporte, cambios en el mercado de materias primas, decisión de una sola empresa..., pone en riesgo el suministro de un fármaco esencial para toda Europa. La Comisión estudia medidas legislativas que impliquen “obligaciones más estrictas para la industria para garantizar el suministro de medicamentos, notificar de forma temprana la escasez y una mayor transparencia de las existencias en toda la cadena de suministro”.

“Un precio muy bajo no ayuda a tener cadenas de suministro diversificadas y seguras. En este punto, Europa tiene que decidir si quiere un servicio premium o uno básico, una disponibilidad inmediata las 24 horas del día o un servicio con cita previa solo en horario laboral”, ilustra Jose García Carrasco, que ha dirigido en los últimos 14 años la filial para España y Portugal de la farmacéutica Norgine.

Un incremento de los precios, sin embargo, no es visto por todas las fuentes como una solución infalible. “Me gustaría tener datos que confirmen que un mayor precio aporta más seguridad a las cadenas de suministro. Estas cadenas son demasiado complejas y opacas como para asegurar que ese margen extra servirá para diversificar suministros, mejorar líneas de producción y producir de forma más segura”, afirma Adrián Alonso Ruiz.

Un debate de fondo clave es la conveniencia de que Europa recupere cierta autosuficiencia en la producción de medicamentos. “Alcanzar una autonomía estratégica compatible con una economía abierta al resto del mundo es un objetivo clave para la Unión”, según el Consejo Europeo. Todas las patronales del sector comparten la apuesta.

Potenciar un sector fuerte

Si el germen de la UE se remonta a la creación de un mercado único del carbón y acero que ayudara a dejar atrás las tensiones que provocaron las dos guerras mundiales, otros sectores tomaron el relevo a la hora de impulsar el crecimiento económico y tecnológico del continente. El farmacéutico fue uno de ellos y desde hace décadas recibe la consideración de sector estratégico. Es el que más invierte en investigación, 37.000 millones de euros en 2019; proporciona 800 000 directos empleos de calidad y aporta a la Unión un superávit comercial de 109.400 millones.

El temor es que Europa pierda el tren de la innovación, algo que “sin duda” ya ha ocurrido, según Farmaindustria. “El informe

EFPIA Pipeline Innovation Review [encargado por el sector a la consultora Iqvia] confirma el retroceso que se está viviendo en Europa en el terreno de la I+D biomédica, frente a Estados Unidos y los nuevos países emergentes de Asia”, algo que ilustra con la pérdida de peso relativo de la UE en el total de ensayos clínicos que se llevan a cabo en el mundo.

Sin ser tan contundente, Jorge Mestre-Ferrándiz considera que “sí se ha notado un ligero descenso a la hora de priorizar a Europa a la hora de lanzar nuevos tratamientos respecto a otras partes del mundo” donde la industria encuentra un marco legal más favorable a sus intereses, como Estados Unidos.

Establecer un marco regulatorio flexible y ágil para acelerar la llegada a los hospitales de las innovaciones de la industria es otro pilar para la Comisión. Esto incluye una reforma en profundidad de la EMA. El organismo establecerá mecanismos para que permitan la aprobación de emergencia de fármacos ante crisis como la pandemia y simplificará procedimientos.

Según los borradores, solo dos de los seis comités de la EMA sobrevivirán a la reforma, el [encargado de aprobar los medicamentos para uso humano \(CHMP, en sus siglas en inglés\)](#) y el de farmacovigilancia, que monitoriza la seguridad y eficacia de las terapias ya aprobadas ([PRAC](#)). Los otros cuatro —el de terapias avanzadas ([CAT](#)), medicamentos huérfanos ([COMP](#)), pediátrico ([PDCO](#)) y el de plantas medicinales ([HMPC](#))— serán reducidos a “grupos de trabajo” y algunas de sus actuales funciones serán asumidas por los dos primeros.

Referencias

1. Comisión Europea. Pharmaceutical Strategy for Europe. 25 de noviembre de 2020. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/pharma-strategy_report_en_0.pdf <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>
2. Jacqueline Mulryne, Alexander Roussanov, Katya Farkas. The European Commission's New Pharmaceutical Strategy for Europe Advisory. Arnold & Porter, 8 de diciembre de 2021 <https://www.arnoldporter.com/en/perspectives/advisories/2021/12/the-ec-new-pharmaceutical-strategy-for-europe>
3. Carlo Martuscelli The EU butts heads with Big Pharma to make medicines cheaper. Político, 2 de febrero de 2023. <https://www.politico.eu/article/european-union-big-pharma-medicines-pharmaceutical-industry-drugs/>

Nota de Salud y Fármacos. La Comisión Europea ha vuelto a retrasar la publicación de su propuesta de revisión de la legislación farmacéutica del continente que estaba prevista para el 29 de marzo. Esta noticia surge casi un año después de que la Comisión publicara su plan y esbozara los temas que se abordarán en la revisión, entre ellos las necesidades médicas no cubiertas, los fallos del mercado, la resistencia a los antimicrobianos, la escasez de medicamentos y la competencia, y cualquier carga reglamentaria innecesaria [1]

Referencia

1. De Feudis, Nicole. European Commission delays proposal for major changes to pharma legislation. Endpoints, 23 de marzo de 2023 <https://endpts.com/european-commission-delays-proposal-for-major-changes-to-pharma-legislation/>

Europa quiere pagar a las farmacéuticas para que no resuelvan la crisis (*Europe Wants to Pay Pharma to Not Solve a Crisis*)

Ellen 't Hoen

Barrons, 14 de febrero de 2023

<https://www.barrons.com/articles/europe-pharma-antibiotics-crisis-91a9ec2a>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: Resistencia antimicrobiana, RAM, desarrollo de antibióticos, Comisión Europea, recompensas de entrada al mercado, bonos de exclusividad de datos transferibles, TDEV, fomento innovación, fallas de mercado, modelo de desvinculación, *delinkage model*, jugar o pagar, sistema de pagos por suscripción, Organización Europea de Consumidores, BEUC, Autoridad Europea de Respuesta a Emergencias Sanitarias, HERA, Asociación Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos, GARDP

Sobre la autora: Ellen 't Hoen es la directora de *Medicines Law & Policy*, un grupo de expertos en derecho y política pública que asesora a organizaciones internacionales y gobiernos. Es fundadora y ex directora ejecutiva del *Medicines Patent Pool*.

Los agentes infecciosos resistentes a medicamentos, a veces llamadas "superbacterias", se estima que mataron a 1,27 millones de personas en 2019, cifra que se espera que aumente a 50 millones en 2050 [1]. Se trata de una crisis global de salud que se ha estado gestando silenciosamente durante años. Y a pesar del elevado número de muertes, es una crisis a la que no se presta suficiente atención.

Las infecciones resistentes a los antimicrobianos se deben al uso excesivo e inadecuado de los antibióticos en medicina -por ejemplo, cuando se trata una infección vírica con un antibiótico- y a su excesivo uso en agricultura, donde con frecuencia se usan para estimular el crecimiento de los animales [2]. La resistencia antimicrobiana (RAM) amenaza con erosionar los importantes avances logrados en medicina desde que se utilizó el primer antibiótico sintético en 1910 [3]. Como parte de un paquete de medidas importantes para combatir la resistencia a los antimicrobianos, es primordial desarrollar nuevas clases de antibióticos eficaces. La última nueva clase de antibióticos que se llegó a comercializar se descubrió en 1984, y los planes de desarrollo de clases verdaderamente nuevas de antibióticos están prácticamente vacías [4].

Los antibióticos son una clase especial de productos farmacéuticos que no encajan en el modelo de negocio estándar de la industria. Este modelo de negocio farmacéutico se basa en vender tanto como sea posible, durante el tiempo más largo posible y al precio más alto que el mercado pueda soportar. Sin embargo, los antibióticos nuevos se deben reservar y se deben utilizar con cautela, al tiempo que se garantiza su disponibilidad para los pacientes que los necesitan. En otras palabras, habría que convencer a la industria farmacéutica de que deje a una gran parte de los antibióticos nuevos en la estantería, para que se utilicen con moderación.

La industria no invertirá en desarrollar productos para la salud que no pueda vender, por lo que las grandes empresas farmacéuticas han abandonado la búsqueda de nuevos antibióticos. Las empresas más pequeñas han entrado en este campo, pero tienen dificultades para captar los fondos que necesitan porque no se espera que generen enormes beneficios [5].

La falta de incentivos para desarrollar antibióticos nuevos se reconoce desde hace años y ha sido objeto de numerosos informes y propuestas, incluyendo un informe encargado por el gobierno del Reino Unido al economista Jim O'Neill, publicado en 2016 [6]. Un elemento central de la propuesta de O'Neill para fomentar el desarrollo de antibióticos nuevos son las llamadas recompensas por la entrada en el mercado. O'Neill recomendó un premio de alrededor US\$1.000 millones para cada desarrollador de nuevos antibióticos exitosos, sujeto a ciertas condiciones para garantizar que tales medicamentos no se "comercialicen en exceso" y a la vez garantizar que estén disponibles para los pacientes que los necesitan dondequiera que vivan. Esa era la zanañoria. También propuso un castigo en forma de un sistema de financiación tipo "jugar o pagar" (*play or pay*), en el que las empresas deben pagar una modesta tasa sobre la venta de sus medicamentos a un fondo internacional o regional, a menos que puedan demostrar que invierten una cantidad equivalente en I+D de antibióticos.

Las recomendaciones de O'Neill en materia de I+D han sido ampliamente ignoradas. La Comisión Europea sigue ahora un camino totalmente distinto, que O'Neill no recomendaba. Según el borrador de la revisión de la legislación farmacéutica de la UE (artículos 40-42) que se acaba de filtrar, la Comisión propone los llamados "bonos de exclusividad de datos transferibles (TDEV)" para incentivar el desarrollo de antibióticos [7]. Una empresa que solicite el permiso de comercialización de un "antimicrobiano prioritario" a la EMA puede obtener un TDEV. Este bono proporciona un año más de exclusividad de datos, lo que equivale a un año más de monopolio, ya sea para el antibiótico registrado o para otro producto autorizado en la UE. La empresa que solicita el bono debe demostrar su capacidad para abastecer el mercado de la UE, en cantidades suficientes, y facilitar información sobre toda la financiación recibida para el desarrollo del antimicrobiano. El bono puede transferirse (venderse) a otra empresa, y se puede transferir un número ilimitado de veces. El sistema de bonos de la UE estaría en vigor durante 15 años, periodo durante el cual se podría conceder un máximo de 10 bonos (sujeto a prórroga a propuesta de la Comisión).

De momento, esto es sólo una propuesta y a muchos no les gusta.

Sin embargo, la industria farmacéutica europea está presionando mucho a favor del plan de TDEV. No porque quieran volver a investigar antibióticos, sino porque esperan ampliar los monopolios de algunos de sus medicamentos de grandes ventas mediante la compra de bonos. Al fin y al cabo, los bonos son negociables. En la práctica, esto significaría que la competencia de los genéricos para el producto al que se aplique el bono se retrasará un año, por el periodo extra de exclusividad de datos.

No es necesario decir que la industria de genéricos no está entusiasmada con la propuesta. Por un lado, señalan que aumentará drásticamente el coste para los sistemas de salud. Por ejemplo, ampliar el periodo de exclusividad del adalimumab (Humira, de Abbvie), un producto para tratar la artritis, habría

supuesto un coste adicional de US\$1.100 millones para los sistemas de salud de la UE [8]. Por otro lado, este esquema también introduciría incertidumbre sobre la fecha en que los productores de genéricos podrían entrar en el mercado con versiones genéricas o biogénicas de un producto, cuando éste puede estar sujeto a un periodo prolongado de monopolio.

O'Neill abordó estos problemas en su informe de 2016: "[Los bonos] hacen que el costo del desarrollo de antibióticos recaiga sobre un conjunto arbitrario de pagadores y pacientes (aquellos que utilizan los medicamentos sobre los que se aplica el bono). En segundo lugar, en comparación con las recompensas por la entrada en el mercado, a largo plazo estos bonos costarían más al sistema de salud, ya que tienen que recompensar a quienes desarrollen los medicamentos innovadores y aportar un margen de beneficio adicional a la empresa que vende el medicamento sobre el que se aplica el bono".

Un reciente comentario publicado en el *Lancet* compartía preocupaciones similares, señalando que un TDEV de un año podría costar a los sistemas de salud europeos hasta US\$3.200 millones y disminuiría el acceso a los medicamentos al retrasar la entrada en el mercado de los genéricos [9]. Los autores señalan que hay estudios que demuestran que incentivos similares podrían acelerar la entrada en el mercado de productos que ya se encuentran en las últimas fases de desarrollo, pero harían poco por potenciar la I+D en las áreas desatendidas. Los bonos tampoco garantizan el acceso a antibióticos nuevos porque las empresas pueden optar por no abastecer determinados mercados o por detener la producción. El proyecto de ley permite que la Comisión revoque el bono cuando no se cumplan los criterios de suministro, adquisición o compra, pero sólo antes de su transferencia. El sistema de bonos tampoco establece ningún vínculo entre el valor clínico del nuevo antibiótico y la recompensa otorgada, ya que ésta viene determinada por el valor del producto al que se aplica el bono. En lugar de aplicar un sistema de bonos, los autores del comentario proponen pagos al estilo de suscripciones a nivel de la UE, que garanticen ingresos a quienes desarrollen antibióticos que estén desvinculados de la cantidad de producto vendido.

Las organizaciones de la sociedad civil han expresado preocupaciones similares relacionadas con el acceso a los medicamentos y las consecuencias financieras para los sistemas de salud europeos, y han señalado que la flexibilidad que ofrece la legislación sobre patentes para remediar las consecuencias indeseables de un monopolio por patentes no existe para la exclusividad de los datos [10, 11]. La Organización Europea de Consumidores (BEUC) califica a la propuesta como "mala para los consumidores" [12].

En noviembre, 14 Estados miembros de la UE publicaron un documento no oficial (*nonpaper*) en el que se oponían al plan de TDEV afirmando: "Los bonos transferibles no incentivan directamente el desarrollo de nuevos antimicrobianos, ni garantizan que los productos sean accesibles y estén disponibles en toda la UE durante un periodo de tiempo acordado... los costos para los sistemas de salud nacionales serán elevados" [13]. Los Estados miembro prefieren incentivos financieros directos, como premios a la entrada en el mercado, un sistema de pagos por suscripción que garantice ciertos ingresos independientemente de los volúmenes de venta, e incentivos a la

I+D, como premios vinculados a hitos. Además, consideran que la Autoridad Europea de Respuesta a Emergencias Sanitarias (HERA), creada recientemente, debe desempeñar un papel central en la iniciativa.

Es probable que el sistema TDEV no beneficie directamente a las empresas y entidades que se dedican realmente al desarrollo de nuevos antibióticos, incluyendo a las organizaciones sin ánimo de lucro como la Asociación Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos (*Global Antibiotic Research and Development Partnership* o GARDP).

El desarrollo de antibióticos se presta para usar un modelo de desvinculación en el que los incentivos para innovar están desligados de la capacidad de vender a precios elevados. Los detractores del plan TDEV también parecen preferir esta estrategia. La desvinculación podría llevarse a cabo a través de la financiación directa y premios por alcanzar ciertos hitos, posiblemente combinados con compromisos de compra para asegurar el abastecimiento del mercado. Estos últimos se tendrían que desarrollar teniendo en mente el acceso equitativo a nivel global. Los nuevos antibióticos deben ser bienes públicos mundiales y no deben estar disponibles sólo para los ricos. La nueva agencia de preparación para la salud HERA debería desempeñar un papel central en la aplicación de nuevos modelos de I+D, garantizando el desarrollo de antibióticos y su adecuada financiación.

Quizá valga la pena desempolvar la propuesta de O'Neill de "jugar o pagar" para financiar los nuevos modelos para estimular la innovación. Al fin y al cabo, las empresas están obteniendo enormes beneficios de las enfermedades infecciosas. Los ingresos por covid-19 ascendieron a cerca de US\$100.000 millones en 2022 [14]. No es descabellado reasignar parte de esos recursos -generados por el gasto público- al desarrollo de antibióticos. Incluso un modesto recorte a sus beneficios generaría un fondo significativo para el desarrollo de antibióticos.

Referencias

1. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*, Volume 399, ISSUE 10325, P629-655, febrero 12, 2022. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0) [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02724-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02724-0/fulltext)
2. Reardon, S. Antibiotic use in farming set to soar despite drug-resistance fears. *Nature*, 614, 397 (2023). <https://www.nature.com/articles/d41586-023-00284-x>
3. Hutchings, M., Truman, A. W., Wilkinson, B. Antibiotics: past, present and future. *Current Opinion in Microbiology*, Volume 51, octubre 2019, Pages 72-80. <https://doi.org/10.1016/j.mib.2019.10.008> <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1369527419300190>
4. Hyun, D. Researcher Explains Challenges in Finding Novel Antibiotics. *The Pew Charitable Trusts*, 18 de febrero, 2021. <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/articles/2021/02/18/researcher-explains-challenges-in-finding-novel-antibiotics>
5. *The Economist*. Antibiotics biotech firms are struggling. 2 de mayo, 2019. <https://www.economist.com/business/2019/05/02/antibiotics-biotech-firms-are-struggling>
6. *The Review on Antimicrobial Resistance*. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report And Recommendations. Mayo, 2016. <https://amr-review.org/>

7. Martuscelli, C. Everything you wanted to know about the EU's pharma reform (but were too afraid to ask). *Político*, 16 enero, 2023. <https://www.politico.eu/article/european-union-pharma-drugs-everything-you-wanted-to-know-about-the-eus-pharma-reform-but-were-too-afraid-to-ask/>
8. *Medicines for Europe*. Note on Transferable Vouchers. Abril, 2022. <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/03/Med-for-Europe-Note-on-Transferable-Vouchers-April-2022.pdf>
9. Anderson, M., Wouters, O. J. Transferable exclusivity extensions to stimulate antibiotic research and development: what is at stake? *The Lancet*, Volume 4, ISSUE 3, e127-e128, marzo 2023. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(22\)00336-6](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(22)00336-6) [https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(22\)00336-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(22)00336-6/fulltext)
10. Civil Society Open Letter to the Council of the European Union Concerning Transferable Exclusivity Vouchers for Antimicrobials. 5 de diciembre, 2022. <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2022/12/Joint-CSO-letter-to-EPSCO-on-TEVs-AMR.pdf>
11. † Hoen, E. F. M., Boulet, P., Baker, B. K. Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* volume 10, Article number: 19 (2017). <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-017-0107-9>
12. Transferable exclusivity vouchers for medicines: disrupting markets, unfair to consumers - Factsheet. *BEUC The European Consumer Organization*, septiembre 2022. https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/BEUC-X-2022-101_Transferable_vouchers.pdf
13. Non-paper – Novel stimuli for the development and keeping on the market of antimicrobials – Based on an initiative from the Netherlands, and is supported by Austria, Belgium, Finland, France, Hungary, Ireland, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Poland, Portugal, Slovakia, and Slovenia. <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2022/12/01/Non-paper-Transferable-exclusivity-voucher-for-AMR-2.pdf>
14. *Reuters*. Pharmaceutical companies made billions from the pandemic. <https://www.reuters.com/graphics/HEALTH-CORONAVIRUS/REVENUES/zvnbkldqvl/index.html>

Cabildeo de la industria farmacéutica en Bruselas: al menos €36 millones por año

Rev Prescrire 2023; 32 (245): 54

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)*

Tags: sobornos a legisladores, pagos de la industria farmacéutica para influir políticas, pandemia covid, Consumer Choice Center, Corporate Europe Observatory, Farmaindustria

- Según una organización que analiza las estrategias para influir en la UE, las laxas leyes de transparencia hacen que se subestime la magnitud del cabildeo de las farmacéuticas.

La pandemia de covid-19 no afectó la intensidad del cabildeo de la industria farmacéutica en Bruselas. En 2021, usando datos del Registro de Transparencia de la UE, el Corporate Europe Observatory (CEO) [Observatorio Corporativo de Europa] estimó que, en 2020, las farmacéuticas gastaron al menos €36 millones cabildeando a las instituciones de la UE [1].

Es una cifra estable si se compara con la cantidad que el CEO estimó para 2014, pero esta organización considera que la cifra está muy subestimada porque las farmacéuticas presentan sus declaraciones muy tarde o no incluyen toda la información que deberían, sobre todo en el caso de Pfizer, Johnson & Johnson y sus grupos de presión [1,2]. Otra fuente de influencia que pasa casi desapercibida está formada por algunos grupos de expertos y grupos de pacientes que reciben financiamiento de algunas empresas, cuyas ideas e intereses defienden en Bruselas. De hecho, estos grupos no tienen la obligación de revelar el origen de su financiamiento [1].

El CEO apunta en particular al Centro de Elección del Consumidor (Consumer Choice Centre), un grupo de expertos que presionó a la Comisión Europea en 2021 para evitar la renuncia a los derechos de propiedad intelectual en el caso de las vacunas contra la covid-19 [1,3]. El Instituto Aspen Italia es otro grupo que apoya a las farmacéuticas: defendió los intereses de la industria sobre el mismo asunto en un seminario cerrado que

organizó con Farmaindustria, el grupo de cabildeo de las farmacéuticas italianas. Entre los oradores, estuvo el encargado de negociar los contratos de las vacunas contra la covid-19 de la UE y las farmacéuticas [1].

En un contexto en el que solo los países más acaudalados tienen un acceso adecuado a las vacunas, en el que se debate fuertemente la renuncia a las patentes de productos para el cuidado de la salud relacionados con la covid-19 y en el que las ganancias de las empresas están alcanzando niveles exorbitantes, es más beneficioso que nunca para el interés público que se conozca plenamente la naturaleza y la extensión de ese cabildeo. El CEO considera que, a comienzos de 2022, el Registro de Transparencia de la UE está muy lejos de poder proveer dicha información [1,3].

Se deberían endurecer varias leyes para contrarrestar la debilidad de este Registro. En especial, se debería exigir a los grupos de expertos que revelen la identidad de quienes los financian. La información declarada en el registro se debería actualizar cada trimestre —como se hace en EE UU—, no una vez al año. Se deberían reforzar los controles de los datos en el Registro. Y se debería exigir que los grupos de cabildeo declaren qué leyes están tratando de influenciar [1].

Referencias

1. CEO “Big Pharma’s lobbying fire power in Brussels: at least €36 million a year (and likely far more)” 31 May 2021. www.corporateeurope.org accessed 30 June 2022: 10 pages.
2. “Intense pharma lobbying in the EU” *Prescrire Int* 2016; 25 (171): 116.
3. “Covid-19 vaccines: glaring inequality” *Prescrire Int* 2021; 30 (230): 227.

Pfizer y Ursula von der Leyen: los mensajes de texto ocultos*(Pfizer and Ursula von der Leyen: the missing text messages)*

Thomas Fazi

The Unherd, 16 de febrero de 2023<https://unherd.com/the-post/pfizer-and-ursula-von-der-leyen-the-missing-text-messages/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)*

Tags: compras de vacunas covid, secretismo en contratos públicos, conflictos de interés en compras de vacunas covid, conflictos de interés en compras de medicamentos covid, juicios por periodistas a administración pública, Albert Bourla, con der Leyen

El New York Times ha llevado a la Comisión Europea a los tribunales [1] debido a que Ursula von der Leyen se negó a hacer públicos los mensajes de texto que intercambiaba con el director general de Pfizer, Albert Bourla, en los que negociaba personalmente la compra de hasta 1.800 millones de dosis de la vacuna BioNTech/Pfizer. Este es el último episodio de una saga que deja a la Unión Europea muy mal parada. Esto es lo que sabemos hasta ahora.

Poco después de la firma del acuerdo en abril de 2021, el más grande de la UE, por el impactante valor de €35.000 millones (decenas de miles de millones de euros por encima del coste de producción, según un análisis [2]), el New York Times informó [3] que von der Leyen lo había negociado ella sola a través de una serie de mensajes de texto y llamadas con Albert Bourla. En ese momento, Alexander Fanta, periodista del netzpolitik.org, de Alemania, escribió a la Comisión solicitando acceso a los mensajes de texto y otros documentos relativos al intercambio entre von der Leyen y Bourla. La Comisión declaró [4] que no existían tales documentos.

Desconcertado por la respuesta, Fanta presentó una queja formal a la defensora del pueblo europeo, Emily O'Reilly. En enero de 2022, la defensora del pueblo publicó el resultado [5] de su investigación, según el cual la Comisión ni siquiera había pedido a la oficina de von der Leyen que buscara los mensajes de texto, a pesar de que Fanta los había solicitado expresamente. En su lugar, pidió elementos que cumplieran los criterios de la Comisión "documentos" de archivo, una definición que no incluye mensajes de texto. Para solucionar este problema, O'Reilly recomendó a la Comisión que pidiera a la oficina de von der Leyen que volviera a buscar los mensajes de texto en cuestión, pero la Comisión rehusó a hacerlo.

La Comisaria de Valores y Transparencia de la UE, Věra Jourová, afirmó [6] posteriormente que los mensajes de texto podrían haberse borrado, debido a su "naturaleza breve y efímera" y defendió el derecho de la Comisión a no conservar registros de los textos en vista de que "los mensajes de texto e instantáneos en general no contienen información importante sobre las políticas, actividades y decisiones de la Comisión, ni están en poder de la institución". Como comentó Fanta en Twitter [7], la explicación no tenía mucho sentido: "Una cantidad cada vez mayor de la comunicación moderna se produce a través de textos. Incluidas cosas importantes, la diplomacia de las cumbres de la UE, las negociaciones sobre el clima, etc. ¿Todo esto debería ser eliminado de los registros públicos y los archivos históricos?".

Con el tiempo, otros organismos de la UE se involucraron, pero las evasivas continuaron. En septiembre del año pasado, la trama

se complicó después de que el Tribunal de Cuentas Europeo publicara un informe [8] en el que acusaba a la Comisión de negarse a revelar cualquier detalle sobre el papel personal de von der Leyen en las negociaciones. Esto llevó a la Fiscalía europea, un organismo independiente de la UE responsable de investigar y procesar los delitos financieros, incluidos el fraude, el lavado de dinero y la corrupción, a abrir una investigación [9], todavía en curso, sobre todo el proceso de adquisición de vacunas covid de la UE.

Queda por ver si la investigación de la Fiscalía europea y la demanda del New York Times tendrán éxito donde todos los demás han fracasado. Pero una cosa es clara: es difícil imaginar un ejemplo más revelador de la absoluta falta de transparencia de la UE, de su indiferencia por la democracia y una relación demasiado cercana con a las grandes empresas, y del amiguismo y la corrupción que han caracterizado toda la gestión de covid, y el lanzamiento de la vacuna en particular, que tener a un presidente de la Comisión haciendo personalmente un trato por valor de decenas de miles de millones de euros con un director general de una gran farmacéutica. Añádase a esto la negativa a revelar los textos en cuestión, o incluso los contratos relacionados con la compra, a pesar de las múltiples peticiones por parte de algunos de los más altos organismos de la UE. El mismo Bourla se ha negado en repetidas ocasiones [10] a declarar ante la comisión especial covid del Parlamento Europeo. ¿De qué tienen tanto miedo?

Referencias

1. Stolton, S. New York Times sues EU over von der Leyen's Pfizer texts. *POLITICO*. February 16, 2023
<https://www.politico.eu/article/new-york-times-sue-european-union-ursula-von-der-leyen-pfizer-texts/>
2. Peigné, M. EU unable to cap COVID-19 vaccine prices in secret deals. *Investigate Europe*. September 23, 2021.
<https://www.investigate-europe.eu/en/2021/eu-negotiators-covid-19-vaccine-price-moderna-pfizer/>
3. Stevis-Gridneff, M. How Europe Sealed a Pfizer Vaccine Deal With Texts and Calls. *The New York Times*. September 15, 2021.
<https://www.nytimes.com/2021/04/28/world/europe/european-union-pfizer-von-der-leyen-coronavirus-vaccine.html>
4. European Commission. Decision of the European Commission Pursuant to Article 4 of the Implementing Rules to Regulation (EC) NO 1049/20011. (n.d.).
<https://www.asktheeu.org/en/request/9413/response/32712/attach/6/1%20EN%20ACT%20part1%20v2.pdf>
5. European Ombudsman. The European Commission's refusal of public access to text messages exchanged between the Commission President and the CEO of a pharmaceutical company on the purchase of a COVID-19 vaccine. (n.d.).
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/case/en/59777>
6. European Ombudsman. Reply of the European Commission to the Recommendation from the European Ombudsman regarding the European Commission's refusal of public access to text messages exchanged between the Commission President and the CEO of a pharmaceutical company on the purchase of a COVID-19. (n.d.).
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/doc/correspondence/en/15768>

7. Fanta, A. [@FantaAlexx]. With this, the Commission risks a dangerous precedent. For one, an increasing amount of modern communication happens via text. Including important stuff, EU summit diplomacy, climate negotiations, etc. Should all this be obliterated from public record and historical archives? [Tweet]. Twitter. February 13, 2023. <https://twitter.com/FantaAlexx/status/1625185241668239386>
8. European Court of Auditors. EU COVID-19 vaccine procurement Sufficient doses secured after initial challenges, but performance of the process not sufficiently assessed. September 12, 2022. <https://www.eca.europa.eu/en/publications?did=61899>
9. Ongoing EPPO investigation into the acquisition of COVID-19 vaccines in the EU | European Public Prosecutor's Office. 2022, October 14. <https://www.eppo.europa.eu/en/news/ongoing-epo-investigation-acquisition-covid-19-vaccines-eu>
10. Bencharif, S. Pfizer boss refuses to testify to EU Parliament COVID panel — again. *POLITICO*. February 16, 2023. <https://www.politico.eu/article/pfizer-coronavirus-albert-bourla-european-union-refuses-testify/>

Europa. Grupos comerciales de la industria farmacéutica en desacuerdo con la normativa de tratamiento de aguas residuales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)

Tags: Medicines for Europe, EFPIA, industria farmacéutica y medioambiente, contaminación ambiental con fármacos, aguas residuales contaminadas con fármacos

En octubre de 2022, la Comisión Europea propuso cobrar a los fabricantes de medicamentos por el tratamiento de las aguas residuales, provocando una fuerte reacción en contra de Medicines for Europe, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) y la Asociación de la Industria Europea del Autocuidado, informó FiercePharma [1].

La comisión afirma que la industria farmacéutica y la cosmética son "conjuntamente responsables del 92% de la carga tóxica de las aguas residuales". La propuesta de la Comisión también esboza otros cambios para la gestión de las aguas residuales que incluyen la vigilancia de posibles brotes de virus como el covid-19

Los grupos comerciales de la industria afirman que los cambios en la Directiva sobre tratamiento de aguas residuales urbanas pondrían en peligro el acceso de los pacientes a los medicamentos, y que los gravámenes a la industria -basados en la

"excreción de los pacientes"- serían "inauditos, desproporcionados, injustos e ineficaces".

"La medida propuesta afectaría la disponibilidad de determinados medicamentos, lo que iría en contra de un principio clave de la Estrategia de la UE sobre Productos Farmacéuticos en el Medio Ambiente (*EU's Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment*), según el cual las políticas no deben poner en peligro el acceso de los pacientes a productos farmacéuticos seguros y eficaces", afirmó Nathalie Moll, directora general de la EFPIA, en una declaración conjunta publicada el 26 de octubre.

La Comisión Europea ha afirmado que la actual revisión de la directiva se ajusta a los resultados de una evaluación de 2019 y tiene en cuenta los últimos conocimientos científicos que surgieron durante la pandemia.

Fuente Original

1. Keenan, Joseph. Trade groups cry foul to EU's drug manufacturing wastewater pay proposal. *FiercePharma*, Nov 10, 2022 <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/trade-groups-cry-foul-eus-drug-manufacturing-wastewater-pay-proposal>

La UE abre la puerta a la desaparición de los prospectos en papel de los medicamentos

Oriol Güell

El País, 22 de marzo de 2023

<https://elpais.com/sociedad/2023-03-22/la-ue-abre-la-puerta-a-la-desaparicion-de-los-prospectos-en-papel-de-los-medicamentos.html>

El riesgo es que el acceso a la información sea más difícil para la población vulnerable. Los países decidirán si aplicar la medida a todos los fármacos o solo a los de uso hospitalario, como está probando España

[La reforma de la legislación farmacéutica que prepara la Comisión Europea](#), que debería estar lista el próximo año, abre la puerta a una medida que revolucionará la forma en la que los ciudadanos se informan sobre los tratamientos que deben tomar: la desaparición de los históricos prospectos de los medicamentos y su sustitución por un sistema de códigos digitales QR o similares.

Digitalizar toda la información sobre los fármacos es un paso ineludible que "apoyan todas las partes" implicadas en la negociación, recoge uno de los documentos en los que el Ejecutivo europeo analiza el impacto de los cambios normativos. Las ventajas son muchas: las cadenas de suministro ganarán en

simplicidad, habrá menos problemas de escasez de medicamentos, la información disponible podrá actualizarse de forma inmediata y se logrará un notable ahorro en papel.

Pero eliminar los prospectos también tiene problemas importantes, el más destacado de los cuales es el riesgo de que personas mayores, vulnerables y con menos habilidades para manejarse en entornos digitales tengan más complicado el acceso a una información esencial para su salud. Es por ello que la Comisión prevé que sean los países los que decidan cómo y cuándo dar el paso, según "los distintos niveles de desarrollo digital de los Estados miembros". Esto supone, por ejemplo, que algunos países pueden decidir [eliminar el papel solo en los medicamentos de uso hospitalario](#), donde es el personal sanitario el que maneja y administra los fármacos, mientras que el prospecto se mantenga en los de venta en farmacia.

[Fuentes de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#) explican que esta opción es por ahora la preferida en España, aunque hay que tener en cuenta que la reforma legislativa europea puede tardar más de un año en aprobarse y luego tendrá que ser adaptada a cada país. “España inició hace un año un plan piloto para la desaparición de los prospectos en algunos fármacos de uso hospitalario que ha sido un éxito. En las próximas semanas, este plan será ampliado, pero no hay ninguna previsión por ahora de extender esta medida a los medicamentos de venta en farmacia”, afirman estas fuentes.

“En el futuro habrá que ir a fórmulas como los códigos QR en todos los medicamentos, pero quizá aún sea pronto y como sociedad no estemos preparados para eliminar el papel. No podemos correr el riesgo de dejar a nadie atrás”, resume Alicia Govantes, directora técnica de Normon, uno de los mayores fabricantes de medicamentos genéricos.

Normon ha sido una de las empresas que el pasado otoño sufrió un problema que en los últimos meses ha golpeado de forma regular a buena parte del sector: la falta de papel en el mercado. “Había problemas importantes de suministro de papel y cartón, lo que a su vez nos impidió durante varios días distribuir antibióticos [en un momento en que ya había escasez de este tipo de fármacos](#)”, recuerda.

Este es un ejemplo de los problemas que se evitarían con el salto a un entorno digital. Sin perder de vista las necesidades de los colectivos más vulnerables, Rafael Borràs, director de relaciones institucionales del gigante farmacéutico Teva en España, ve otras ventajas: “La más importante es que la información podría actualizarse de forma instantánea, lo que repercute en una mejor seguridad para el paciente. El impacto sobre el medio ambiente tampoco sería despreciable: se ahorrarían al año unas 2.800 toneladas de papel solo en España. Y también se simplificaría mucho la gestión de las existencias. Un medicamento puede faltar ahora en un país europeo y haber unidades de sobras en otro, pero es lento y complejo cambiarlo de país por las diferencias de idiomas. Con los códigos QR esto desaparecerá porque la información puede estar en todos los idiomas que se quiera”.

Las patronales del sector no ven limitaciones técnicas al salto digital. “Es muy positivo. Supone un ahorro de papel enorme que ayuda a cumplir directivas de residuos y simplifica mucho las cadenas de suministro. El enfoque adoptado hasta ahora por España es iniciar la eliminación del papel solo en el ámbito hospitalario. En el futuro, para poder dar el salto también en los medicamentos de venta en farmacia, hay que buscar fórmulas que garanticen a todos los pacientes el acceso a la información que necesitan”, explica María Álvarez, coordinadora de asuntos

regulatorios de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG).

Una de las fórmulas que algunas fuentes ponen sobre la mesa para garantizar el acceso a la información de todos los pacientes sería que, aquellos que lo necesiten, puedan solicitar que la oficina de farmacia les imprima el prospecto, algo que parece no gustar a este sector: “Consideramos que la digitalización puede ser posible únicamente como medida complementaria al prospecto en papel. Estamos hablando sobre todo de pacientes de edad avanzada, polimedicados y en muchas ocasiones con dificultades para acceder a medios electrónicos, y podrían darse problemas para consultar esta información. Por tanto, es fundamental que la información recogida en los prospectos, para favorecer un mejor uso, esté siempre junto al medicamento, no basta con que sea accesible en un formato electrónico”, defiende un portavoz del Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

Farmaindustria, la patronal de medicamentos de marca, destaca que “cada año se producen innecesariamente millones de prospectos en papel que no se utilizan en los centros hospitalarios”, lo que evidencia la necesidad del plan piloto puesto en marcha en España. “Si a esto se suma el contexto de crisis energética actual y la necesaria protección del medio ambiente, las autoridades europeas entienden que es el momento de digitalizar la información de los medicamentos”, amplía un portavoz.

La Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) es una de las entidades que con más fuerza se ha opuesto a la posibilidad de que los prospectos puedan desaparecer de los medicamentos de venta en farmacia. “Sería un golpe para la población vulnerable. En el sistema sanitario los ciudadanos deben encontrar la ayuda que necesitan y no problemas para acceder a la información”, explica un portavoz. La OCU ha llevado a cabo en los últimos meses un sondeo entre casi 900 consumidores “representativos de la población española” y los resultados indican que “el 80% de los usuarios no quiere prescindir del papel, sobre todo pensando en las personas mayores”.

Josep Ubasart, arquitecto de 72 años, que está en lista de espera desde hace cerca de un año para operarse una hernia inguinal y consume varios medicamentos, confiesa que no es un apasionado de las nuevas tecnologías. Considera que la eliminación del papel en los prospectos de las farmacias “no es una buena solución si deja a personas sin la información que necesita”, pero también ve una cara positiva en este tipo de cambios: “Son un incentivo, nos obligan a aprender y adaptarnos a todas las cosas que están cambiando en el mundo. Y eso también es algo bueno”, concluye.

España. **Sanidad se niega a informar sobre el precio de varios medicamentos de alto coste**

Salud por Derecho, 16 de marzo de 2023

<https://saludporderecho.org/sanidad-recurre-tribunales-precio-medicamentos/>

En los últimos años, la campaña No es Sano -de la que Salud por Derecho es promotora- viene realizando acciones para aplicar transparencia a todo el proceso de aprobación y financiación de nuevos medicamentos y terapias por parte del Sistema Nacional de Salud. La campaña ha hecho una serie de peticiones al

Ministerio de Sanidad, a través del Portal de la Transparencia, para conocer los precios reales de diferentes medicamentos -principalmente, los nuevos y con coste más elevado-, así como su impacto en el presupuesto.

En 2022, No es Sano presentó una decena de estas peticiones. En todas ellas, la respuesta de Sanidad ha sido siempre la misma en lo referente a la financiación: los precios de los medicamentos son confidenciales porque solo así España puede conseguirlos a un precio más ventajoso. Esta explicación forma parte del argumentario con el que la industria farmacéutica lleva años evitando que se den a conocer los acuerdos que se realizan con dinero público, ya que mantener esta información en secreto le permite negociar con cada Estado un precio diferente, en función de lo que cada país esté dispuesto a pagar, e incluso fijar diferentes precios dentro de un mismo país en las negociaciones que se establecen entre las compañías y los propios hospitales.

No es Sano defiende que, al tratarse de fármacos pagados por la ciudadanía, debe prevalecer siempre el interés público por encima de los intereses comerciales de las empresas. Por ello, debe conocerse cuál ha sido el impacto presupuestario que ha tenido cada uno de los medicamentos para las arcas públicas, también como un ejercicio de rendición de cuentas y transparencia.

Bajo este criterio, en el verano de 2022, la campaña recurrió ante el Consejo General de la Transparencia -organismo independiente encargado de velar por la transparencia de la actividad pública- la respuesta del Ministerio de Sanidad a las peticiones de información sobre dos de estos medicamentos: lanadelumab (Takhzyro), un fármaco para una enfermedad rara hereditaria y remdesivir (Veklury), un fármaco contra la Covid-19.

“No habrá precios justos y asequibles mientras no haya negociaciones justas y las negociaciones justas no son posibles mientras no haya transparencia”, asegura en su escrito No es Sano. En sus alegaciones, el propio Ministerio reconoce que “esta necesidad de ‘secreto’ colisiona aparentemente con la exigible transparencia de la actuación administrativa”, antes de exponer sus argumentos.

El respaldo del Consejo

El Consejo de la Transparencia ha fallado a favor de No es Sano en ambos casos (Takhzyro y Veklury), instando al Ministerio a compartir la información solicitada. “Este Consejo no aprecia la concurrencia de los límites al derecho de acceso a la información invocados, por lo que procede estimar la presente reclamación a fin de que se proporcione a la reclamante la información relativa al precio final del medicamento abonado por el SNS”, asegura en su respuesta, en la que da un plazo de 10 días al Ejecutivo para entregar la información.

El Ministerio de Sanidad, sin embargo, ha decidido recurrir a los tribunales, interponiendo dos recursos contenciosos administrativos a la decisión favorable del Consejo de la Transparencia para que la ciudadanía tenga acceso a esta información. No es Sano se ha personado en esta causa a través de dos de sus organizaciones promotoras, la Fundación Salud por Derecho y la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU).

“No podemos seguir permitiendo que la industria farmacéutica sea quien marque las líneas de la negociación de la compra de nuevos fármacos, imponiendo el secretismo”, defiende Vanessa López, directora de Salud por Derecho. “Estamos hablando de medicamentos adquiridos con el dinero de la ciudadanía, de nuestros impuestos, y el Gobierno debe ser transparente en este asunto”.

“La transparencia de la administración resulta fundamental sobre todo aquello que tiene impacto en el creciente gasto farmacéutico público. En una época en que la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario se encuentra entre las prioridades de los ciudadanos, no es admisible este oscurantismo”, argumenta Ileana Izverniceanu, directora de Comunicación de OCU.

Una historia que se repite

No es la primera vez que No es Sano se persona en un caso de este tipo. En 2018, la compañía Novartis intentó impedir a través de otro recurso contencioso administrativo que el Ministerio de Sanidad hiciera público el precio de Kymriah, un novedoso procedimiento terapéutico, enmarcado dentro de las denominadas inmunoterapias celulares (CAR-T), para tratar la leucemia linfoblástica aguda.

En aquella ocasión, No es Sano solicitó la información a Sanidad, que también se negó a compartirla. Las organizaciones de la campaña recurrieron entonces al Consejo General de la Transparencia que falló a su favor, asegurando que no se trataba de únicamente de una cuestión de política farmacéutica, sino de un derecho -el de la información- que es un valor intrínseco al concepto de democracia. Novartis, compañía que comercializa la terapia, decidió recurrir a la vía judicial para bloquear el proceso. En la sentencia, el juez señaló que el Ministerio debería haber escuchado a la farmacéutica y conocer sus alegaciones al inicio del procedimiento. De este modo, el litigio quedó paralizado por un defecto de forma.

En el caso actual, hay dos diferencias esenciales: Sanidad ha dado previamente un periodo de alegaciones a las compañías implicadas, por lo que el desenlace no podrá ser el mismo; y quien ha interpuesto el contencioso no son las empresas, sino el propio Gobierno.

España. La AEMPS informa de la aprobación por el Consejo de Ministros del nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios

AEMPS, 21 de marzo de 2023

<https://www.aemps.gob.es/informa/el-consejo-de-ministros-aprueba-el-nuevo-real-decreto-de-productos-sanitarios/>

- La AEMPS informa de la aprobación por el Consejo de Ministros del nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios
- El texto sigue la línea del Reglamento UE 2017/745 en lo que respecta a la protección de la salud, la transparencia y el impulso de la innovación
- Se desarrollan los aspectos de la legislación nacional que el Reglamento deja a la regulación de los Estados miembros, como la fabricación en centros sanitarios o el reprocesamiento

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que en el día de ayer, 20 de marzo, el Consejo

de Ministros aprobó el texto del nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios.

La reglamentación europea de productos sanitarios, a través del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, estableció un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantiza un alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios. Además ha servido de marco normativo para impulsar, a nivel europeo, la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector.

Si bien este reglamento, es de aplicación directa en todos los países de la Unión Europea (UE), hay varios aspectos que deja a la regulación de cada Estado miembro. Con esta finalidad se ha elaborado este real decreto, que concreta cuestiones tan relevantes como:

- La determinación de la autoridad competente a efectos del Reglamento (UE) 2017/745 y la fijación del régimen lingüístico.
- La fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario (comúnmente denominado “in house”).

- El reprocesamiento de productos de un solo uso y su utilización.
- El registro de comercialización.
- Los productos sujetos a prescripción.
- La autorización de las investigaciones clínicas.
- Obligaciones de vigilancia y control del mercado.
- Requisitos de comercio exterior.

El texto, al mismo tiempo, deroga la normativa anterior -es decir, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y el Real Decreto 1616/2009, de 26 octubre- con las excepciones recogidas en las disposiciones transitorias y en la disposición derogatoria de la norma.

A lo largo del proceso de redacción y aprobación del texto e independientemente del propio trámite de información pública, la AEMPS ha ido informando a los principales sectores implicados de los aspectos regulados en el Real Decreto. No obstante, la Agencia organizará una jornada informativa para la presentación oficial del nuevo Real Decreto. La invitación para asistir y la información para la inscripción a esta jornada se publicará en la página web de la AEMPS.

Francia. Las farmacéuticas tendrán que declarar los fondos públicos recibidos para la I + D

Rev Prescrire 2023; 32 (244): 26

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2023; 26(2)

Tags: inversiones en I+D farmacéutica, transparencia en la industria farmacéutica, precios de medicamentos, reembolsos de medicamentos, precios exorbitantes de medicamentos

- Un decreto emitido en Francia a finales de 2021 especificó las situaciones en las que las empresas farmacéuticas deben declarar la cantidad de fondos públicos recibidos para la investigación y el desarrollo de medicamentos.

En Europa, se estima que cada año se invierten varios miles de millones de euros provenientes de fondos públicos en la investigación y el desarrollo (I + D) de nuevos medicamentos. A pesar de recibir este financiamiento, los sistemas de salud europeos gastan cada vez más dinero en reembolsar medicamentos por los que se cobran precios exorbitantes [1]. *Prescrire* y otras organizaciones han denunciado en numerosas ocasiones la falta de transparencia y divulgación de los fondos públicos que se destinan a la I + D biomédica [1,2].

En noviembre de 2019, el gobierno francés respondió a esta presión e intentó establecer normas, pero el Consejo Constitucional de Francia las rechazó por motivos de procedimiento [1]. El segundo intento tuvo más éxito. La ley del 14 de diciembre de 2020 sobre el financiamiento de la seguridad social para 2021 introdujo en el Código de Seguridad Social la obligación de que las empresas “den a conocer al Comité Económico de Productos para la Salud (CEPS) la cantidad de inversión pública que recibieron para investigación y desarrollo” [3]. La reglamentación de esta nueva ley se

estableció a través de un decreto [4]. Antes del 31 de enero de cada año, las empresas tienen que declarar al CEPS la cantidad de financiamiento público que recibieron del Estado y de las autoridades locales durante el año previo. Deben hacer esta declaración para todos los medicamentos que están en las listas de medicamentos reembolsables a las personas aseguradas o a las organizaciones públicas y de aquellos “para los que ya se ha hecho la solicitud de inclusión en esta lista o por los que la empresa fabricante planea hacer tal solicitud en no más de cinco años”. El CEPS publicará la cantidad declarada por cada empresa en su informe anual [4].

Es un primer paso para lograr más transparencia, pero se informarán las cantidades totales para cada empresa y no para cada medicamento. Sobre todo, no incluye el financiamiento indirecto de los créditos fiscales para la investigación y otras exenciones impositivas, que también ascienden a miles de millones de euros [1].

Referencias

1. “Drugs research: public funding, private profits” *Prescrire Int* 2020; 29 (221): 303- 306.
2. “Pharmaceutical research and development: a new system is needed” *Prescrire Int* 2017; 26 (182): 130-135.
3. “Loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020” *Journal Officiel* 15 December 2020; issue 302: 65 pages.
4. “Décret n° 2021-1356 du 15 octobre 2021” *Journal Officiel* 17 October 2021; issue 243: 2 pages.

Reino Unido. **Abbie y Eli Lilly abandonan el plan de precios del Reino Unido**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)***Tags: control de precios en el Reino Unido, grupos comerciales de la industria, política de reembolso de medicamentos en Reino Unido**

Según la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI), AbbVie y Eli Lilly han abandonado el Plan Voluntario de Precios y Acceso a los Medicamentos de Marca del Reino Unido, un acuerdo entre el Gobierno y la industria que surgió con la creación del NHS (Sistema Nacional de Salud).

El artículo publicado en FiercePharma añade que la retirada de esas dos empresas se debe al aumento en los reembolsos que ha pedido el gobierno, y según la ABPI es una "señal de advertencia" al Reino Unido de que las empresas farmacéuticas podrían no estar dispuestas a asumir "devoluciones de ingresos cada vez más punitivas".

En diciembre de 2022, la ABPI y varias de las grandes empresas farmacéuticas protestaron cuando el gobierno británico reveló que los fabricantes de medicamentos de marca tendrían que devolver al gobierno casi £3.300 millones en ingresos (o el 26,5% de las ventas) en 2023, lo que está muy por encima de lo

que se hace en otros países. Según la ABPI, la tasa de devolución ha ido aumentando, se situó en unos £600 millones en 2021 y £1 800 millones en 2022.

En ese momento, Todd Manning, director general de AbbVie en el Reino Unido dijo: "Este elevado e insostenible gravamen sobre nuestros ingresos significa que empresas como AbbVie están teniendo que tomar decisiones increíblemente difíciles sobre nuestra inversión en el Reino Unido en términos de I+D, mano de obra altamente cualificada y relación con el NHS".

A finales de 2022, la AbbVie anunció que abandonaría las organizaciones comerciales Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) y Biotechnology Innovation Organization (BIO), sin dar una explicación clara.

Fuente Original

1. Kansteiner, Fraiser. *Protesting 'punitive' clawbacks, AbbVie and Eli Lilly bow out of British drug pricing scheme*. FiercePharma, Jan 17, 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/protesting-punitive-revenue-clawbacks-abbvie-and-eli-lilly-bow-out-british-drug-pricing/>

EE UU y Canadá**Las relaciones cordiales entre Canadá y la industria farmacéutica vienen de tiempo atrás***(Canada's cosy relationship with the pharmaceutical industry has a long history)*

Lexchin, J.

The Monitor, 28 de febrero de 2023<https://monitormag.ca/articles/canadas-cosy-relationship-with-the-pharmaceutical-industry-has-a-long-history/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)***Tags: Canadá, PMPRB, puerta giratoria, conflictos de intereses, independencia regulatoria, altos precios de medicamentos, relación gobierno-industria inadecuada, desregulación, Institutos Canadienses de Investigación Sanitaria, CIHR, Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Canadá, PMAC, transparencia en la industria farmacéutica, transparencia en políticas farmacéuticas.**

La semana pasada salieron a la luz varias noticias sobre interferencias políticas en el funcionamiento de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (*Patented Medicine Prices Review Board* o PMPRB), el organismo federal que fija el precio máximo de los nuevos medicamentos patentados que entran en el mercado y mantiene el aumento de esos precios igual o por debajo de la tasa de inflación.

La PMPRB ha intentado introducir cambios en su funcionamiento desde 2017, con el objetivo de reducir los precios de los medicamentos en Canadá, que actualmente son los terceros más altos de la OCDE [1].

Inicialmente, el gobierno federal anunció que estos cambios reducirían el gasto de Canadá en US\$13.000 millones en 10 años [2]. Pero tales propuestas de cambio se debilitaron gracias a decisiones judiciales que el gobierno se negó a apelar y luego suspendió y posiblemente anuló, como informa *The Breach*, por la supuesta interferencia del ministro de salud Jean-Yves Duclos [3,4]. Antes de que interviniera, los ayudantes de Duclos habían

sido objeto, durante semanas, de fuertes presiones por parte de la industria farmacéutica.

El artículo de *Breach* era sólo el principio del relato sobre cómo el gobierno federal se ha aliado con la industria para obstaculizar cualquier cambio progresista en la PMPRB. Al día siguiente llegó la noticia de que un miembro de la Junta había dimitido [5]. En una mordaz carta a Duclos, Matthew Herder afirmó que el gobierno federal había "socavado fundamentalmente la independencia y credibilidad de la Junta" [3].

Un día después, el director ejecutivo de la PMPRB dimitió [6]. Aunque Douglas Clark no dio ninguna razón para dejar su puesto, es difícil no imaginar que estaba relacionada con el nombramiento de Thomas Digby como nuevo presidente del PMPRB unas semanas antes [7]. El anuncio de *Health Canada* sobre este nombramiento describe a Digby como alguien con 25 años de experiencia de trabajo con el sector farmacéutico.

Para las personas familiarizadas con la historia de la industria farmacéutica en Canadá, la noticia de que hay una estrecha cooperación entre el gobierno federal y la industria no habría generado sorpresa.

En 1950, durante la celebración del 75º aniversario de la implementación de la primera legislación federal sobre

medicamentos, el Ministro de Salud y Bienestar Nacional expresó el agradecimiento del departamento a las industrias afectadas por la Ley de Alimentos y Medicamentos, por su apoyo para que la ley fuera un éxito. La publicación que celebraba el acontecimiento incluía una caricatura de dos hombres, que representaban a la Ley de Alimentos y Medicamentos y a la industria, utilizando una sierra de corte transversal para cortar un trozo de madera con el título "75 años de exitosa cooperación entre la industria y el gobierno".

Tras la retirada del mercado de la talidomida, varios médicos escribieron al gobierno para protestar. En respuesta a una de esas cartas, el Dr. C.A. Morrell, jefe de la Dirección de Alimentos y Medicamentos, respondió: "Creo que si la profesión médica lo solicitara... habría muchas posibilidades de que la talidomida se reintrodujera en el mercado canadiense y, con este fin, le animo a que inste encarecidamente a sus colegas a que se manifiesten ante nosotros sobre esta cuestión" [8]. Después de que Morrell dejó el gobierno en 1965, se incorporó al consejo de Ciba-Geigy (ahora parte de Novartis).

Judy LaMarsh, Ministra de Salud, pronunció el discurso de bienvenida a la 5ª Asamblea General Anual de la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Canadá (PMAC) de 1964 y aplaudió calurosamente la relación gobierno-industria. Durante su discurso, señaló que la "tarea [del Director de la Dirección de Alimentos y Medicamentos] sería inconmensurablemente más difícil si no tuviera acceso a los conocimientos combinados de la industria y no recibiera su apoyo".

Incluso Monique Bégin, famosa por haber promulgado la Ley de Salud de Canadá, que cimentó el medicare como parte esencial de la identidad canadiense, se mostró amistosa con la industria. Ella no creía que Canadá necesitara una normativa detallada para controlar el proceso de aprobación de medicamentos. En su opinión, "se debe obligar a los actores" implicados en la comercialización de un fármaco -funcionarios federales, fabricantes de medicamentos y médicos que realizan ensayos clínicos- deben "a seguir usando la cabeza y el razonamiento" al aplicar las guías.

Uno de los ejemplos más ilustrativos de la cooperación entre la industria y el gobierno, y de cómo esa cooperación puede lograr que *Health Canada* renuncie a garantizar la seguridad pública, procede de un análisis de cómo su división veterinaria gestionó Revalor-H, una hormona de crecimiento que se administra al ganado.

El Dr. Donald Landry, jefe de la Oficina de Medicamentos Veterinarios, esbozó una promesa al Dr. Murray Jelinski, director de desarrollo de productos de Hoechst Canada Inc., para "compensarle por lo mal que lo había pasado con Revalor-H cuando revisemos su próxima solicitud". Jelinski pasó por encima del revisor y pidió directamente al director general de la Dirección de Alimentos de *Health Canada* que interviniera, ya que el retraso en la comercialización del medicamento costó a Hoechst más de US\$1 millón.

Cuando Judy Erola abandonó la política en 1984, tras ejercer como Ministra federal de Consumo y Asuntos Corporativos, se fue directamente a los brazos de la industria farmacéutica y se

convirtió en presidenta de la PMAC (*Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada*).

En 1991, esta mezcla de funcionarios públicos y privados fue un paso más allá. El comité para contratar a una persona nueva para dirigir la Oficina de Medicamentos de Venta Libre estaba formado por un funcionario de la Comisión de Servicios Públicos, el director general de la Dirección de Medicamentos y Judy Erola. La posición oficial de *Health Canada* era que el PMAC se ocupaba principalmente de los medicamentos sujetos a prescripción médica y, como la persona contratada supervisaría el organismo que se ocupaba de los medicamentos de venta libre, incluir a Erola en el comité de contratación no generaba ningún conflicto de interés.

Desde finales de 2010 hasta principios de 2011, *Health Canada* organizó una serie de consultas públicas para debatir los detalles técnicos de lo que denominó modernización normativa, que muchos vieron como otra manifestación de la desregulación.

La forma en que se estructuraron las reuniones reflejó la naturaleza de la relación entre *Health Canada*, la industria y el público. Yo asistí a una de esas reuniones. Los funcionarios del Ministerio de Salud se sentaban en una larga mesa frente a otra en la que había representantes de la industria. Entre el público, ubicado a un lado, había representantes de organizaciones profesionales, grupos de consumidores y pacientes -muchos de ellos financiados parcialmente por la industria- y académicos. En primer lugar, *el Health Canada* presentaba las propuestas, luego respondía la industria y, por último, los asistentes podían hacer preguntas o comentarios.

La agenda de investigación médica tampoco ha estado exenta de relaciones con la industria farmacéutica.

A finales de 2009, el ministro federal de salud anunció el nombramiento del Dr. Bernard Prigent, vicepresidente de asuntos médicos de Pfizer Canadá, como miembro del consejo de gobierno de los Institutos Canadienses de Investigación en Salud (CIHR) [9]. Prigent era uno de "los altos cargos de Pfizer que están registrados como cabilderos en la Oficina del Comisionado de Cabilderos de Canadá, y el CIHR figura como objetivo del cabildeo de Pfizer".

Un ejemplo más reciente de cómo el gobierno no sólo ha ignorado el conflicto de interés al hacer sus nombramientos, sino que lo ha adoptado activamente, es la forma en que se estructuró el Grupo de Trabajo sobre la Vacuna covid-19. El grupo de trabajo se creó al principio de la pandemia, en junio de 2020. El gobierno adoptó la postura de que el conflicto de interés no importaba porque tenía "un procedimiento sólido para gestionar posibles conflictos de intereses".

El resultado fue un comité de 13 miembros, 12 de los cuales tenían un conflicto de interés con una o más empresas farmacéuticas [10]. Dado que las actas de las reuniones del grupo de trabajo nunca se hicieron públicas, no tenemos ni idea de cómo o si los conflictos de interés afectaron las decisiones.

Con ese poco de historia, podemos volver a los recientes acontecimientos en la PMPRB y reconocer que lo que hemos

estado viendo no es una aberración; es sólo la continuación de una larga relación histórica.

Pero no se trata de una relación benigna.

Al igual que interacciones previas entre el gobierno y la industria han tenido efectos negativos en la regulación de los medicamentos, la eliminación de los cambios propuestos para el PMPRB garantizará que los medicamentos sigan teniendo precios excesivos y fuera del alcance de muchos canadienses, especialmente de aquellos que tienen que pagar de su bolsillo por sus medicamentos.

Por último, si se mantienen los precios de los medicamentos altos, es mucho menos probable que se desarrolle un plan de cobertura farmacéutica universal. Las compañías farmacéuticas están regocijándose por sus posibles beneficios.

Referencias

1. *Gobierno de Canadá*. "Key Pharmaceutical Trends: More Expensive Medicines Continue to Influence Sales" en Reporte anual 2021 de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2021.html#a6>
2. *Gobierno de Canadá*. Canada Gazette, Part I, Volume 151, Number 48: Regulations Amending the Patented Medicines Regulations. 2 de diciembre, 2017. <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-12-02/html/reg2-eng.html>
3. *NTE: Impact Ethics*. Matthew Herder Resigns from Patented Medicine Prices Review Board. 24 de febrero, 2023. [https://www.dal.ca/sites/noveltechethics/news-](https://www.dal.ca/sites/noveltechethics/news-events/PastEvents/2023/02/20/matthew_herder_resigns_from_patented_medicine_prices_review_board.html)
4. Crowe, K. After pharma lobbying, minister intervened to suspend drug-price reform. *The Breach*, 22 de febrero, 2023. <https://breachmedia.ca/after-pharma-lobbying-minister-intervened-to-suspend-drug-price-reform/>
5. Weeks, C. Board member of federal drug-pricing agency resigns over concerns about panel's Independence. *The Globe and Mail*, 23 de febrero, 2023. <https://www.theglobeandmail.com/canada/article-board-member-of-federal-drug-pricing-agency-resigns-over-concerns/>
6. Patented Medicine Prices Review Board. Douglas Clark stepping down as Executive Director of the PMPRB. *Gobierno de Canadá*, 24 de febrero, 2023. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/news/2023/02/douglas-clark-stepping-down-as-executive-director-of-the-pmprb.html>
7. Health Canadá. Government of Canada announces appointment to the Patented Medicine Prices Review Board. *Gobierno de Canadá*, 1 de febrero, 2023. <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2023/02/government-of-canada-announces-appointment-to-the-patented-medicine-prices-review-board.html>
8. Sjöström, H., Nilsson, R. Thalidomide and the power of the drug companies. *Penguin*; First Edition (January 1, 1972). <https://www.amazon.com/Thalidomide-Power-Companies-Penguin-special/dp/0140522980>
9. Lewis S. Neoliberalism, conflict of interest, and the governance of health research in Canada. *Open Med*. 2010;4(1):e28-30. Epub 2010 Feb 2. PMID: 21686290; PMCID: PMC3116670. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3116670/>
10. Lexchin J. COVID-19 Vaccine Task Force and Conflicts of Interest. *Health Policy*. 2022 Feb;17(3):20-27. doi: 10.12927/hcpol.2022.26732. PMID: 35319440; PMCID: PMC8935919. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8935919/>

Canadá. Cómo la industria farmacéutica utiliza la desinformación para socavar la reforma de los precios de los medicamentos

(How the pharmaceutical industry uses disinformation to undermine drug price reform)

Joel Lexchin

The Conversation, 9 de enero de 2023

<https://theconversation.com/how-the-pharmaceutical-industry-uses-disinformation-to-undermine-drug-price-reform-197335>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2023; 26(1)

Tags: Innovative Medicines Canada, acceso a medicamentos innovadores, precios de los medicamentos, comercialización de medicamentos nuevos, presiones de la industria farmacéutica sobre el gobierno

Los precios de los medicamentos de Canadá son los cuartos más altos del mundo desarrollado. A pesar de ello, Innovative Medicines Canada (IMC), el grupo de presión de las grandes farmacéuticas, en noviembre de 2022 hizo un llamado para que el gobierno canadiense suspendiera las consultas sobre las guías para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta.

Se esperaba que las nuevas guías [1] entraran en vigor el 1 de enero, pero esta fecha se pospuso a finales de diciembre.

IMC advirtió que, si se implementaban las nuevas guías, se retrasaría el lanzamiento de los medicamentos y "los pacientes canadienses no podrían acceder a los medicamentos nuevos que podrían salvarles la vida".

Pocos días después, IMC sacó un anuncio de página entera en el *Globe and Mail* afirmando que "los canadienses esperan el doble de tiempo para acceder a los medicamentos nuevos" [2].

La primera afirmación es falsa y la segunda es una verdad a medias. Ambas son típicas de una industria que, entre 1991 y 2017, solo en EE UU pagó US\$38.600 millones en multas para resolver casos civiles y criminales.

Falsedades y medias verdades

Desde finales de 2020, IMC ha estado afirmando que "en Canadá no se comercializan medicamentos nuevos" porque se podrían abaratar los precios de nuestros medicamentos [3]. Sin embargo, entre 2011 y 2020, no se observaron cambios en el plazo entre el momento en que la FDA aprobó los medicamentos y cuando fueron posteriormente aprobados por Health Canada [4].

En comparación con EE UU, las empresas farmacéuticas no tardaron más tiempo en lanzar los nuevos medicamentos en Canadá. Hubo un descenso en el porcentaje de medicamentos aprobados primero por la FDA y luego por Health Canada [4], pero lo mismo ocurrió en Australia, donde los precios de los medicamentos no se redujeron.

¿Qué hay de la afirmación de que los canadienses perderían el acceso a los medicamentos nuevos que podrían salvar vidas?

Sólo entre el 10% y el 15% de los nuevos medicamentos representan grandes avances terapéuticos [5]. La industria afirma que el 85-90% restante ofrece más opciones a los pacientes [6]. Pero las empresas no prueban sus nuevos medicamentos en pacientes que no toleran o no mejoran con los fármacos antiguos. Por tanto, nadie sabe si esas nuevas opciones suponen algo positivo para los pacientes.

Tiempos de espera

Los canadienses ¿esperan más para acceder a los nuevos medicamentos? Si la comparación es con los pacientes de EE UU o la Unión Europea (UE), la respuesta es sí.

¿Por qué es más larga la espera? Las empresas no presentan las solicitudes de comercialización a Health Canada hasta un año después de haberlas presentado en EE UU o la UE [7]. Ese retraso ¿se debe a los precios canadienses de los medicamentos? No. Los precios de los medicamentos son más altos en Suiza que en Canadá, pero la espera para la aprobación de medicamentos en Suiza también es más larga que en Canadá.

Si los precios de los medicamentos fueran la razón del retraso, las empresas deberían presentar las solicitudes antes en Suiza que en Canadá.

En Canadá, los medicamentos recién aprobados están disponibles para las personas con seguro privado aproximadamente un año antes de que se pueden recetar a las personas cubiertas por los formularios de medicamentos de las provincias y territorios [8]. Pero una parte sustancial de esa diferencia de tiempo está en manos de las empresas farmacéuticas.

Si las farmacéuticas quieren que sus medicamentos tengan cobertura pública, primero los tienen que presentar a la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (CADTH). A continuación, la CADTH analiza su relación calidad-precio y formula una recomendación para las provincias y territorios sobre su financiación.

Desde abril de 2018, para acelerar la toma de decisiones sobre si el público debe pagar por los nuevos medicamentos, las empresas pueden presentar solicitudes a CADTH hasta 180 días antes de que Health Canada apruebe los medicamentos [9]. Pero en lugar de aprovechar al máximo esta disposición, las empresas solo las presentan una media de 13 días antes de la aprobación, lo que añade 5,5 meses al tiempo que se tarda en tomar una decisión final [8].

Proteger los beneficios

Las empresas farmacéuticas llevan más de 50 años profiriendo amenazas cada vez que los gobiernos hacen algo que pone en peligro sus beneficios.

En 1972, el gobierno del New Democratic Party (NDP) de Manitoba aprobó una ley que obligaba a los farmacéuticos a sustituir los medicamentos que figuraban en las recetas por los genéricos más baratos, a menos que lo prohibiera el médico prescriptor. Además, el sustituto no podía venderse a un precio superior al del medicamento equivalente de menor precio. Tras la aprobación de esta ley, el presidente de la asociación del sector amenazó veladamente al gobierno de Manitoba [10]:

"Queda por ver cuánto valor aportarían al mercado de Manitoba las empresas orientadas a la investigación. Cada empresa decidirá si el tamaño de su mercado en Manitoba justifica el coste de atenderlo adecuadamente. Si no pueden ganar lo suficiente con esos precios, podrían verse obligadas a abandonar el negocio".

Después de que el gobierno liberal de Ontario aprobara una legislación en 2017 que exigía que las empresas informaran cuánto dinero daban a médicos, hospitales y a otro personal e instituciones de atención médica, el IMC hizo la misma amenaza de no comercializar nuevos medicamentos en Canadá debido a la carga regulatoria de tener que hacer los informes [11].

Ahora, están haciendo una amenaza similar basada en los precios potencialmente más bajos de los medicamentos en Canadá.

Las empresas farmacéuticas amenazan para mantener su capacidad de obtener beneficios extraordinariamente altos [12]. Los demás debemos defender el derecho de los pacientes a obtener medicamentos a precios asequibles.

Referencias

- Gobierno de Canadá. 2022 Proposed updates to the PMPRB Guidelines <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/consultations/2022-proposed-updates-guidelines.html>
- Canada needs to prioritize timely access to life-saving new treatments. Globe and Mail, 16 de noviembre de 2022. <https://www.theglobeandmail.com/business/adv/article-shortening-the-regulatory-timeline-will-benefit-patients-and-the/>
- IMC. IMC says there is still time for the federal government to put Canadian patients first by delaying the January 1, 2021 implementation of PMPRB's Regulations and Guidelines, 29 de diciembre de 2020. <https://archive.innovativemedicines.ca/pmprb-still-time-regulations/>
- Lexchin J. Reforms to the patented medicine prices review board and the introduction of new drugs in Canada: An observational study. Health Policy. 2022 Oct;126(10):1018-1022. doi: 10.1016/j.healthpol.2022.08.006. Epub 2022 Aug 10. PMID: 35970691.
- Lexchin J. Health Canada's use of expedited review pathways and therapeutic innovation, 1995–2016: cross-sectional analysis. BMJ Open 2018;8:e023605. doi: 10.1136/bmjopen-2018-023605
- Light D. New Prescription Drugs: A Major Health Risk With Few Offsetting Advantages. Edmond and Lili Safra Centre for Ethics. 27 de junio de 2014. <https://ethics.harvard.edu/blog/new-prescription-drugs-major-health-risk-few-offsetting-advantages>
- CIRS. CIRS RD Briefing 81 – New drug approvals in six major authorities 2011-2020, 7 de julio de 2021 <https://www.cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-81-new-drug-approvals-in-six-major-authorities-2011-2020/>
- Lexchin J. Time to potential for listing of new drugs on public and private formularies in Canada: a cross-sectional study. CMAJ Open. 2022 Nov 15;10(4):E993-E999. doi: 10.9778/cmajo.20220063. PMID: 36379586; PMCID: PMC9671297.
- Salek S, Lussier Hoskyn S, Johns JR, Allen N, Sehgal C. Factors Influencing Delays in Patient Access to New Medicines in Canada: A Retrospective Study of Reimbursement Processes in Public Drug Plans. Front Pharmacol. 2019 Mar 29;10:196. doi: 10.3389/fphar.2019.00196. PMID: 30983993; PMCID: PMC6449480.
- Lexchin J. Private Profits versus Public Policy: The Pharmaceutical Industry and the Canadian State. University of Toronto, septiembre de 2016 <https://utorontopress.com/9781442619609/private-profits-versus-public-policy/>
- Grant K. Ford PCs leave drug-company transparency law in limbo. Globe and Mail, 5 de diciembre de 2018.

<https://www.theglobeandmail.com/canada/article-ford-pcs-leave-drug-company-transparency-law-in-limbo/>

12. Ledley FD, McCoy SS, Vaughan G, Cleary EG. Profitability of Large Pharmaceutical Companies Compared With Other Large Public Companies. *JAMA*. 2020;323(9):834–843. doi:10.1001/jama.2020.0442

Nota de Salud y Fármacos. Un artículo publicado en Toronto Star [1] sobre la renuncia de los miembros de la Junta de Revisión de Precios (*Patented Medicine Prices Review Board - PMPRB*) añadió que uno de ellos, Matthew Herder, que es director del Instituto de Derecho en Salud de la Facultad de Derecho Schulich de la Universidad de Dalhousie, dijo en su carta de dimisión que el Gobierno federal había retrasado la aplicación de las nuevas normas, que podrían haber reducido los costes de los medicamentos, en cuatro ocasiones distintas.

La regulación se ha estado elaborando desde 2016, y hubiera permitido que la junta, al determinar los precios para los canadienses, tomara en consideración el tamaño del mercado, así como los costes y beneficios de ciertos medicamentos. Entre otras cosas, las normas propuestas también permitirían que la junta cambiara la lista de países que utiliza para hacer las comparaciones de precios.

La industria farmacéutica impugnó la normativa propuesta, y cuando el Tribunal de Apelación de Quebec dictaminó que algunas partes eran inconstitucionales, el gobierno federal no solicitó autorización para apelar ante el Tribunal Supremo de Canadá.

"Al optar por no presentar recurso, el Gobierno ha consentido, de hecho, la anulación de su propia reforma", afirmó Herder.

Herder afirmó que el gobierno federal ha obstaculizado el avance del expediente al no defender eficazmente las normas propuestas ante los tribunales y al aplazar su aplicación en múltiples ocasiones, "a menudo en el último momento". Afirmó que, a pesar del enfoque gradual de la Junta respecto a la aplicación y la

comunicación de sus planes a las empresas farmacéuticas, "el gobierno aceptó una y otra vez la alegación de la industria de que necesitaba más tiempo para cumplir la nueva normativa".

"A falta de valor político para apoyar una reforma política significativa, la posición del (regulador) se ha vuelto insostenible", afirmó Herder.

En una nota transmitida por correo electrónico Herder ofreció un poco más de contexto. Dijo que el PMPRB se creó en 1987 como parte de NAFTA para vigilar los precios "excesivos" de los medicamentos. A la vez que se creó el PMPRB, a cambio de abolir el sistema de licencias obligatorias de Canadá, la industria prometió gastar más dinero en I+D en Canadá (debía equivaler al 10% de las ventas canadienses – algo que no ha cumplido desde 2002 - la relación media entre el gasto de las empresas en I+D y las ventas fue del 3,4% en 2021, un descenso del 71% desde su máximo del 11,7% en 1995).

En la práctica, los precios se establecen a partir de los precios de referencia, pero se utilizan como comparadores los países con precios más altos (EE UU, Reino Unido, Alemania, Francia, Italia, Suecia y Suiza), por eso durante décadas los precios canadienses son los segundos o terceros más altos del mundo.

En 2017, eso empezó a cambiar, y se propuso un nuevo conjunto de reglas que no solo cambiaron la lista de países comparadores (eliminaron EE UU y Suiza), sino que también aportaron herramientas para tener en cuenta el "valor farmacoeconómico" y el "tamaño del mercado" a la hora de decidir si el precio de un medicamento era excesivo o no. Sin embargo, el gobierno ha optado por no enfrentarse a la industria.

Referencia

1. Armstrong, Lyndsay. Director of Canada's drug price regulator resigns same week as colleague steps down. *Toronto Star*, Feb. 24, 2023 <https://www.thestar.com/politics/2023/02/24/head-of-canadas-drug-price-regulator-resigns-same-week-as-colleague-steps-down.html>

Medicamentos caros para enfermedades raras: "Canadá, tenemos un problema"

(*Expensive Drugs for Rare Diseases: "Canada, We Have a Problem Here".*)

Lexchin J.

Healthc Pap. 2023 Jan;21(1):4-8. doi: 10.12927/hcpap.2023.27001. PMID: 36692911.

<https://www.longwoods.com/content/27001/healthcarepapers/expensive-drugs-for-rare-diseases-canada-we-have-a-problem-here->

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23(2)

Tags: precios medicamentos enfermedades huérfanas, políticas de precios de medicamentos, acceso a medicamentos de alto costo, precios exorbitantes de medicamentos

Introducción

Esta edición de *Healthcare Papers* sobre medicamentos caros para enfermedades raras (*expensive drugs for rare diseases o EDRDs*) es muy oportuno. Según el informe anual de 2021 de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (*Patented Medicine Prices Review Board* o PMPRB), publicado recientemente, los medicamentos caros para enfermedades raras han pasado de representar el 1,7% del gasto farmacéutico en 2012 al 12,2% en 2021, con una tasa de crecimiento anual compuesta, entre 2012 y 2021, del 31,7%, frente al 6,0% de todos los medicamentos de venta con receta (PMPRB 2022).

Aunque los medicamentos caros para enfermedades raras se prescriben para una amplia variedad de enfermedades, en 2021, tres cuartas partes de todo el gasto en estos medicamentos se destinaron a productos oncológicos, con las ventas de lenalidomida (Revlimid) alcanzando \$537,7 millones (PMPRB 2022). Al mismo tiempo, un informe reciente de EE UU no reveló que no hay una relación entre las medidas de beneficio y el precio de los medicamentos contra el cáncer. Los fármacos oncológicos aprobados por su efecto en la mejora de la supervivencia global, tenían un coste medio inferior al de los fármacos aprobados utilizando criterios de valoración indirectos, como la supervivencia sin progresión o la tasa de respuesta global (Miljković et al. 2022).

Este descubrimiento sobre la falta de relación entre los beneficios y los precios es especialmente preocupante ya que (según mi investigación inédita) 52 de los 61 nuevos medicamentos oncológicos aprobados en Canadá entre 2015 y 2020 se basaron en criterios de valoración indirectos. Según un estudio europeo, es poco probable que haya evidencia clínica definitiva para la gran mayoría de esos medicamentos. De los 39 medicamentos oncológicos que la EMA aprobó, sin ningún beneficio significativo demostrado sobre la supervivencia o la mejora de la calidad de vida, solo seis habían generado esa evidencia tras un seguimiento mínimo de 3,3 años (Davis et al. 2017).

Haciendo referencia al mensaje entre los astronautas del Apolo 13 y el Centro de Control de la Misión de la NASA: "Canadá, tenemos un problema". Sirrs y colaboradores (2023a), y los distintos comentaristas de esta edición, analizan este problema y qué hacer al respecto.

Cómo pagar los medicamentos caros para enfermedades raras

En los años ochenta y noventa, el objetivo de las empresas farmacéuticas era sacar al mercado medicamentos para enfermedades crónicas frecuentes en los países industrializados y venderlos a un precio modesto: el modelo "de grandes ventas (blockbuster)", en el que el objetivo era generar ingresos por US\$1.000 millones anuales. Pero a medida que las patentes de estos fármacos lucrativos, como el Lipitor, empezaron a caducar, y al darse cuenta de que ya se habían agotado las oportunidades más fáciles para enriquecerse, el modelo cambió a uno "especializado". Como señalan Sirrs et al. (2023a), este movimiento se vio impulsado por la aprobación de la Ley de Medicamentos Huérfanos (1983) en EE UU y legislaciones similares en otros países, así como por la rápida expansión del uso de terapias biológicas.

El desarrollo de estas nuevas terapias, diseñadas para tratar enfermedades raras (aquellas que afectan a menos de cinco de cada 10.000 personas), fue menos costoso, puesto que los ensayos clínicos se realizaron en poblaciones más pequeñas (Jayasundara et al., 2019), pero el precio de los medicamentos se fijó en función de lo que podía aceptar el mercado, por lo que solo eran asequibles a través de seguros privados o (más probablemente) públicos. Además, no se podía contar con que la competencia bajara los precios, como en el caso de los medicamentos genéricos. Los biosimilares tardan en llegar al mercado canadiense y para muchos biológicos no hay un equivalente, y cuando sí existen, no suelen ofrecer ahorros sustanciales en los precios (PMPRB 2019).

¿Cómo deberíamos pagar por estos medicamentos? Sirrs et al. (2023a) abogan por pagar únicamente los fármacos que ofrezcan una buena relación calidad-precio y que estén respaldados por evidencia. Afirman que "en lugar de pagar precios iniciales basados en un máximo beneficio hipotético, deberíamos crear un modelo más realista de riesgo compartido que fije los precios de forma más razonable hasta que haya datos adicionales que validen la publicidad exagerada" (Sirrs et al. 2023a: 23). Como parte de ese proceso de recopilación de datos adicionales, promueven el uso de Evidencia de la Práctica Clínica (RWE), posiblemente haciendo obligatorio que los pacientes aporten sus datos para recibir financiación. Stevenson (2023) retoma el uso de la Evidencia de la Práctica Clínica que emplearía un estrategia

pancanadiense para recabar información y señala que esto requerirá "una colaboración eficaz entre los profesionales de la salud, los beneficiarios de [medicamentos para enfermedades raras], las compañías farmacéuticas y los financiadores gubernamentales" (p. 30). Douglas (2023) está de acuerdo en que 13 regímenes postcomercialización individuales, uno para cada provincia y territorio, es "poco realista, ineficaz e inútil si se tiene en cuenta el número de pacientes con cada enfermedad rara" (p. 68).

Una forma de generar estos datos es mediante el uso de acuerdos de acceso administrado, que, como lo describen McPhail y Bubela (2023), utilizan "una variedad de mecanismos de generación de precios y evidencias para apoyar la toma de decisiones basadas en el valor" (p. 59). Los precios pueden subir o bajar, dependiendo de la evidencia. Hollis (2023) es el único comentarista que aborda directamente la importancia de utilizar los gastos de desarrollo para fijar los precios. Señala que basar el reembolso en el coste medio del desarrollo de nuevos medicamentos ya se ha aplicado en el programa piloto de suscripción antimicrobiana del Reino Unido. También puntualiza que los precios de los medicamentos se deben fijar de modo que no generen ganancias excesivas para el vendedor.

Sin embargo, ninguno de los artículos de esta colección recomienda exigir a las empresas que abran sus libros contables y justifiquen los costes del desarrollo del medicamento. Tampoco sugieren que, dada la participación pública en el desarrollo de fármacos (ya sea directa o indirectamente), parte del valor del medicamento debe recaer en el público, en forma de precios más bajos.

Ética y los medicamentos caros para enfermedades raras

Por supuesto, el precio no es la única cuestión importante para decidir sobre la cobertura de los medicamentos caros para enfermedades raras. La ética debe estar siempre en el centro de la toma de decisiones. Normalmente, se gastan grandes sumas de dinero en individuos aislados, cuando este dinero también podría destinarse a "maximizar el beneficio global que la sociedad recibe de las inversiones públicas", en palabras de Sirrs et al. (2023a: 21), lo que saca a la luz la tensión entre utilidad social y justicia. Para Sirrs et al. (2023a), esta tensión debe resolverse mediante la justicia procedimental, es decir, tomando decisiones de forma que inspiren "fe en los afectados, quienes se inclinarán a seguir la decisión incluso si va en contra de sus intereses personales" (p. 22). Stevenson (2023) también apoya firmemente "integrar los principios de justicia procesal y mayor transparencia en todo el proceso de toma de decisiones, es decir, ser específicos, justos y transparentes en todo momento" (p. 31).

Sirrs et al. (2023a) mencionan la "regla del rescate" como una de las cuestiones éticas clave que hay que tener en cuenta cuando pensamos en cómo se van a financiar los medicamentos caros para enfermedades raras. En resumen, la regla del rescate se puede definir como el imperativo ético de salvar vidas individuales incluso cuando el dinero se podría gastar de forma más eficiente para evitar muertes en la población general. Keating se pregunta si la base racional para la distribución de recursos, recomendada por Sirrs et al. y Stevenson, es suficiente para disipar las preocupaciones sobre cómo se distribuye el dinero: "Los ciudadanos no son actores racionales"; por lo tanto, "[I]a percepción de la legitimidad de las conclusiones de una

deliberación sobre cuestiones tan delicadas siempre seguirá estando en riesgo, incluso cuando se establecen bajo condiciones ideales de discurso" (Keating 2023: 42-43).

La evidencia sobre los medicamentos caros para enfermedades raras

Tanto la ética como la financiación se basan en la premisa de que los medicamentos caros para enfermedades raras ofrecen más beneficios que perjuicios, y todos los autores, de un modo u otro, así lo reconocen. Sin embargo, la evidencia detrás de los medicamentos caros para enfermedades raras a veces puede ser insuficiente, al menos en las fases iniciales de su uso. En nuestra prisa por administrar estos medicamentos a los pacientes lo antes posible, estamos dispuestos a tolerar limitaciones, a menudo inevitables, en los ensayos clínicos, como los estudios de un solo brazo, el uso de criterios de valoración indirectos y la falta de aleatorización y cegamiento, que limitan nuestros conocimientos sobre los daños y beneficios (Kesselheim et al. 2011). En el caso de los medicamentos oncológicos, Jenei y Gyawali (2023) señalan: "La mayoría de estos estudios no recogen resultados relevantes centrados en el paciente, como la supervivencia global o la calidad de vida. Además, los análisis inadecuados por subgrupos y la elevada frecuencia de cruzamientos pueden sesgar los resultados de los estudios" (p. 47). El resultado es que la evidencia para los fármacos para tipos de cáncer poco frecuentes está muy por debajo de la esperada en los tipos de cáncer más habituales.

Adquirir más evidencia sobre los medicamentos caros para enfermedades raras puede llevar mucho tiempo. Se necesitó una década para acumular los datos que demostraran que la agalsidasa alfa o la agalsidasa beta —utilizadas en el tratamiento de la enfermedad de Fabry— tenían un efecto limitado sobre la calidad de vida y la progresión al daño terminal de órganos. Esta modesta eficacia significaba que el coste por año, libre de daño terminal de órganos, era de millones de euros (Rombach et al. 2013). Los prolongados seguimientos tras la autorización de los medicamentos caros para enfermedades raras son frecuentes, e incluso cuando los estudios postcomercialización no logran demostrar su eficacia, los fármacos pueden seguir comercializándose (Gyawali et al. 2021; Lexchin 2021).

Es probable que la Evidencia de la Práctica Clínica sea cada vez más importante en la recopilación de evidencias. La Evidencia de la Práctica Clínica puede ser extremadamente valiosa, especialmente como indicador de efectos secundarios inesperados, pero el uso de la Evidencia de la Práctica Clínica se está extendiendo más allá de la mera detección de daños inusuales. Como en todas las formas de evidencia, la calidad es lo que cuenta, y la Evidencia de la Práctica Clínica puede tener limitaciones significativas, "incluyendo los conflictos con la fuente de financiación, la fragmentación de las poblaciones de pacientes entre registros rivales y la captura incompleta de datos" (Sirrs et al. 2023a: 19). El reconocimiento de estos problemas de calidad está detrás de la iniciativa de la Agencia Canadiense De Medicamentos y Tecnologías En Salud de desarrollar un plan de acción canadiense para optimizar el proceso de integración de la Evidencia de la Práctica Clínica en la toma de decisiones, tanto reguladoras como de reembolso, en Canadá (Tadrous et al. 2020).

Múltiples partes interesadas recurren a la evidencia para defender o rechazar la aprobación y el reembolso de los medicamentos caros para enfermedades raras. En la última década, los grupos de pacientes han pasado a primer plano como una de las partes interesadas más relevantes en estas decisiones. Sirrs et al. (2023a) solo los mencionan de manera breve, de ahí que la contribución de Batt (2023) sea especialmente bienvenida. Describe el panorama de la defensa del paciente en Canadá y contrasta cómo los distintos grupos configuran el panorama en torno a los medicamentos caros para enfermedades raras. A medida que el gobierno federal fue eliminando la financiación de los grupos de pacientes en la década de los 90, muchos de ellos recurrieron a la industria en busca de financiación, como lo describe Batt. Recibir financiación de la industria no se correlaciona automáticamente con una orientación a favor de los objetivos de las compañías farmacéuticas, pero en la actualidad, solo una minoría de grupos de pacientes tienen políticas sobre cómo lidiar con sus interacciones con la industria (Lexchin et al. 2022). Las aportaciones de los pacientes y los grupos de pacientes basadas en sus propias experiencias pueden ser de gran valor a la hora de tomar decisiones sobre los medicamentos caros para enfermedades raras, pero debemos estar seguros de que sean independientes.

¿Cómo avanza Canadá?

Aunque existen legislación sobre medicamentos huérfanos en muchas jurisdicciones —incluyendo EE UU, la Unión Europea, Australia, Singapur e Israel—, Canadá lleva más de 25 años mostrándose vacilante respecto a tal legislación sin llegar a una decisión definitiva. Pero incluso sin leyes, como mercado pequeño (alrededor del 2% del mercado mundial de medicamentos de prescripción), Canadá se ve afectado enormemente por lo que ocurre en otros lugares, especialmente en EE UU. Más del 70% de los medicamentos huérfanos aprobados por la FDA también son aprobados por Health Canada (Lexchin y Moroz 2020). Las normas de aprobación de EE UU se replican también en Canadá, y el ministerio de salud canadiense es muy reacio a hacer algo distinto a lo que hacen las jurisdicciones más grandes, como EE UU y la EMA, por miedo a que las empresas no comercialicen los medicamentos aquí.

En su respuesta a los comentaristas, Sirrs et al. (2023b) hacen un resumen de las medidas que pueden adoptar todas las partes interesadas: gobiernos federales, provinciales/territoriales, proveedores de atención médica, pacientes, el público y los fabricantes. Douglas (2023) complementa lo expresado por Sirrs et al. (2023b) señalando lo que está ocurriendo en Europa para extraer enseñanzas que Canadá podría adaptar. Pero también señala las dificultades de transponer las experiencias de otros países al contexto canadiense. En su lugar, Douglas propone una estrategia novedosa que es el marco interdisciplinario emergente de la innovación farmacéutica social: "la innovación farmacéutica social ofrece un replanteamiento de todo el ecosistema de innovación y busca comprender, evaluar e intervenir en enfoques alternativos a la investigación farmacéutica, el desarrollo y su distribución a lo largo del ciclo de vida de los tratamientos" (Douglas 2023: 70).

Conclusión

Las cuestiones financieras, éticas y las relacionadas con la evidencia sobre la eficacia de los medicamentos caros para enfermedades raras están enredadas en un nudo gordiano, y solo

será posible desenredar el nudo si se resuelven las tres a la vez; de lo contrario, la cuestión de cómo lidiar con los medicamentos caros para enfermedades raras seguirá constituyendo un problema para el sistema de salud canadiense. Los autores de los artículos que componen esta edición de Healthcare Papers han realizado un excelente trabajo sacando a la luz muchas de las cuestiones que los legisladores tendrán que abordar en el futuro. Ha sido un placer trabajar con todos ellos y participar en la dirección de esta edición hasta su conclusión.

Referencias

- Batt, S. 2023. Competing Values, Competing Claims: Diversity among Patient Advocates Who Intervene to Shape Policies on Drugs for Rare Diseases. *Healthcare Papers* 21(1): 52–58. doi:10.12927/hcpap.2023.27995
- Davis, C., H. Naci, E. Gurpinar, E. Poplavska, A. Pinto and A. Aggarwal. 2017. Availability of Evidence of Benefits on Overall Survival and Quality of Life of Cancer Drugs Approved by European Medicines Agency: Retrospective Cohort Study of Drug Approvals 2009–13. *BMJ* 359: j4530. doi:10.1136/bmj.j4530.
- Douglas, C. 2023. International Experiences and Made-in-Canada “Social Pharmaceutical Innovations” as Responses to Challenges Facing Drugs for Rare Diseases. *Healthcare Papers* 21(1): 66–72. doi:10.12927/hcpap.2023.27993
- Gyawali, B., B. Rome and A. Kesselheim. 2021. Regulatory and Clinical Consequences of Negative Confirmatory Trials of Accelerated Approval Cancer Drugs: Retrospective Observational Study. *BMJ* 374: n1959. doi:10.1136/BMJ.n1959.
- Hollis, A. 2023. High Prices for High Profits? *Healthcare Papers* 21(1): 34–37. doi:10.12927/hcpap.2023.27998.
- Jayasundara, K., A. Hollis, M. Krahn, M. Mamdani, J. Hoch and P. Grootendorst. 2019. Estimating the Clinical Cost of Drug Development for Orphan versus Non-Orphan Drugs. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 14(1): 12. doi:10.1186/s13023-018-0990-4.
- Jenei, K. and B. Gyawali. 2023. Expensive Drug Prices for Rare Cancers: Are Patients Truly Benefitting? *Healthcare Papers* 21(1): 44–51. doi:10.12927/hcpap.2023.27996.
- Keating, B. 2023. What Procedural Ethics Can Learn from the Quest for Moral Justification for the “Rule of Rescue.” *Healthcare Papers* 21(1): 38–43. doi:10.12927/hcpap.2023.27997.
- Kesselheim, A.S., J.A. Myers and J. Avorn. 2011. Characteristics of Clinical Trials to Support Approval of Orphan vs Nonorphan Drugs for Cancer. *JAMA* 305(22): 2320–26. doi:10.1001/jama.2011.769.
- Lexchin, J. 2021. A Comparison of the Food and Drug Administration's and Health Canada's Regulatory Decisions about Failed Confirmatory Trials for Oncology Drugs: An Observational Study. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 14: 93. doi:10.1186/s40545-021-00375-y.
- Lexchin, J., S. Batt, D. Goldberg and A. Shnier. 2022. National Patient Groups in Canada and Their Disclosure of Relationships with Pharmaceutical Companies: A Cross-Sectional Study. *BMJ Open* 12(3): e055287. doi:10.1136/bmjopen-2021-055287.
- Lexchin, J. and N. Moroz. 2020. Does an Orphan Drug Policy Make a Difference in Access? A Comparison of Canada and Australia. *International Journal of Health Services* 50(2): 166–72. doi:10.1177/0020731419886526.
- McPhail, M. and T. Bubela. 2023. Can Managed Access Agreements Mitigate Evidentiary, Economic and Ethical Issues with Access to Expensive Drugs for Rare Diseases in the Canadian Context? *Healthcare Papers* 21(1): 59–65. doi:10.12927/hcpap.2023.27994.
- Miljković, M.D., J.E. Tuia, T. Olivier, A. Haslam and V. Prasad. 2022. Association between US Drug Price and Measures of Efficacy for Oncology Drugs Approved by the US Food and Drug Administration from 2015 to 2020. *JAMA Internal Medicine* 182(12): 1319–20. doi:10.1001/jamainternmed.2022.4924.
- Orphan Drug Act. Public Law 97-414—JAN. 4, 1983, 96 Stat. 2049. Retrieved November 28, 2022. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-96/pdf/STATUTE-96-Pg2049.pdf>>.
- Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). 2019, April. Biosimilars in Canada: Current Environment and Future Opportunity. Retrieved December 12, 2022. <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/News%20and%20Events/Speeches/biosimilar-s-april2019-en.pdf>>.
- Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). 2022. Annual Report 2021. Retrieved December 12, 2022. <<https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/annual-report/2021/2021-Annual-Report-en.pdf>>.
- Rombach, S.M., C.E.M. Hollak, G.E. Linthorst and M.G.W. Dijkgraaf. 2013. Cost-Effectiveness of Enzyme Replacement Therapy for Fabry Disease. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 19(8): 29. doi:10.1186/1750-1172-8-29.
- Sirrs, S., H. Anderson, B. Jiwani, L.D. Lynd, E. Lun, B. Nakagawa et al. 2023a. Expensive Drugs for Rare Diseases in Canada: What Value and at What Cost? *Healthcare Papers* 21(1): 10–26. doi:10.12927/hcpap.2023.27000.
- Sirrs, S., H. Anderson, B. Jiwani, E. Lun, B. Nakagawa, D. Regier et al. 2023b. Expensive Drugs for Rare Diseases in Canada: Time for Action Everywhere and by Everyone. *Healthcare Papers* 21(1): 74–80. doi:10.12927/hcpap.2023.27992.
- Stevenson, H. 2023. Specific, Fair and Transparent: A Canadian Process for Funding Drugs for Rare Diseases. *Healthcare Papers* 21(1): 28–33. doi:10.12927/hcpap.2023.27999.
- Tadrous, M., T. Ahuja, B. Ghosh and R. Kropp. 2020. Developing a Canadian Real-World Evidence Action Plan across the Drug Life Cycle. *Healthcare Policy* 15(4): 41–47. doi:10.12927/hcpol.2020.26225.

EE UU. El nuevo marco federal de integridad científica puede proteger la salud pública y restablecer la confianza (New Federal Scientific Integrity Framework Can Protect Public Health, Restore Trust)

Declaración por Jacob Carter, Unión de Científicos Conscientes, 12 de enero de 2023

<https://www.ucsusa.org/about/news/new-federal-scientific-integrity-framework-can-protect-public-health-restore-trust>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)*

Tags: confiabilidad de la ciencia, corrupción de la ciencia, proteger la integridad científica, Union of Concerned Scientists, Declaración Jacob Carter

Hoy, la Oficina de la Casa Blanca para Políticas de Ciencia y Tecnología (Office of Science and Technology Policy OSTP) ha publicado un nuevo marco para la protección de la integridad científica [1], que mejorará el uso de la ciencia por las agencias de todo el gobierno federal. Este marco protegerá a los científicos, pero también a la salud pública y garantizará que la

nación obtenga la mejor información científica del gobierno federal, según la Unión de Científicos Preocupados (Union of Concerned Scientists UCS).

A continuación, se incluye una declaración del Dr. Jacob Carter, director de investigación del Centro para la Ciencia y la Democracia de la UCS:

"Este marco es una política decisiva que la historia no olvidará. El nuevo marco refleja décadas de trabajo del Centro para la Ciencia y la Democracia y de muchos otros que han abogado por una mayor integridad científica [2]. Como antiguo científico federal, sé que uno no puede hacer su mejor trabajo si tiene el temor real de convertirse en un objetivo político, o de que oculten, manipulen o ignoren su trabajo. El nuevo marco envía un mensaje contundente a todos los que realizan trabajos científicos, y también a los representantes políticos y funcionarios públicos que supervisan esas agencias.

El trabajo de los científicos federales nos afecta a todos. Hay vidas que dependen de los pronósticos de fenómenos meteorológicos extremos, el monitoreo de la contaminación, la investigación médica y otros esfuerzos científicos. Por eso necesitamos poder confiar en que estamos recibiendo la mejor ciencia disponible basada en evidencia, basada en el interés público y no en los limitados intereses ideológicos o comerciales de los más poderosos. Por eso necesitamos normas de integridad científica claras y aplicables, como las del nuevo marco que hoy se presenta.

Legisladores de EE UU preocupados por las fusiones de empresas farmacéuticas Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23(2)

Tags: competencia en el mercado farmacéutico, regulación de la competencia en el mercado, fusiones que limitan la competencia, Comisión Federal de Comercio de EE UU, Horizon Therapeutics, Amgen

Varios medios de comunicación de EE UU [1, 2] han hecho eco a una carta que la Senadora Elizabeth Warren ha dirigido a la presidenta de la Comisión Federal de Comercio (*Federal Trade Commission* o FTC) [3] en la que expresa su preocupación por la "consolidación desenfrenada en la industria farmacéutica", en particular los planes de Amgen de adquirir Horizon Therapeutics por US\$28.000 millones, y la propuesta de Indivior de adquirir Opiant por US\$145 millones por adelantado.

"Dado que el historial de prácticas comerciales de estas empresas es contrario a la competencia, estas adquisiciones podrían causar nuevos aumentos de precios de los medicamentos que salvan vidas e impedir la entrada en el mercado de alternativas asequibles...La Comisión Federal de Comercio (FTC) debe analizar cuidadosamente estos acuerdos y oponerse a cualquier adquisición de Big Pharma que amenace la competencia, reduzca la innovación o aumente los costes para las familias estadounidenses".

Warren afirmó que tanto Amgen como Horizon Therapeutics "han subido los precios de forma descarada", por ejemplo, en el caso de Enbrel de Amgen para la artritis y Krystexxa de Horizon, para la gota.

También señaló que la FTC llegó a un acuerdo con Indivior y su antigua matriz cuando intentó proteger su monopolio del tratamiento de la adicción a opiáceos. "La FTC debería tener muy en cuenta el historial de prácticas anticompetitivas y engañosas de Indivior a la hora de evaluar cómo podría

Se trata de un marco muy sólido, pero el verdadero impacto dependerá de cómo se aplique. Todas las agencias tienen ahora la responsabilidad de asegurarse de que su personal experto conoce sus derechos, y de que los representantes políticos saben que estas normas se tomarán en serio y si las incumplen tendrán que rendir cuentas. Y por muy importantes que sean estos compromisos de la administración, también necesitamos que el Congreso actúe y apruebe un proyecto de ley de integridad científica que codifique estas protecciones en una ley, para que no se pierdan en futuras presidencias. Nuestra salud y seguridad dependen de ello".

Referencias

1. Office of the President of the United States. A Framework for Federal Scientific Integrity Policy and Practice. Guidance by the Scientific Integrity Framework Interagency Working Group of the National Science And Technology Council, Enero 2023 <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2023/01/01-2023-Framework-for-Federal-Scientific-Integrity-Policy-and-Practice.pdf>
2. Jacob Carter, Taryn MacKinney, Genna Reed, Gretchen Goldman. Presidential Recommendations for 2020. A Blueprint for Defending Science and Protecting the Public. Union of Concerned Scientists, Jan 29, 2020 <https://www.ucsusa.org/resources/presidential-recommendations-2020>

comportarse Indivior una vez completada esta posible transacción", escribió Warren.

Amgen anunció su acuerdo con Horizon en diciembre de 2022, después de que Sanofi y Janssen, de Johnson & Johnson, también expresaran su interés. Con la adquisición de Horizon, Amgen incorporaría dos medicamentos de gran éxito: Tepezza y Krystexxa, para tratar la enfermedad tiroidea ocular y la gota, respectivamente.

Por su parte, Indivior cerró en noviembre un acuerdo con Opiant -propietaria de Narcan, el tratamiento genérico contra las sobredosis de opiáceos- por valor de US\$145 millones por adelantado y 60 millones al alcanzar ciertos hitos. Opiant está desarrollando un aerosol nasal de nueva generación, una formulación de nalmefeno que parece ser tan eficaz como el Narcan.

La noticia llega semanas después de que el Presidente de Finanzas del Senado, el demócrata Ron Wyden, enviara una carta [4] al Consejero Delegado de Bristol Myers Squibb, Giovanni Caforio, solicitando más información sobre las prácticas fiscales de la empresa a nivel internacional, como parte de "una investigación sobre cómo las grandes corporaciones farmacéuticas con sede en EE UU reducen sustancialmente sus tasas impositivas utilizando complejas estrategias de evasión fiscal transfronteriza".

Wyden apuntó de manera similar a las finanzas de Amgen en diciembre [5], y pidió a Merck y a Abbott que colaboraran con su investigación sobre esquemas fiscales en el extranjero del verano pasado.

Fuente Original

1. DeFeudis, Nicole. Sen. Elizabeth Warren urges FTC to 'scrutinize' two pharma buyouts. Endpoints, 27 de enero de 2023 <https://endpts.com/sen-elizabeth-warren-urges-ftc-to-scrutinize-two-pharma-buyouts/>
2. Bartz, Diane. U.S. Senator Warren 'particularly concerned' about Amgen, Indivior deals. Reuters, 26 de enero de 2023 <https://www.reuters.com/markets/deals/warren-tells-ftc-she-is-particularly-concerned-about-amgen-indivior-deals-2023-01-26/>

Referencias

3. Warren Calls on FTC to Closely Scrutinize Two Big Pharma Merger Deals that Could Threaten Competition and Raise Costs for Americans, 26 de enero de 2023 <https://www.warren.senate.gov/newsroom/press-releases/warren-calls-on-ftc-to-closely-scrutinize-two-big-pharma-merger-deals-that-could-threaten-competition-and-raise-costs-for-americans>
4. <https://endpts.com/senate-finance-chair-wyden-continues-fight-over-low-pharma-tax-rates-this-time-with-bms/>
5. <https://endpts.com/senate-finance-chair-goes-after-amgen-again-on-us-taxes-asking-for-payment-specifics/>
6. <https://endpts.com/senate-finance-chair-calls-on-merck-and-abbott-to-comply-with-his-investigation-into-their-offshore-tax-schemes/>

EE UU. La reforma de las patentes y la reducción de los precios de los medicamentos deberían ser prioridades bipartidistas
(*Patent reform and lower drug prices should be bipartisan priorities*)

Tahir Amin, Priti Krishtel

The Hill, 25 de enero de 2023

<https://thehill.com/opinion/healthcare/3829865-patent-reform-and-lower-drug-prices-should-be-bipartisan-priorities/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: reformar el sistema de patentes, reformar el sistema de protección de la propiedad intelectual, promover el acceso a los medicamentos, distorsión del sistema de patentes

En vísperas de la 118ª legislatura del Congreso en el Distrito de Columbia, muchos especialistas tienen poca fe en que se consigan grandes avances con el Partido Republicano al mando de la Cámara de Representantes, y los demócratas manteniendo su mayoría en el Senado.

Pero, históricamente, tenemos motivos para ser optimistas: los legisladores estadounidenses han aprobado más leyes cuando el gobierno está dividido [1] entre los dos partidos. Nuestros líderes pueden y deben trabajar juntos para reducir el coste de los servicios de salud mediante una reforma de patentes, un ámbito en el que nuestros representantes electos pueden encontrar puntos en común y trabajar por el bien de todos.

El sistema de patentes de nuestro país está distorsionado; una manifestación de un sistema de mercado totalmente desequilibrado. Creado para recompensar de forma justa a los inventores por sus contribuciones a la sociedad, nuestro sistema de patentes ahora incentiva y legitima las maniobras astutas de las empresas a expensas del interés público. Y cuando se trata de las patentes de medicamentos, las consecuencias son devastadoras.

Hoy en día, muchos fabricantes de medicamentos se centran menos en investigar y desarrollar nuevos fármacos que en proteger sus monopolios sobre los antiguos, hasta tal punto que las empresas farmacéuticas solicitan una media de más de 140 patentes [2] para los medicamentos más vendidos.

Muchas empresas retrasan o impiden [3] la entrada de competidores más asequibles en el mercado, durante mucho más tiempo que los 20 años de protección que permite la ley.

Libres de competencia, estas empresas tienen la vía libre para fijar los precios de los medicamentos. De hecho, en solo 10 años, el precio promedio que se paga por cada medicamento de marca se ha más que duplicado [4].

Por otro lado, casi 1 de cada 3 [5] estadounidenses, debido al coste, ha optado por no surtir una receta o por dividir las pastillas, racionar las dosis o tomar un medicamento de venta libre en su lugar. Aproximadamente 34 millones [6] de estadounidenses declararon que un amigo o familiar había fallecido por no poder pagar un tratamiento médico.

La buena noticia es que los estadounidenses, de todas las convicciones políticas, reconocen que nuestro sistema se está estrellando contra sus propios límites. Casi 6 de cada 10 republicanos y 7 de cada 10 demócratas quieren que se regulen mejor los precios de los medicamentos [7]. Y 8 de cada 10 [8] personas de ambos partidos creen que los precios de los medicamentos están determinados, en gran medida, por los beneficios de las compañías farmacéuticas.

Los legisladores de ambos partidos también coinciden en que el abuso de las patentes está agravando la crisis. Incluso un grupo bipartidista de senadores escribió el verano pasado a la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de EE UU (U.S. Patent and Trademark Office o USPTO), pidiéndole que pusiera fin a la farsa de conceder múltiples patentes para un solo medicamento [9], una práctica que nuestra organización ha relacionado directamente con el aumento de los precios de los medicamentos para los estadounidenses [10].

Ahora, el Congreso debe abrir el camino para que el sistema de patentes sea más responsable ante el público. Los legisladores deberían empezar con tres sencillos pasos:

En primer lugar, el Congreso debe poner fin al abuso del sistema de patentes.

La Constitución de EE UU afirma que los monopolios de duración limitada deben reservarse para los descubrimientos innovadores que promuevan el progreso de la ciencia y las artes [11]. En consonancia con esta aspiración, el Congreso puede corregir el rumbo autorizando al poder ejecutivo a elevar el listón para las patentes y proporcionar una supervisión que incentive la competencia real y, por tanto, precios más bajos.

En segundo lugar, los legisladores deben potenciar la participación pública en el sistema de patentes.

Hasta hace poco, solo los titulares y solicitantes de patentes intervenían en la política de patentes y en la toma de decisiones, y la participación pública se sigue limitando al mínimo. El Congreso debería conceder al pueblo estadounidense varios escaños en el comité asesor [12] de la Oficina de Patentes y Marcas Registradas y crear un nuevo comité, dirigido por el público, que pueda identificar periódicamente los problemas que surjan y proponer soluciones. Después de todo, si el sistema de patentes afecta a todos los estadounidenses, todos los estadounidenses deberían poder intervenir en el sistema de patentes.

Por último, el Congreso debe garantizar el retorno de la inversión por la financiación pública de la investigación y el desarrollo farmacéuticos, un principio básico que prácticamente cualquier asociación entre inversionistas e inventores pone en práctica.

Durante casi una década, los contribuyentes ayudaron a financiar cada medicamento nuevo aprobado por la FDA [13]. Sin embargo, al pueblo estadounidense se le niegan los beneficios de esos éxitos, mientras que las empresas farmacéuticas obtienen jugosas ganancias. Moderna, por ejemplo, ha obtenido unos US\$36.000 millones en ventas por su vacuna contra el covid [14], que fue financiada casi al 100% con fondos públicos [15]. Una nueva norma podría ayudar al gobierno a negociar mejores contratos, de modo que pueda mantener su participación en la propiedad de los tratamientos financiados por contribuyentes, y garantizar que sean accesibles y asequibles.

Desde luego, hay quién mantiene que este tipo de normas obstaculizarían la innovación médica; que las curas del cáncer u otras enfermedades estarán más lejos de nuestro alcance si las empresas farmacéuticas tienen que enfrentar posibles restricciones en el mercado.

Sin embargo, en la vida real, las reformas al sistema de patentes reforzarán la pérdida de creatividad, producto del aumento exponencial del ritmo al que la Oficina de Patentes y Marcas Registradas emite patentes [16]. En pocas palabras, estas y otras reformas podrían alentar a los fabricantes de medicamentos a valorar más la calidad de la nueva propiedad intelectual, que la cantidad de protecciones que pueden obtener.

Sin duda, para ganar privilegios especiales en el mercado, se debería exigir a las empresas que hicieran algo más que simplemente cambiar una tableta por una cápsula [17], para luego etiquetarla como "innovación". Unas reformas estratégicas, en este sentido, fomentarían una competencia sana.

Lo cierto es que el ciudadano contribuye a subvencionar la mayor parte del progreso farmacéutico, y se merece los beneficios que deberían resultar de los avances científicos, pero también de un capitalismo más justo y democrático.

La reforma del sistema de patentes no es un problema de partidos; es un problema estadounidense. El nuevo Congreso tiene la oportunidad de abordarlo de una vez por todas.

Tahir Amin y Priti Krishtel (a quien se le otorgó la beca MacArthur en 2022) son codirectores ejecutivos de la Initiative for Medicines, Access & Knowledge (Iniciativa para los medicamentos, el acceso y el conocimiento" o I-MAK), una organización sin fines de lucro que trabaja para abordar las desigualdades estructurales en la forma de desarrollar y distribuir los medicamentos.

Referencias

1. Wolf, Z. B. Divided government is more productive than you think. CNN. November 17, 2022. <https://edition.cnn.com/2022/11/17/politics/midterm-election-divided-government-what-matters>
2. Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK). Overpatented, Overpriced. September, 2022. <https://www.i-mak.org/Wp-Content/Uploads/2023/01/Overpatented-Overpriced-2023-01-24.Pdf>. <https://www.i-mak.org/overpatented/>
3. Chairwoman Maloney Releases Comprehensive Staff Report Culminating House Committee on Oversight and Reform. December 10, 2021. <https://oversightdemocrats.house.gov/news/press-releases/chairwoman-maloney-releases-comprehensive-staff-report-culminating-the-committee>
4. Prescription Drugs: Spending, Use, and Prices. Congressional Budget Office. January 1, 2022. https://www.cbo.gov/publication/57772#_idTextAnchor032
5. KFF Health Tracking Poll – March 2022: Economic Concerns and Health Policy, The ACA, and Views of Long-term Care Facilities. KFF. March 31, 2022. <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/kff-health-tracking-poll-march-2022/>
6. Witters, B. D. Millions in U.S. Lost Someone Who Couldn't Afford Treatment. Gallup. June 10, 2022. <https://news.gallup.com/poll/268094/millions-lost-someone-couldn-afford-treatment.aspx>
7. Public Opinion on Prescription Drugs and Their Prices. KFF. October 20, 2022. <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/>
8. Ibid.
9. Brittain, B. U.S. senators ask regulators to clear drug patent "thickets." Reuters. June 9, 2022. <https://www.reuters.com/legal/litigation/us-senators-ask-regulators-clear-drug-patent-thickets-2022-06-08/>
10. Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK). Overpatented, Overpriced. September 2022. <https://www.i-mak.org/Wp-Content/Uploads/2023/01/Overpatented-Overpriced-2023-01-24.Pdf>. <https://www.i-mak.org/overpatented/>
11. U.S. Const. art. I, amend. I, § 8, cl. 8. https://constitution.congress.gov/browse/essay/artI-S8-C8-4-1/ALDE_00013066/
12. Patent Public Advisory Committee Members Biographical Information. USPTO. December 12, 2022. <https://www.uspto.gov/about-us/organizational-offices/public-advisory-committees/patent-public-advisory-committee/patent>
13. Lesley F., Cleary E., Jackson M. US Tax Dollars Funded Every New Pharmaceutical in the Last Decade. September 2, 2020. Institute for New Economic Thinking. <https://www.ineteconomics.org/perspectives/blog/us-tax-dollars-funded-every-new-pharmaceutical-in-the-last-decade>
14. Dunleavy K. Despite sales slowdown, BioNTech beats Q3 expectations and strengthens 2022 outlook. November 7, 2022. Fierce Pharma. <https://www.fiercepharma.com/pharma/biontech-after-surprising-third-quarter-and-strong-booster-sales-adjusts-vaccine-revenue>
15. Clouse A. Fact check: Moderna vaccine funded by government spending, with notable private donation. USA TODAY. November 24, 2020. <https://www.usatoday.com/story/news/factcheck/2020/11/24/fact-check-donations-research-grants-helped-fund-moderna-vaccine/6398486002/>

16. Milestones in U.S. patenting. USPTO. October 12, 2022.
<https://www.uspto.gov/patents/milestones>
17. Feldman, R. 'One-and-done' for new drugs could cut patent thickets and boost generic competition. STAT. February 11, 2019.

<https://www.statnews.com/2019/02/11/drug-patent-protection-one-done/>

¿Qué tan pronto podría el presidente Biden habilitar la competencia genérica para Xtandi? Muy pronto, si hay voluntad
(How Soon Could President Biden Enable Generic Competition to Xtandi? Very Quickly, If There Is the Will).

James Love

Bill of Health, Harvard Law, 28 de marzo de 2023

[https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2023/03/28/how-soon-could-president-biden-enable-generic-competition-to-xtandi-very-quickly-if-there-is-the-will/\(7\)](https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2023/03/28/how-soon-could-president-biden-enable-generic-competition-to-xtandi-very-quickly-if-there-is-the-will/(7))

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: derecho a intervenir, competencia genérica, productos oncológicos, Xtandi, James Love, políticas de EE UU, acceso a medicamentos, asequibilidad de los medicamentos, políticas federales de EE UU, FDA, DHHS, KEI, Astellas, Bayh Dole

El 21 de marzo de 2023, el NIH (National Institutes of Health), actuando en nombre del secretario del HHS (Departamento de Salud y Servicios Humanos), Xavier Becerra, rechazó una petición de cuatro pacientes con cáncer que habían solicitado al HHS que usara los derechos que tiene el gobierno sobre el medicamento contra el cáncer de próstata, la enzalutamida, para poner fin a los abusos de precios por parte del titular de la patente. El abuso consiste en cobrar a los pacientes oncológicos que residen en EE UU entre dos a seis veces más que en los otros países de altos ingresos por Xtandi, un medicamento de Astellas y Pfizer que se desarrolló con subvenciones federales.

Los pacientes con cáncer podían solicitar una solución a la fijación abusiva y discriminatoria de precios porque el gobierno de EE UU había financiado la investigación y el desarrollo de los tres inventos patentados que actualmente bloquean la competencia de los genéricos.

Al haber financiado la I+D, el gobierno de EE UU tiene una "licencia pagada para ejercer o haber ejercido para o en nombre de EE UU" la invención "en todo el mundo" (35 U.S.C. §202(c)(4)) [1], y separadamente, el derecho de obligar a ofrecer la licencia de la invención a un tercero o más, para cualquier uso, cuando la agencia financiadora considera que hay que hacerlo. El 35 USC §203 [2] establece cuatro motivos por los que se puede intervenir. En el caso Xtandi, la petición se centró en la discriminación de precios contra los residentes de EE UU y decía que esto era contrario a la obligación de poner el producto "a disposición del público en términos razonables", que es como se define la "aplicación práctica" de una invención en el estatuto (35 USC § 202.f) [3].

Al rechazar la solicitud, el NIH ignoró un informe del HHS del 9 de septiembre de 2021, "Plan integral para abordar los altos precios de los medicamentos" [4], que prometía entre otras cosas, que el HHS otorgaría "debida consideración" a las solicitudes de intervención del gobierno para obligar a que se adopten los remedios a los precios abusivos que se incluyen en la Ley Bayh Dole "cuando los beneficios del producto patentado no están disponibles al público en términos razonables" [página 22].

La decisión del NIH del 21 de marzo simplemente reafirmó la posición previa de la agencia de ignorar la disposición sobre "términos razonables" del Estatuto Bayh-Dole (35 USC 201.f)

[5]. Pero, la decisión de los NIH también se basó en una segunda justificación para mantener el monopolio de Astellas sobre la enzalutamida. El NIH, después de haber rechazado tres peticiones en siete años para usar sus derechos a intervenir en el caso de Xtandi, declaró:

"Además, dado el periodo restante de protección de patente y el largo proceso administrativo que implica el ejercer el derecho a intervenir, el NIH considera que utilizar el derecho a intervenir no es un medio eficaz para reducir el precio del medicamento".

La carta del NIH del 21 de marzo de 2023 se hizo eco de una afirmación que había hecho previamente Joe Allen, el cabildero principal de la Coalición Bayh-Dole [6] financiada por la industria y la Universidad, en una entrevista con Medscape Medical News, publicada el 24 de febrero de 2023 [7]. Joe Allen, director ejecutivo de la Coalición Bayh-Dole, argumenta en contra de la interpretación de Warren del derecho a intervenir. También dice que intervenir sobre los derechos de patente de enzalutamida tendría pocas consecuencias prácticas. La competencia genérica para este medicamento podría comenzar en algunos años, sin tener que invertir en los procedimientos complejos y largos que implicaría el uso del derecho a intervenir. Estos comenzarían con una audiencia y casi con seguridad incluirían apelaciones y batallas judiciales, dijo a Medscape Medical News en una entrevista.

Hay algo de fundamento en la idea de que los NIH ha retrasado una posible intervención durante tanto tiempo que se ha convertido en un remedio ineficaz, como afirmó el NIH en su carta del 21 de marzo de 2023. El derecho a intervenir de Bayh Dole prevé un proceso que puede llevar varios meses [37 CFR § 401.6 – Ejercicio del derecho a intervenir] [8]. El estatuto 35 U.S.C. §203 [9] El derecho a intervenir prevé la apelación administrativa y la suspensión de una orden mientras se apela una decisión ante el Tribunal de Reclamaciones Federales de EE UU (*United States Court of Federal Claims*).

(b) Una determinación de acuerdo con esta sección o la sección 202(b)(4) 1 no estará sujeta al capítulo 71 del título 41. Se establecerá un procedimiento de apelación administrativa a través de reglamentos promulgados de acuerdo con la sección 206. Además, cualquier contratista, inventor, cesionario o licenciataria exclusivo afectado negativamente por una determinación en virtud de esta sección puede, en cualquier momento y dentro de los sesenta días posteriores a la emisión de la determinación, presentar una petición ante el Tribunal de Reclamaciones Federales de EE UU, que tendrá jurisdicción para determinar la apelación en el expediente y afirmar,

revocar, devolver o modificar, según corresponda, la determinación de la agencia federal. En los casos descritos en los párrafos (1) y (3) del inciso (a), la determinación de la agencia quedará en suspenso hasta que se agoten las apelaciones o peticiones presentadas conforme a la oración anterior.

Por mal que parezca, vale la pena señalar que las patentes están vigentes hasta 2027, y la FDA ya ha otorgado una posible aprobación a dos versiones genéricas de enzalutamida. El dinero involucrado es significativo. En 2021, el programa Medicare gastó casi US\$7 millones diarios, o US\$2.400 millones al año en Xtandi [10], sin incluir las ventas en EE UU fuera de Medicare, y todo se vería afectado si se interviniera de forma exitosa.

Astellas y Pfizer tendrían un incentivo para negociar un precio más bajo ahora, para protegerse contra la pérdida del monopolio antes de que caduquen las patentes, aun cuando el derecho a intervenir sea la única opción del gobierno. Sin embargo, el gobierno tiene mucha más influencia porque tiene otras dos herramientas que funcionan conjuntamente.

Además del derecho a intervenir que tiene el gobierno federal, como se indicó anteriormente, el gobierno de EE UU tiene una "licencia pagada para ejercer o haber ejercido en nombre de EE UU", las invenciones patentadas. El gobierno de EE UU no tiene que establecer que se ha abusado para usar esta licencia, y los titulares de patentes no tienen ningún derecho a hacer una apelación administrativa, ni hay una suspensión automática durante la apelación judicial.

Además de su "licencia pagada", el gobierno de EE UU tiene el derecho absoluto de usar cualquier invención patentada en el país, según la patente 28 U.S.C. §1498 [11] y los derechos de autor. Esta ley elimina la posibilidad de que se emita una orden judicial, y el gobierno federal la ha utilizado en repetidas ocasiones en una amplia variedad de casos, incluyendo medicamentos, vacunas, armas, satélites, servicios de telecomunicaciones, etc. (Ver, por ejemplo: Nota informativa de KEI 2022:2 [12]: Autorizaciones FAR 52.227-1 del gobierno federal de EE UU [para el uso no voluntario de patentes] divulgadas en los anexos 166 SEC).

En el caso Xtandi, los pacientes con cáncer habían destacado las dos medidas legales adicionales que la Administración Biden podría utilizar para garantizar la entrada oportuna de un medicamento genérico al mercado, un tema que también exploraron Alfred B Engelberg y Aaron Kesselheim en un artículo publicado en Nature en 2016 [13], y Amy Kapczynski y Aaron Kesselheim en un artículo publicado en Health Affairs [14].

La administración de Biden podría, si así lo deseara, abordar los atroces abusos de precios notificando a Astellas y a su socio Pfizer que, si el precio de Xtandi no se reduce para igualar el precio con el de otros países de altos ingresos, el gobierno de EE UU procederá con tres acciones simultáneas:

1. El uso del derecho a intervenir para permitir que cualquier proveedor de genéricos aprobado por la FDA venda en cualquier segmento del mercado estadounidense.

2. El establecimiento de contratos con los dos proveedores de genéricos aprobados por la FDA, Sandoz y Eugia Pharma, así como con cualquier otro fabricante que ya esté vendiendo versiones genéricas de enzalutamida en países donde actualmente no hay patentes (como CIPLA, Glenmark, Dr. Reddy's, Intas Pharmaceuticals, o BDR Pharmaceuticals), para abastecer a los compradores a través del Programa Federal de Abastecimiento, así como de los programas Medicare y Medicaid.

3. Otorgando a los fabricantes de genéricos una autorización FAR 52.227-1 para proporcionar el medicamento a los programas del gobierno federal de EE UU (usando el 28 U.S.C. 1498(a)), eliminando así la posibilidad de que se emita una orden judicial.

En este caso, el derecho a intervenir sería la autorización más amplia, y permitiría la venta en cualquier segmento del mercado estadounidense, sujeto al pago de una regalía razonable a los titulares de la patente. Pero, los titulares de las patentes también podrían retrasar el remedio, durante el tiempo que se tarden en completar el derecho a intervenir y los recursos administrativos y judiciales.

La licencia 202(c)(4), por otro lado, podría entrar en vigor mañana, al igual que la autorización 1498/FAR 52.227-1. En el pasado, el gobierno se ha mostrado reacio a utilizar la autorización 1498 porque requiere una compensación a los titulares de patentes. Pero aquí, como el gobierno de EE UU tiene su propia licencia libre de regalías para cada una de las tres patentes que aparecen en el Libro Naranja, la compensación para los titulares de las patentes sería cero.

El único inconveniente de utilizar las dos autorizaciones gubernamentales, la licencia § 202(c)(4) y la autoridad § 1498(a), es que su alcance es un poco más limitado. El problema está en las cuestiones legales de lo que es "para o en nombre de EE UU" en el caso de la licencia 202(c)(4) o "por o para los EE UU" en el caso de una autorización 1498/FAR. 52.227-1.

Astellas y Pfizer se enfrentarían casi de inmediato a la alta probabilidad de perder su monopolio para el programa Medicare y para otros programas federales, sin compensación, y eventualmente, todo el mercado cuando concluyera el derecho a intervenir y sus apelaciones.

Astellas o Pfizer ¿considerarían que tal comunicación de la Administración Biden es un incentivo para bajar el precio, al menos para los programas federales? Hay un precedente. Abbott Pharmaceuticals, cuando se enfrentó a la oposición por el gran aumento de precio de Norvir, incluyendo la amenaza de utilizar el derecho a intervenir, acordó revertir un aumento de precio del 400% para los pacientes con VIH que reciben el medicamento a través de programas del gobierno de EE UU. La única razón por la que Abbott estaba dispuesta a hacer esto fue porque el gobierno federal podía usar estos tres instrumentos legales.

En el caso de Xtandi, tres presidentes: Obama, Trump y Biden han demostrado que se sienten cómodos con la política estadounidense sobre los precios de Xtandi. Los tres podrían haber tomado medidas que coincidieran con su frecuente retórica de proteger a los residentes de EE UU de los precios altos de los

medicamentos. Hasta ahora, cuando se trata de invenciones médicas financiadas con fondos federales, las acciones no han coincidido con la retórica.

El poder para usar las excepciones a los derechos de patente es discrecional, y el presidente Biden, al igual que los presidentes Trump y Obama antes que él, no están obligados a hacer cumplir la obligación de Bayh-Dole de que los productos estén “disponibles para el público en términos razonables”. Pero aquí, podemos reflexionar sobre el comentario de Westley en la película “La princesa prometida (*The Princess Bride*)”: “Somos hombres de acción. Las mentiras no nos convierten”. Si la administración Biden quiere negarse a hacer cumplir las salvaguardas de Bayh-Dole en términos razonables, no finjan que se debe a que el gobierno es impotente y carece de los medios legales para hacerlo. Solo reconozcan que el aumento de precios de un medicamento contra el cáncer inventado con subvenciones del Ejército de los EE UU y los NIH para los residentes de EE UU es consistente con la política de EE UU, y que la Administración tolera su costo para los contribuyentes y la desigualdad asociada.

Referencia

1. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec202.htm>
2. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec203.htm>

3. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec201.htm>
4. White House. Comprehensive Plan for Addressing High Drug Prices September 2021 https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/2021-09/Drug_Pricing_Plan_9-9-2021.pdf
5. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec201.htm>
6. <https://bayhdolecoalition.org/about/#members>
7. Young KD. Lawmakers and Patients Seek to Reduce Enzalutamide Cost. Medscape, 24 de febrero de 2023 <https://www.medscape.com/viewarticle/988717>
8. <https://www.ecfr.gov/current/title-37/chapter-IV/part-401/section-401.6>
9. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35-partII-chap18-sec203.htm>
10. <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1aqzCKCreN3fRfVdYgkZ8dLurAh0LdgZChwGE6Yc0DA8/edit#gid=330300003>
11. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title28/html/USCODE-2011-title28-partIV-chap91-sec1498.htm>
12. <https://www.keionline.org/bn-2022-2>
13. Engelberg AB, Kesselheim AS. Use the Bayh-Dole Act to lower drug prices for government healthcare programs. Nat Med. 2016 Jun 7;22(6):576. doi: 10.1038/nm0616-576. PMID: 27270771.
14. Kapczynski A, Kesselheim AS. ‘Government Patent Use’: A Legal Approach To Reducing Drug Spending Health Affairs 2016 35:5, 791-797 <https://www.healthaffairs.org/action/showCitFormats?doi=10.1377%2Fhlthaff.2015.1120>

El Congreso reautoriza las tarifas de usuario para los medicamentos de venta con receta que corrompen a la FDA

(Congress Reauthorizes FDA-Corrupting Prescription-Drug User Fees)

Worst Pills, Best Pills, enero de 2023

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)*

Tags: PDUFA, pagos a la FDA, pagos a reguladores por la industria regulada, agencias reguladoras, como la industria farmacéutica incluye en política, acelerar la revisión regulatoria, captura del regulador, conflictos de interés, pagos de la industria para influir en la legislación, tarifas de usuario debilitan la capacidad regulatoria de la FDA

El 30 de septiembre de 2022, el Congreso aprobó una ley que extendió por cinco años más (hasta septiembre de 2027) la dependencia de la FDA en las tarifas de usuario que pagan las compañías farmacéuticas [1] que, entre todos los programas de tarifas de usuarios de la FDA para la revisión y supervisión de medicamentos de venta con receta, ascendieron a un total de aproximadamente US\$1.400 millones en el año fiscal 2022 [2].

Los fabricantes de medicamentos empezaron a pagar tarifas de usuario para que la FDA revisara sus solicitudes de autorización de nuevos medicamentos de venta con receta tras la promulgación de la Ley de Tarifas de Usuarios de Medicamentos de Venta con Receta (Prescription Drug User Fee Act o PDUFA) en 1992. Con el firme apoyo tanto de la industria como de la FDA, el Congreso ha reautorizado estas tarifas cada cinco años desde 1992 y han ido aumentando de forma constante [3]. Para el año fiscal 2023, la tarifa de usuario que deben pagar las compañías farmacéuticas de marca para la revisión inicial de una solicitud típica de un nuevo medicamento se ha fijado en US\$3,2 millones [4].

El objetivo de la PDUFA era agilizar el proceso de revisión de

medicamentos, proporcionando a la FDA una nueva fuente de financiación para contratar a más expertos médicos y a otro tipo de personal para que revisara las solicitudes de nuevos fármacos. A cambio del financiamiento de la industria, el Congreso exigió que la FDA cumpliera ciertos parámetros de puntualidad en la revisión y en la toma de decisiones finales sobre las solicitudes de comercialización de medicamentos.

Además, cada reautorización quinquenal de PDUFA ha ofrecido a las compañías farmacéuticas y a sus bien pagados defensores una oportunidad para presionar al Congreso, con el fin de obtener estipulaciones legislativas adicionales que no han tenido nada que ver con las tarifas de usuario vigentes, sino que, por el contrario, han debilitado las normas para la aprobación de nuevos medicamentos. Sorprendentemente, en contraste con todas las reautorizaciones anteriores, estas estipulaciones no se adjuntaron a la legislación de reautorización de la PDUFA de 2022.

Cabe destacar que la introducción de las tarifas de usuario de medicamentos gradualmente dio lugar a un cambio sumamente riesgoso en la relación entre la FDA y la industria farmacéutica regulada, de tal manera que la agencia ahora considera a las compañías farmacéuticas como socios en lugar de entidades reguladas. Desde hace varios años, los líderes de la FDA han sido transparentes en lo que respecta a la asociación entre la agencia y la industria. Por ejemplo, en un discurso de 2014 dirigido a los ejecutivos de compañías farmacéuticas, la entonces comisionada de la FDA, Margaret Hamburg, anunció una "nueva era de colaboración" con la industria biofarmacéutica [5].

Las asociaciones implican una estrecha cooperación entre dos o más entidades que buscan promover intereses y objetivos compartidos. Pero la dinámica de una verdadera asociación es incompatible con la relación que debe existir entre una agencia reguladora y una industria regulada. El principal interés de la industria farmacéutica es maximizar las ganancias vendiendo medicamentos, lo que puede entrar en conflicto con lo que debería ser el principal interés de la FDA: proteger la salud pública.

Durante las últimas tres décadas, principalmente debido a estas tarifas de usuario, la relación entre la FDA y la industria farmacéutica se ha vuelto cada vez más estrecha, lo que ha dado lugar a la captura del regulador, es decir a la captura de la agencia por parte de las grandes farmacéuticas. Para revertir esta captura del regulador será necesario que el Congreso rescinda la financiación de la agencia a partir de las tarifas de usuario y que restablezca la financiación pública de la agencia, no la de la industria.

EE UU. Las políticas farmacéuticas de 2022 y los planes para 2023

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)

Tags: Ley de reducción de la inflación, laxitud regulatoria, Adulhem, PDUFA, tasas de usuario de la FDA, precios de los medicamentos, tratamientos Alzheimer, reformas a la aprobación acelerada, estudios confirmatorios

Un artículo de Rachel Sachs publicado en Health Affairs [1] resume los cinco hitos principales en la política farmacéutica en EE UU en el año 2022 y los cinco temas que seguramente captarán la atención de los legisladores durante 2023.

La autora resalta dos temas importantes: la legislación para controlar los precios de los medicamentos de venta con receta y las discusiones en torno a la aprobación acelerada. A continuación los puntos principales del artículo.

Retrospectiva: 2022

La Ley de Reducción de la Inflación (IRA) fue aprobada en agosto de 2022 e incluye tres reformas a cómo Medicare reembolsará los precios de los medicamentos. No es una reforma tan ambiciosa como las que se habían propuesto anteriormente (H.R. 3 que aprobó la Cámara de Representantes en 2019), pero podría ahorrar hasta US\$100.000 millones durante la próxima década, aunque no entra en vigor hasta 2026. Esta ley beneficia a los beneficiarios de Medicare, alrededor del 20% de la población.

Esta ley:

- Intenta limitar los aumentos de precios de los medicamentos existentes, exigiendo a las empresas que reembolsen a Medicare los aumentos de precios superiores a la inflación. Esta política ha funcionado eficazmente en el contexto de Medicaid durante décadas. Según la Oficina de Presupuestos, esto podría ahorrar al gobierno federal unos US\$56.000 millones durante la próxima década.
- Reestructura las prestaciones de la Parte D de Medicare para mejorar la protección financiera de las personas mayores y

Referencias

1. Food and Drug Administration. Prescription Drug User Fee Amendments. October 18, 2022. <https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/prescription-drug-user-fee-amendments>. Accessed October 26, 2022.
2. Department of Health and Human Services. Fiscal year 2023, Food and Drug Administration: Justification of estimates for appropriations committees. <https://www.fda.gov/media/157192/download>. Accessed October 26, 2022.
3. Food and Drug Administration. Prescription Drug User Fee Amendments. October 18, 2022. <https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/prescription-drug-user-fee-amendments>. Accessed October 26, 2022.
4. *Ibid.*
5. Weisman R. FDA chief urges 'new era of partnership.' April 5, 2014. *The Boston Globe*. <http://www.bostonglobe.com/business/2014/04/04/fda-commissioner-calls-for-new-era-partnership-with-biopharma-industry/8676GZuMw8oEqaXt2HmkmK/story.html>. Accessed October 26, 2022.

modifica los incentivos para los planes de cobertura y fabricantes que participen en la Parte D. En concreto, a partir de 2025, limita los gastos de bolsillo de los mayores a US\$2.000. e incluye otras protecciones financieras (i.e. límite de US\$35 al mes para la insulina, que entrará en vigor en 2023). El rediseño también disminuye la responsabilidad de Medicare sobre el gasto en la fase catastrófica de la prestación de la Parte D, aumentando las responsabilidades de los planes de cobertura de salud y de los fabricantes. La Oficina de Presupuesto del Congreso ha calculado que el rediseño de la prestación de la Parte D costará al gobierno federal cerca de US\$30.000 millones durante la próxima década, ya que se espera que aumente la utilización del programa por parte de personas que actualmente no pueden costear los medicamentos.

Legislación sobre las tasas de usuario de la FDA. El Congreso está obligado a debatir y promulgar esta legislación cada cinco años. Esta ley (denominada PDUFA VII) se discute en ambas cámaras: en el Congreso y en el Senado. La reautorización de las tasas de usuario suscitó escasa controversia en la Cámara de Representantes, pero fue más difícil lograr la aprobación en el Senado. Al final, muchas -aunque no todas- las propuestas de las versiones aprobadas en ambas cámaras se incluyeron en el proyecto de ley ómnibus de final de año. La ley ómnibus incluía la reautorización de estos y otros programas de la FDA, pero también creaba nuevas competencias para que la FDA regulara los productos cosméticos (como pedía el Senado) y fomentara la diversidad en los ensayos clínicos (como pedía la Cámara de Representantes). Sin embargo, la ley ómnibus no incluyó reformas a la normativa de la FDA sobre suplementos dietéticos o pruebas diagnósticas, ni otras disposiciones solicitadas por varios legisladores.

Reformas a la aprobación acelerada. La vía de aprobación acelerada de la FDA permite a la agencia aprobar fármacos para

enfermedades graves en base a criterios de valoración indirectos que tienen una "probabilidad razonable" de predecir beneficios clínicos, en lugar de esperar a tener evidencia de que verdaderamente el nuevo producto aporta beneficios clínicos. En los últimos años, las críticas a esta vía por parte de académicos y políticos han aumentado considerablemente. La aprobación por parte de la agencia en junio de 2021 del aducanumab (Aduhelm) de Biogen para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer atrajo la atención de los legisladores y de la agencia.

La ley omnibus incluyó reformas a la aprobación acelerada, incluyendo el inicio de los estudios confirmatorios antes de otorgar la aprobación, penas para los que incumplan la ley, requisitos adicionales de información para las empresas y la creación de un consejo de coordinación intrainstitucional para el programa.

La misma agencia ha tomado medidas para fomentar o forzar la retirada de las indicaciones o de los productos que fracasan en los estudios confirmatorios.

Las secuelas de Aduhelm. La controversia sobre la aprobación de Aduhelm por parte de la FDA en 2021 continuó reverberando en 2022 (y a principios de 2023), principalmente de dos maneras:

- Medicare adoptó la rara medida de limitar la cobertura de Aduhelm (y de otros anticuerpos monoclonales antiamiloides para el tratamiento del Alzheimer que no habían demostrado aportar beneficios clínicos) en virtud de su programa Coverage with Evidence Development por el que sólo se proporciona cobertura a los beneficiarios de Medicare inscritos en ensayos aprobados. Aunque se trataba de un paso atípico para Medicare, reflejaba las circunstancias atípicas de la aprobación de Aduhelm, en la que ningún miembro del comité asesor había votado a favor de aprobar el fármaco, tres miembros del comité dimitieron en protesta tras su aprobación, otros reguladores farmacéuticos se negaron a aprobar el fármaco y al menos algunos pagadores privados se negaron a pagar por el fármaco.
- Cuando la FDA aprobó Aduhelm, se sabía que un gran número de anticuerpos monoclonales antiamiloides estaban en desarrollo. Algunos de estos anticuerpos (crenezumab, gantenerumab) no demostraron beneficios clínicos estadísticamente significativos en los ensayos clínicos. Otro (donanemab) ha demostrado mayor capacidad que Aduhelm para reducir los niveles de placa amiloide (un criterio de valoración indirecto). Otro anticuerpo monoclonal antiamiloiide, el lecanemab, tiene una capacidad significativa para reducir el amiloide, y parece producir alguna mejora en la cognición, pero sigue habiendo muchos interrogantes sobre su seguridad y su capacidad para aportar beneficios clínicamente significativos.

La FDA sigue ampliando su flexibilidad reglamentaria. La controvertida aprobación de Aduhelm por parte de la FDA se produjo bajo la dirección del Dr. Billy Dunn, Director de la Oficina de Neurociencia de la FDA. Desde entonces, el Dr. Dunn ha seguido ampliando los límites de la flexibilidad reglamentaria de la FDA. Un ejemplo reciente es el de Relyvrio, de Amylyx, para el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

En marzo de 2022, un comité consultivo de la FDA votó por un estrecho margen (4-6) en contra de la aprobación de Relyvrio, sugiriendo que las pruebas del único estudio disponible aún no eran suficientes para justificar su aprobación. Después de que Amylyx presentara datos adicionales, el Dr. Dunn volvió a convocar al comité consultivo. Aunque reconoció que los datos de los ensayos clínicos existentes pueden no satisfacer los requisitos típicos de la agencia, hizo mucho hincapié en la flexibilidad normativa de la FDA y -quizá lo más destacable- preguntó públicamente a Amylyx si retiraría voluntariamente el fármaco en caso de que la FDA lo aprobara y sus ensayos confirmatorios no demostraran un beneficio clínico. La empresa aceptó (aunque con menos claridad de la que hubiera podido utilizar), y varios miembros del comité asesor citaron este hecho al votar (7-2) a favor de la aprobación del fármaco. Posteriormente, Relyvrio fue aprobado.

Sin embargo, los documentos de aprobación del fármaco por parte de la FDA no hacen referencia al compromiso de retirada de Amylyx ni siquiera a la necesidad de completar los estudios posteriores a la aprobación. Una complicación en este caso es precisamente que Relyvrio no se aprobó mediante la vía de aprobación acelerada, que permite a la agencia exigir la realización de ensayos clínicos de confirmación como condición para la aprobación. De hecho, los documentos informativos de la FDA señalaban la inelegibilidad de Relyvrio para la aprobación acelerada.

Mirando al futuro: 2023

Los cinco temas de política farmacéutica que la autora de este artículo considera que habrá que monitorear en 2023 son los siguientes:

Aplicación de la IRA, por parte de los Centros de Medicare y Medicaid.

La reforma de los precios de los medicamentos más allá de la IRA. La Administración Biden ha mostrado interés en ampliar sus esfuerzos para bajar los precios de los medicamentos para los programas Medicare y Medicaid, así como ampliar algunas de las disposiciones de IRA, especialmente las que reducen el coste de la insulina, fuera del contexto de los beneficiarios de Medicare.

Esfuerzos políticos del Comité HELP del Senado. Es probable que el Comité HELP del Senado, con jurisdicción sobre la FDA, los Institutos Nacionales de Salud y otros programas relacionados con la salud, esté presidido por el senador Bernie Sanders (I-VT), con el senador Bill Cassidy (R-LA) como miembro de mayor rango. El senador Sanders ha declarado que planea centrarse en la "cobertura universal de salud" y en "reducir el coste de los medicamentos de venta con receta", entre otras prioridades. El senador Cassidy, médico, también ha mostrado interés en la reforma a los precios de los medicamentos.

Próximas decisiones de la FDA. En 2023, la FDA tendrá que tomar una serie de decisiones relativas a la aprobación -y retirada- de varios productos (incluyendo la retirada de Makena, que ya se ha producido). A principios de 2023, la FDA concedió la aprobación acelerada de lecanemab y se enfrentará a los plazos relativos a la aprobación acelerada de donanemab, aunque sus

decisiones sobre la aprobación tradicional de lecanemab podrían tomarse más tarde.

Hay que monitorear las decisiones del juez Reed O'Connor.

El juez O'Connor estuvo de acuerdo con los fiscales generales estatales, republicanos, que desafiaron la Ley de Asistencia Asequible (ACA) y anuló toda la ley en California contra Texas, aunque la Corte Suprema finalmente rechazó el desafío en 2021, en una votación de 7-2. Desde 2020, el juez O'Connor ha estado a cargo de otra impugnación, esta vez intentando invalidar el requisito de ACA de que las aseguradoras proporcionen cobertura para productos y servicios preventivos (incluidos muchos productos farmacéuticos) sin gastos de bolsillo. En septiembre de 2022, el juez O'Connor volvió a dar la razón a los

demandantes, sosteniendo que el requisito de que los planes comerciales cubran determinados productos y servicios recomendados por el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de Estados Unidos (que incluyen desde pruebas de detección del cáncer, como colonoscopias y mamografías, hasta pruebas prenatales y una serie de servicios para niños) viola la Constitución.

Fuente Original

1. Sachs, Rachel. Prescription Drug Policy, 2022 And 2023: The Year in Review and the Year Ahead. Resumen, muy resumen, no tenemos permiso. Health Affairs, enero 9, 2023
10.1377/forefront.20230109.658950
<https://www.healthaffairs.org/content/forefront/prescription-drug-policy-2022-and-2023-year-review-and-year-ahead>

Informe en respuesta al Decreto sobre la reducción del coste de los medicamentos de venta con receta para los estadounidenses

(A Report in Response to the Executive Order on Lowering Prescription Drug Costs for Americans)

Becerra X, Secretario de Salud de EE UU

<https://innovation.cms.gov/data-and-reports/2023/eo-rx-drug-cost-response-report> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)*

Tags: planes piloto para reducir los precios de los medicamentos, Medicare, pagar menos por medicamentos que han recibido la aprobación acelerada, reducir el precio de los medicamentos para enfermedades crónicas

El 14 de octubre de 2022, el presidente Biden, construyendo sobre la ley IRA (*Inflation Reduction Act*), emitió la Orden Ejecutiva (OE) 14087, "Reducción de los costes de los medicamentos recetados para los estadounidenses (*Lowering Prescription Drug Costs for Americans*)", con el fin de seguir abordando la asequibilidad de los medicamentos recetados a través del Centro de Innovación de Medicare y Medicaid (el Centro de Innovación) de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS).

La Orden Ejecutiva obliga al Secretario del HHS a "considerar la posibilidad de que el Centro de Innovación realice planes piloto con nuevos modelos de pago de la atención en salud que reduzcan los costes de los medicamentos y promuevan el acceso a terapias farmacológicas innovadoras por parte de los beneficiarios inscritos en los programas de Medicare y Medicaid, incluyendo modelos capaces de reducir su participación en los costes de los medicamentos de uso frecuente, y que apoyen el pago basado en el valor, para promover la atención de gran calidad".

La Orden Ejecutiva obliga a que al Secretario presente un informe al Asistente del Presidente en temas de Política Doméstica de la Casa Blanca, en un plazo máximo de 90 días a partir de la fecha de emisión de la Orden Ejecutiva "enumerando y describiendo los modelos que el Secretario haya seleccionado", incluyendo "el plan y el calendario del Secretario para probar cualquiera de dichos modelos", y que "tome las medidas adecuadas para probar cualquier modelo de pago y prestación de servicios de salud discutido en el informe".

Para ayudar a identificar las diferentes opciones, el Centro de Innovación solicitó la opinión de expertos del CMS, otras agencias federales, y más de 40 partes interesadas externas, incluyendo pero no exclusivamente a grupos de defensa de los

beneficiarios y de cuidadores; asociaciones comerciales que representan a los fabricantes; pagadores y gestores de beneficios de farmacia (PBM); consultores independientes; instituciones de investigación académica; sistemas hospitalarios; grupos de proveedores; y proveedores de datos.

Este informe responde a la Orden Ejecutiva (el Informe) y describe los tres modelos que el Secretario ha seleccionado para que el Centro de Innovación ponga a prueba en planes piloto, que complementarán las disposiciones sobre los medicamentos de venta con receta contempladas en la IRA. El Secretario cree que los modelos seleccionados ayudarán a reducir el alto costo de los medicamentos y promover la accesibilidad a las terapias farmacológicas que cambian la vida, manteniendo y / o mejorando la calidad de la atención y la experiencia de los beneficiarios. Además de los modelos seleccionados, el Secretario identifica tres áreas de investigación adicional:

- Medicare Parte D: Lista de medicamentos de alto valor
- Medicaid: Acceso a terapia celular y génica
- Medicare Parte B: Acelerando la producción de evidencia clínica

Nota de Salud y Fármacos. Endpoints [1] resumió las partes del informe de Becerra que describen las estrategias que el Centro de Innovación probará en sus programas piloto.

1. Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid empezarán a probar un programa para pagar menos a los fabricantes por los medicamentos aprobados por la vía acelerada de la FDA, como forma de incentivar la realización de ensayos confirmatorios más rápidamente. El Congreso y el Presidente Joe Biden también otorgaron mayor autoridad a la FDA para que empiece a exigir que estos ensayos de confirmación se inicien antes de la aprobación.

La pregunta que debe responder el Centro de Innovación de los CMS es: ¿La reducción de los pagos por las aprobaciones

aceleradas acelera los ensayos confirmatorios, facilita la retirada más temprana de los medicamentos que no demuestran funcionar o disminuye los pagos de los CMS por los medicamentos que acaban no funcionando?

CMS dijo que las agencias estatales de Medicaid, que generalmente deben cubrir todos los medicamentos aprobados por la FDA -con limitadas excepciones- para poder recibir fondos federales de contrapartida y reembolsos legales, "han solicitado exenciones de CMS para excluir la cobertura de medicamentos cuando se retrasen los ensayos confirmatorios y el estado considere que los datos de eficacia clínica disponibles son limitados".

Un problema que tendrá que resolver el CMS es que hay medicamentos que están aprobados para más de una indicación, y va a ser difícil establecer un precio diferenciado cuando se utilizan para indicaciones que solo han recibido la aprobación acelerada.

2. Los CMS pretenden aliviar la carga que supone para los estados la llegada al mercado de terapias celulares y genéticas millonarias. El plan consiste en permitir que las agencias estatales de Medicaid encarguen a los CMS la coordinación y administración de acuerdos multiestatales basados en resultados con los fabricantes para determinadas terapias celulares y génicas.
3. El tercer nuevo modelo que está probando el Centro de Innovación animaría a los planes de la Parte D de Medicare (no a los medicamentos administrados por médicos) a ofrecer un copago bajo y fijo (US\$2) en todas las fases de reparto de costes de la prestación farmacéutica de la Parte D de Medicare para una lista estandarizada de medicamentos genéricos.

Referencia

1. Brennan, Zachary. In a first, CMS will test paying less for drugs cleared via accelerated approval. Endpoints, 15 de febrero de 2023 <https://endpts.com/in-a-first-cms-will-test-paying-less-for-drugs-cleared-via-accelerated-approval/>

Medicare anuncia un plan para recuperar miles de millones de las farmacéuticas

(Medicare announces plan to recoup billions from drug companies)

Leslie Walker, Dan Gorenstein

NPR, February 9, 2023

<https://www.npr.org/sections/health-shots/2023/02/09/1155804068/medicare-releases-a-draft-of-its-new-prescription-drug-pricing-rules>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)*

Tags: Medicare, Medicaid, CMS, Ley de Reducción de la Inflación, reembolsos por inflación, negociación de precios, PhRMA, Ley de Asistencia Sanitaria Asequible, ACA, reembolsos de medicamentos que aumentan el precio por encima de la inflación

El histórico plan de Medicare para frenar el gasto en medicamentos de venta con receta va tomando forma. El jueves, las autoridades federales de salud publicaron una propuesta de guía que describe la primera de un par de importantes reformas a los precios de los medicamentos que figuran en la Ley de Reducción por Inflación (Inflation Reduction Act IRA). Se prevé que estas reformas ahorren a Medicare unos US\$170.000 millones en la próxima década.

En su discurso sobre el Estado de la Unión, el presidente Joe Biden se refirió a la iniciativa: "Para reducir los costos de la salud, para que puedan dormir mejor por la noche, nos estamos enfrentando a poderosos intereses".

El gasto en medicamentos de Medicare, que cubre a 64 millones de ancianos y personas con discapacidad, casi se ha triplicado, pasando de unos US\$85.000 millones en 2009 a US\$240.000 millones en 2020. Medicare gasta anualmente una media de US\$2.700 en medicamentos por beneficiario.

Un equipo de aproximadamente dos docenas de analistas, economistas y otros expertos técnicos de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) está inmerso en el laborioso proceso de traducir la ambiciosa ley de la administración en una política acorazada.

Los detalles publicados el jueves describen cómo Medicare utilizará su nueva autoridad para lograr que los fabricantes de

medicamentos les devuelvan dinero si aumentan los precios por encima de la tasa de inflación.

La Dra. Meena Seshamani, directora del Centro de Medicare, calificó las guías de "paso importante en nuestro trabajo para reducir los gastos de bolsillo en medicamentos y reforzar la sostenibilidad del programa Medicare para los afiliados actuales y futuros".

La agencia se prepara para hacer frente a los ataques legales, los juegos y las presiones de un formidable oponente: la industria farmacéutica. La batalla que se avecina entre los burócratas y la industria ayudará a determinar cuánto dinero ahorrará Medicare.

Los CMS se enfrentan a varios retos. El primero es el calendario.

Los autores de la Ley de Reducción de la Inflación, que dotó a Medicare de estos nuevos poderes en agosto pasado, dieron a la agencia sólo unos meses para ultimar los detalles de la política.

Richard Frank, profesor de la Brookings Institution que trabajó en el HHS bajo la presidencia de Obama, afirma: "El Congreso les ha presionado mucho... Están construyendo el barco y tratando de navegarlo al mismo tiempo". Para hacer frente a esa presión, la agencia está contratando desesperadamente, quiere añadir a otras 75 personas al nuevo grupo que supervisará este esfuerzo.

Las empresas farmacéuticas, que gastaron US\$160 millones en cabildear al gobierno el año pasado, tienen a sus propios equipos trabajando incansablemente. Alice Valder Curran, que trabaja en la firma de abogados Hogan Lovell asesorando a las

farmacéuticas sobre la estrategia de precios, expresa: "No nos vamos a quedar de brazos cruzados... Vamos a analizar detenidamente las guías".

Curran comentó que, desde que se aprobó la Ley de Reducción de la Inflación, las empresas han analizado su posible impacto en los medicamentos que venden actualmente y en los que tienen en desarrollo. La asesora agregó que, con la publicación del borrador de las normas, las empresas pueden empezar a encontrar respuesta a sus preguntas sobre cómo se aplicará la ley.

Medicare se centra en los fabricantes que suben los precios demasiado deprisa

El plan para reducir los precios de los medicamentos, anunciado el jueves, obliga a los fabricantes a reembolsar a Medicare por los aumentos de precios que superen la tasa de inflación.

Seshamani, de Medicare, comentó: "El programa de reembolso por inflación pretende responsabilizar a las compañías farmacéuticas".

Según la Kaiser Family Foundation, se espera que los reembolsos por superar la tasa de inflación generen un ahorro de US\$70.000 millones en la próxima década a partir de un gran número de medicamentos, potencialmente más de 1.000. Juliette Cubanski, subdirectora del programa sobre política de Medicare en la KFF, expresó: "Estamos hablando de que es frecuente que el precio del mismo medicamento, de un año para otro -sin cambios en el producto-, aumente en un 10%, a veces incluso más".

El reembolso por la inflación, con su nombre engorroso y sus fórmulas complejas, ha llamado menos la atención que el poder que recientemente se ha otorgado a Medicare para reducir el gasto farmacéutico negociando directamente con los fabricantes de medicamentos, que los CMS tienen la intención de explicar en detalle esta primavera.

Este poder de negociación no tiene precedentes y se centrará en algunos de los medicamentos más caros del país, empezando en 2026 con 10 de los productos de mayores ventas. El número de medicamentos negociados aumentará a 60 a finales de esta década, y para el 2031 habrá ahorrado a Medicare casi US\$100.000 millones.

Combinados, estos dos nuevos poderes representan el antídoto de Medicare contra los fabricantes de medicamentos que siguen subiendo los precios, especialmente para los productos que no tienen competencia.

Posibles rendijas legales ponen en peligro el ahorro

La guía responde a cuestiones mecánicas importantes sobre estos reembolsos. Por ejemplo, a partir del 1 de abril, algunos reembolsos se transferirán directamente a las personas mayores, lo que reducirá sus gastos de bolsillo para determinados medicamentos, entre los que podrían figurar tratamientos costosos contra el cáncer. Las guías describen exactamente cómo se calcularán esos reembolsos, cómo llegarán a los proveedores de servicios y a los bolsillos de los ciudadanos, lo que no es poca cosa, desde el punto de vista logístico.

En las 71 páginas de la guía también hay detalles que ponen de relieve las posibles rendijas legales que los fabricantes de

medicamentos podrían explotar, lo que representa otro reto clave al que se enfrentan los CMS para maximizar el ahorro.

Anna Kaltenboeck, que ayudó a elaborar la Ley de Reducción de la Inflación como asesora principal en salud del Comité de Finanzas del Senado de EE UU y ahora es directora de la empresa de investigación en salud ATI Advisory, dijo que los legisladores y los reguladores trataron de aprender de otros programas federales que utilizan descuentos por inflación.

Medicaid, que cubre a 82 millones de estadounidenses con rentas bajas, lleva 30 años aplicando descuentos por inflación muy similares. Aunque ha logrado reducir el gasto de Medicaid, los fabricantes de medicamentos han evitado con éxito cientos de millones de dólares en pagos, aprovechando las flexibilidades previstas en la ley. Un juego similar podría afectar todavía más a Medicare, que gasta tres veces más en medicamentos que Medicaid.

Aunque Kaltenboeck cree que las normas de reembolso por inflación de Medicare cierran eficazmente algunas rendijas legales conocidas, admite que puede haber otras al acecho: "A un fabricante se le puede ocurrir un número casi infinito de formas de eludir estas nuevas políticas".

La Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos declaró estar en alerta máxima y publicó varios informes en los que advierte sobre las posibles deficiencias en la ley de reembolsos.

Por último, según Curran, asesora del sector, esta nueva guía también ofrece una primera perspectiva del enfoque filosófico más amplio que utilizará el gobierno federal para ejercer su par de nuevos poderes: "Todo el mundo va a estar leyendo las hojas de té - están siendo estrictos o menos estrictos - y tratando de sacar conclusiones a partir de eso".

La ley de reembolsos otorga a Medicare discrecionalidad para reducir o eximir los reembolsos a las empresas cuyos medicamentos sufran escasez o una interrupción de la cadena de suministro. Si, por ejemplo, un terremoto arruina la única planta de fabricación de una empresa, puede que ésta tenga que subir los precios para recuperarse económicamente e invertir en mejoras de la planta. Pero, según el economista Richard Frank, una exención demasiado indulgente también podría incentivar el mal comportamiento de los fabricantes: "Se trata de encontrar ese equilibrio".

La industria se centra en la negociación

El público tiene hasta el 11 de marzo para comentar los detalles dados a conocer el jueves, después de lo cual Medicare revisará y publicará la guía final sobre la disposición de reembolso por inflación. Seshamani declaró: "Para nosotros es muy importante escuchar a todas las partes interesadas e incorporar todas esas perspectivas, conocimientos y experiencias a medida que aplicamos cuidadosamente esta ley".

Medicare se propone ultimar y publicar guías similares sobre la negociación de precios. El sector sigue estando sorprendido de que los legisladores hayan conseguido aprobar esta normativa. Jenny Bryant, Vicepresidenta Ejecutiva de Política e Investigación del grupo comercial PhRMA, dijo: "Tenemos que

responder a unas guías sobre algo que nunca pensamos que iba a suceder".

Bryant afirmó que las próximas guías, dirigidas a algunos de los principales vendedores del sector, tienen toda la atención del grupo: "Nuestra energía está centrada en pensar en esta cosa completamente novedosa, y sabemos extraordinariamente poco sobre la estrategia que la agencia piensa utilizar".

Muchos expertos creen que los fabricantes revisarán minuciosamente esos detalles buscando no sólo rendijas, sino también oportunidades. Kaltenboeck, ex asesora del Senado, dijo: "Los fabricantes van a estar absolutamente dispuestos a presentar un caso legal". PhRMA también espera que aumente la presión a favor de un cambio legislativo.

Estos asuntos legales son una razón más para que personas como Richard Frank, ex funcionario del HHS, se preocupen porque la agencia se está moviendo demasiado rápido al hacer este tipo de trabajo técnico. La Ley de Asistencia Sanitaria Asequible (ACA), la última ley de salud con este nivel de importancia, también se redactó y aplicó con prisas. Unas pocas palabras incluidas por error en el texto final de esa ley acabaron llevándola ante el Tribunal Supremo.

Richard Frank dijo: "Creo que las lecciones aprendidas de la ACA están frescas en la mente de la gente".

Seshamani, que ayudó a implantar la ACA, dijo que por eso la agencia ha "sostenido llamadas técnicas mensuales con los fabricantes de medicamentos [y establecido] reuniones periódicas sobre política estratégica con grupos de pacientes, proveedores [y planes de seguros]".

Nota de Salud y Fármacos. En el último informe de 2022 de los fideicomisarios de Medicare, se proyecta que el fondo fiduciario de Medicare podría agotarse en 2028.

La Casa Blanca ha dicho que como parte de su campaña para mantener la solvencia del programa Medicare, las negociaciones sobre los precios de los medicamentos deberían ampliarse a más fármacos, los precios se deberían negociar antes de lanzar los medicamentos al mercado [1], y las multas por los aumentos de precios por encima de la inflación se deberían ampliar al sector privado [2].

Lo que no está claro en este momento es cuántos medicamentos quiere añadir Biden a la IRA, y cuánto dinero más hay que transferir a los CMS para aplicar este plan. La IRA asigna US\$ 3.000 millones a los CMS para aplicar las disposiciones de negociación de precios de los medicamentos durante el periodo 2023-2031 [1].

Además de la negociación de precios, el plan de la Casa Blanca también contempla otros dos ajustes a la IRA-plus, como la reducción de los gastos de bolsillo de los medicamentos sujetos a negociación. Biden pide una participación de US\$2 dólares en los costes de los medicamentos genéricos para enfermedades crónicas [1,2].

Referencias

1. Brennan, Zachary. Biden proposes extending Medicare price negotiations to more drugs. Endpoints, 7 de marzo de 2023 <https://endpts.com/biden-proposes-extending-medicare-price-negotiations-to-more-drugs/>
2. Cohrs, Rachel. Biden proposes expanding Medicare drug negotiation program Statnews, 7 de marzo de 2023. <https://www.statnews.com/2023/03/07/biden-expanding-medicare-negotiation-drug-prices/>

Comentarios de KEI a la revisión especial 301 de USTR de 2023

(KEI comments on the 2023 USTR Special 301 Review)

Knowledge Ecology International, 31 de enero de 2023

<https://www.keionline.org/38283>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: KEI, James Love, USTR, lista especial 301, protección de la propiedad intelectual, acceso a los medicamentos, Convenio de Berna

En respuesta al Aviso del Registro Federal: Número de Expediente USTR-2022-0016
Via Special301@ustr.eop.gov, <https://www.regulations.gov>

1. El Representante de Comercio de EE UU (US Trade Representative USTR) podría considerar ser más reflexivo y coherente con respecto a las políticas o prácticas de propiedad intelectual para justificar que el gobierno de EE UU se involucre.

Desde sus inicios, la lista Special 301 del USTR ha tenido un carácter ad hoc impulsada por cabilderos. Si bien la respuesta del USTR a las presentaciones de los titulares de derechos refleja los cambiantes puntos de vista de cada administración, es frustrante no tener más claridad sobre algunos temas que plantean constantemente los titulares de los derechos y que también

destacan los grupos que defienden los derechos de los consumidores y de la salud pública.

Por un lado, los miembros de la cámara de empresas farmacéuticas de EE UU (The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, (PhRMA) y de la Organización de Innovación Biotecnológica (Biotechnology Innovation Organization BIO) critican con frecuencia a los gobiernos que incluso contemplan la posibilidad de otorgar una licencia obligatoria sobre una tecnología médica. Por otro lado, en numerosos foros y bajo múltiples administraciones, el gobierno de EE UU ha acordado que los gobiernos "pueden y deben" interpretar e implementar acuerdos comerciales "de forma que respalden" el derecho de un país a proteger la salud pública y, especialmente, promuevan el acceso universal a los medicamentos. Aparentemente, la política del USTR no está clara para PhRMA y BIO, o la política real del USTR difiere de las declaraciones formales que ha respaldado.

El gobierno de EE UU a menudo acepta, en sus declaraciones y decisiones, que los gobiernos utilicen las flexibilidades del Acuerdo sobre Aspecto de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) “al máximo” para lograr el objetivo de promover el “acceso universal a los medicamentos”. Durante las negociaciones recientes que han tenido lugar en la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre las excepciones relacionadas con el covid-19, el USTR destacó las excepciones disponibles en los ADPIC para ampliar el acceso a las tecnologías médicas. Sin embargo, los titulares de derechos perciben claramente que deben informar al USTR cada vez que haya indicios de que un país podría usar una de esas flexibilidades para tratar de abordar la gran desigualdad mundial en el acceso a las invenciones biomédicas.

Si bien hay una plétora de problemas que los titulares de derechos presentan al USTR, éste podría comenzar a eliminar la ambigüedad con respecto a su política sobre el acceso universal a los medicamentos, abordando algunos temas centrales. Por ejemplo, el USTR podría decir claramente, incluso en los avisos del Registro Federal para solicitar comentarios, que lo siguiente NO debería ser motivo de inclusión en la lista Especial 301.

- a. La concesión de una licencia obligatoria sobre una tecnología biomédica que sea compatible con los artículos 30, 31 o 44 de los ADPIC.
- b. La ausencia de una ley u otra política que vincule el registro de medicamentos o vacunas al estado de la patente.
- c. La ausencia de una ley u otra política que otorgue derechos exclusivos a los datos de los ensayos clínicos con medicamentos.
- d. La ausencia de una ley u otra política que amplíe los términos de la patente más allá del término requerido por el Acuerdo sobre los ADPIC.
- e. Esfuerzos por parte del gobierno para controlar o negociar los precios de los descubrimientos biomédicos.

Asimismo, el USTR podría señalar que ciertas políticas en el área de derechos de autor y derechos conexos tampoco son motivo de inclusión en la lista 301. Entre las políticas y prácticas protegidas habría temas como:

- f. La introducción del uso justo en las leyes nacionales de derechos de autor.
- g. La cesión de licencias obligatorias a materiales educativos cuando se remunera a los autores y editores.

2. USTR debe oponerse a los esfuerzos de la Unión Europea, Canadá u otros países de imponer restricciones al uso de citas o noticias del día.

El Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas en el Artículo 10(1) otorga al público el derecho a “citar una obra que ya se ha puesto a disposición del público legalmente”. Esta excepción es obligatoria y no remunerativa, en un artículo titulado “Ciertos Usos Gratuitos de las Obras”.

El Artículo 2(8) del Convenio de Berna también establece una excepción obligatoria para “noticias del día o hechos misceláneos que tengan el carácter de meros elementos de información de prensa”.

Ambas excepciones se consideraron lo suficientemente importantes como para ser obligatorias. Sin embargo, el USTR es plenamente consciente de que varios miembros de la Unión Europea y los legisladores de Canadá quieren que se adopten una serie de medidas y propuestas para imponer tarifas y restricciones a algunos usos de citas o noticias del día. Estas propuestas, supuestamente dirigidas – en gran medida a las empresas estadounidenses- , socavan las excepciones obligatorias del Convenio de Berna y merecen que el USTR se oponga más enérgicamente.

3. El USTR debería ser más proactivo al solicitar información a las empresas.

El USTR debe crear y modificar, según se requiera, las consultas estandarizadas para que las completen las empresas a fin de mejorar la calidad de la información relevante para la lista Special 301.

Para los miembros de PhRMA y BIO, el USTR debe solicitar datos sobre el panorama de patentes, los subsidios públicos y la cantidad de unidades vendidas en diferentes mercados, para obtener la mejor evidencia de acceso o falta de acceso a cualquier fármaco, terapia celular, terapia génica u otra tecnología médica relacionada con una presentación del titular de los derechos a la lista 301.

El USTR debe pedir a los titulares de derechos y a los grupos de defensa de los consumidores y de la salud pública que sugieran las categorías de mercado y las estrellas, para que la información solicitada sea más informativa y promueva los objetivos de la resolución de transparencia de la Organización Mundial de la Salud, WHA72.8.

En cuanto a los derechos de autor, el USTR debería preguntar a los titulares de los derechos sobre la distribución de los ingresos por ventas o regalías entre los autores y los artistas intérpretes o ejecutantes, en diversas áreas geográficas.

4. USTR debería desarrollar una agenda proactiva sobre los aspectos relacionados con el comercio de los bienes públicos.

El gobierno de EE UU es un gran proveedor de ciertos bienes públicos, incluyendo, por ejemplo, a través de nuestro apoyo al Fondo Mundial para el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, la digitalización de libros para personas con problemas de lectura, la financiación de la ciencia básica en una variedad de campos, el suministro gratuito de señales de GPS, la respuesta a desastres naturales y muchos otros bienes o servicios que benefician a la comunidad global.

A pesar de esta generosidad, el mundo enfrenta una escasez crónica de bienes públicos, en parte debido a la falta de medidas para ofrecer incentivos u obligaciones para compartir los costos. Al mismo tiempo, los acuerdos comerciales tratan a algunos subsidios como inapropiados. Los esfuerzos actuales para reponer el Fondo Mundial o las fallas de los gobiernos para compartir tecnología durante la crisis de covid-19 nos recuerdan

cuán importante es abordar los aspectos relacionados con el comercio de los bienes públicos.

Knowledge Ecology International (KEI) sugiere que USTR convoque al menos dos reuniones, una con las partes interesadas de EE UU y otra con otros gobiernos, para discutir las posibles estrategias que USTR podría utilizar para abordar la escasez crónica de bienes públicos que aportan beneficios transfronterizos.

En este sentido, quisiera recordarle al USTR que en 1953 Paul Samuelson definió al bien público “puro” como un caso extremo y no limitante. Los Bienes Públicos Globales no tienen por qué ser no excluibles o no rivales en el consumo, condiciones que, en conjunto, excluyen la mayor parte de lo que los gobiernos hacen por sus propios ciudadanos. Véase 2020. James Love. The Use and Abuse of the Phrase “Global Public Good”, *Developing Economics*, 16 de Julio de 2020.

5. El USTR debería solicitar comentarios sobre las consecuencias de los nuevos usos de la inteligencia artificial en el actual sistema de propiedad intelectual, incluyendo los aspectos relacionados con el comercio.

La primera ola de debates sobre inteligencia artificial se centró, en parte, en si una obra o invención creada por una máquina podía o no obtener derechos de autor o una patente de invención. Nuevos servicios como ChatGPT o DALL-E 2 han suscitado

gran interés por el grado en que estos servicios pueden apropiarse indebidamente, copiar o devaluar estrategias más tradicionales de la creación de bienes de conocimiento.

A medida que varios proyectos de IA avanzan y se utilizan más, es probable que haya demanda de nuevos tipos de derechos sui generis. Si bien el USTR no es un actor principal en el desarrollo de políticas para la propiedad intelectual y la inteligencia artificial, debería estar escuchando lo que en este momento es básicamente una lluvia de ideas sobre los posibles problemas relacionados con el comercio que pueden surgir, debido tanto a los usos de la inteligencia artificial que evolucionan rápidamente, como a la probable distribución geográfica desigual de los proyectos exitosos de inteligencia artificial.

Un aspecto clave de estos debates en evolución se refiere a los datos que entrenan a la inteligencia artificial. Los proyectos de inteligencia artificial requieren grandes cantidades de datos, y la gran escala puede producir resultados monopólicos. El mismo USTR no ha utilizado muy bien las medidas necesarias para controlar las prácticas anticompetitivas y depredadoras de los monopolios, y podría considerar algunos cambios de personal para generar nuevas ideas sobre los aspectos relacionados con el control de las prácticas anticompetitivas en el comercio, ya que se relacionan tanto con la inteligencia artificial como con los mercados de datos.

Organismos Internacionales

El borrador cero del tratado sobre pandemias consigue la aprobación de las ONG; la clave será su cumplimiento

(Pandemic treaty zero draft wins NGO approval, compliance will be key)

Jenny Lei Ravelo

Devex, 2 de febrero de 2023

<https://www.devex.com/news/pandemic-treaty-zero-draft-wins-ngo-approval-compliance-will-be-key-104885>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)*

Tags: preparación pandemias, OMS y pandemias, KEI equidad de acceso durante pandemias, tratado pandemias vinculante, ilusión de equidad, Stopaids, eliminar patentes de medicamentos en pandemia, propiedad intelectual y pandemia

Las ONG llevan mucho tiempo denunciando el acceso desigual de los países de ingresos más bajos a las vacunas y tratamientos contra el covid-19 [1]. Pero el borrador cero [2] del tratado sobre pandemias, publicado este 1 de febrero, les da cierta esperanza de que esto cambie en una próxima pandemia.

Varias de ellas mostraron su satisfacción por el apoyo a las exenciones de propiedad intelectual, así como por la transparencia y las condiciones de acceso a los productos médicos financiados con fondos públicos.

"Las condiciones para la Investigación y Desarrollo (I+D) y los contratos adjudicados repiten lo que muchos han estado pidiendo, y realmente llegan al meollo de las cuestiones que suscitan preocupación", le dijo James Love —director de Knowledge Ecology International— a Devex.

En el borrador, las partes —es decir, los países— deben obligar a los fabricantes a revelar información sobre los productos médicos

que recibieron financiación pública, incluyendo los precios de los productos y los términos contractuales para la adquisición pública durante una pandemia.

Aunque las ONG son conscientes de que el texto dista mucho de ser el definitivo, a algunas también les preocupa que el texto sea débil en cuanto a su aplicación.

El diablo se esconde en los detalles

Aunque el borrador del texto menciona varias medidas para mejorar el acceso a los productos médicos en los países de ingresos más bajos, sobre todo durante una pandemia, algunas ONG están preocupadas por el lenguaje utilizado para hacer que se cumplan.

STOPAIDS (Detengamos el Sida) [3] señala que el texto utiliza los términos "fomentar" y "animar" a los fabricantes, que, en su opinión, es "demasiado ambiguo" y, por tanto, "difícil de supervisar o de hacer cumplir".

"En lugar de animar o fomentar a que las partes interesadas hagan algo, el Tratado debería ser claro sobre lo que es obligatorio o requerido, o qué pasos (por ejemplo, la aprobación

de leyes nacionales) deben darse", dijo Jake Atkinson, director de campañas y medios en STOPAIDS.

Señala el lenguaje utilizado en los artículos 7 y 9 del texto, los cuales cubren específicamente las estipulaciones sobre acceso y transparencia.

El artículo 7 dice que las partes "alentarán a las entidades, incluyendo a los fabricantes dentro de sus respectivas jurisdicciones, a que lleven a cabo actividades de investigación y desarrollo de productos pre-pandémicos y pandémicos —en particular a los que reciban una financiación pública significativa para ese fin— a conceder, en términos mutuamente acordados, licencias a fabricantes capaces, especialmente de países en desarrollo".

También se pide a las partes que "animen" a los titulares de patentes a renunciar al pago de regalías por parte de los fabricantes de países de bajos ingresos durante una pandemia, aunque se añade que las partes "exigirán, según proceda, que lo hagan aquellos que hayan recibido financiación pública para el desarrollo de productos relacionados con la pandemia".

También hay inconsistencias en la redacción del artículo 9, con respecto a que los fabricantes divulguen la información sobre los precios de los productos y los términos contractuales, dijo Atkinson.

En la sección 3, el texto indica que es "obligatorio" que los fabricantes que reciban financiación pública lo hagan, pero solo se puede animar a los fabricantes a que lo hagan cuando reciban otra financiación externa.

"Creemos que esta inconsistencia no tendrá el suficiente éxito como para garantizar la transparencia por parte de las empresas farmacéuticas", dijo.

Atkinson comentó que este fue el caso de la pandemia por covid-19 [4], en el que los fabricantes que recibieron financiación externa "se negaron a compartir voluntariamente la información sobre precios", ya que no existía ningún mandato que les obligara a hacerlo, cuestiones que destacaron en su reciente artículo, *Access Denied* [5] (*Acceso denegado*).

También se pide a las partes que "promuevan" varias acciones incluidas en el texto, como la participación de la comunidad, la sociedad civil y otros grupos no estatales, como el sector privado, en virtud del artículo 16 del borrador del texto.

"Las partes tendrán diferentes interpretaciones de lo que significa promover esto, y este lenguaje permite que aquellos con mayor influencia (como las grandes compañías farmacéuticas) puedan imponer sus intereses en mayor medida que las voces tradicionalmente marginadas, como las comunidades afectadas", dijo Atkinson.

Mientras tanto, a algunos les preocupa la falta de mecanismos de rendición de cuentas en el borrador de texto.

"Se olvida por completo de la supervisión independiente, lo cual es clave para el cumplimiento", dijo Nina Schwalbe, fundadora del grupo de reflexión sobre salud pública Spark Street Advisors.

En una carta [6], publicada en la revista médica *The Lancet*, Schwalbe y otros autores escribieron sobre la importancia de un marco de rendición de cuentas para garantizar el éxito del tratado y señalan que, según una reseña, "los mecanismos de aplicación son la única característica del diseño del tratado que puede mejorar las posibilidades de cumplimiento por parte de los Estados". El incumplimiento por parte de los países del Reglamento Sanitario Internacional, un acuerdo jurídicamente vinculante sobre cómo el mundo debe responder a las amenazas a la salud pública, "ha contribuido a varios fracasos en la contención de brotes infecciosos, entre ellos el covid-19", escribieron.

Un "buen comienzo"

No obstante, las ONG se refieren al borrador como un "buen comienzo".

James Love considera que las referencias al Acuerdo sobre los ADPIC en el borrador son "bastante fuertes". Sin embargo, Love dijo que sus defensores todavía tienen que convencer a los Estados miembros para que incluyan sus propuestas sobre compartir la propiedad intelectual y el mecanismo para acumular la propiedad compartida y un "dividendo de código abierto", los cuales no figuran en el borrador.

Este mecanismo para compartir consiste en que los gobiernos compartan los derechos de propiedad intelectual que surjan de las actividades de investigación y desarrollo financiadas por ellos mismos, entre un grupo de Estados miembro de la OMS que compartan derechos similares. Por su parte, la idea de un dividendo de código abierto consiste en que una parte de los beneficios comerciales de un producto se reparta entre las personas o comunidades que hayan compartido abiertamente sus conocimientos y otra información y materiales importantes, "de una forma libre de regalías y no discriminatoria", según un documento escrito por Knowledge Ecology International [7].

El borrador también incluye un texto relativo a que la OMS tenga acceso al 20% de los productos de respuesta a pandemias — como pruebas diagnósticas, vacunas, equipos de protección personal y tratamientos— "para permitir su distribución equitativa". Una mitad debería ser en forma de donaciones y la otra mitad a un precio "asequible" para la OMS. Pero Love dijo que eso es "insuficiente".

"Me sorprendería que la propuesta del 20% saliera adelante, pero parece justa, incluso insuficiente, dado que solo el 10% es una donación y el otro 10% es una venta a precio regulado", dijo.

Por otra parte, el borrador resume las necesidades del personal de salud durante una respuesta pandémica, pero se puede hacer más para mejorarlo, afirma Polly Dunford, presidenta y directora ejecutiva de IntraHealth International [8].

Dunford recomienda que la OMS haga hincapié en la necesidad de contar con sistemas de información sólidos en relación con la planificación y el despliegue del personal de salud. La OMS también debería especificar cómo es que los países pueden proteger a su personal de salud de las infecciones y la violencia durante las emergencias, y definir quiénes forman parte del personal de salud de emergencia, para garantizar que los trabajadores de salud comunitarios y las enfermeras parteras, por

ejemplo, también se consideren "parte integrante de la respuesta de cada país a las pandemias y otras emergencias".

Sin embargo, este es solo el borrador cero del tratado sobre pandemias, y lo más pronto que podrá concluirse será a mediados o finales de 2024. Los Estados también tienen que ratificar, aceptar o aprobar el tratado antes de que entre en vigor. Las negociaciones [9] sobre el borrador cero comenzarán la última semana de febrero de 2023.

Como dijo Lawrence Gostin —profesor universitario de la Universidad de Georgetown y fundador de la cátedra de Derecho de Salud Mundial en la Fundación Timothy J. and Linda D. O'Neill—en un tuit [10] "Ahora viene el trabajo duro".

Referencias

1. Ravelo, J. L. "We will always get the leftovers": A year in COVID-19 vaccine inequity. Devex. January 20, 2022. <https://www.devex.com/news/we-will-always-get-the-leftovers-a-year-in-covid-19-vaccine-inequity-102240>
2. WHO. Intergovernmental Negotiating Body. (n.d.). https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-4.html
3. STOPAIDS. Devex. (n.d.). <https://www.devex.com/organizations/stopaids-145735>
4. COVID-19: The latest on how the coronavirus is affecting global development. Devex. (n.d.). <https://www.devex.com/focus/covid-19>
5. Access Denied: What happens when Big Pharma is in the driver's seat, January 2023 - STOPAIDS. STOPAIDS. April 4, 2023. <https://stopaids.org.uk/resources/access-denied-what-happens-when-big-pharma-is-in-the-drivers-seat/>
6. Hanbali, L., Lehtimäki, S., Hannon, E., McNab, C., & Schwalbe, N. Independent monitoring for the pandemic accord: a non-negotiable provision. The Lancet. January 1, 2023. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(23\)00126-5](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(23)00126-5)
7. Love, J. KEI comments to WHO INB on the Open Source Dividend - Knowledge Ecology International. Knowledge Ecology International. June 24, 2022. <https://www.keionline.org/37920>
8. IntraHealth International, Inc. Devex. (n.d.). <https://www.devex.com/organizations/intrahealth-international-inc-36738>
9. World Health Organization: WHO. WHO Member States agree to develop zero draft of legally binding pandemic accord in early 2023. December 7, 2022. <https://www.who.int/news/item/07-12-2022-who-member-states-agree-to-develop-zero-draft-of-legally-binding-pandemic-accord-in-early-2023>
10. Gostin L. [@LawrenceGostin]. INB Zero Draft of Pandemic Accord just out to @WHO Member States for negotiation. Now comes the hard work & advocacy for global health with justice and equity [Tweet]. Twitter. February 1, 2023. <https://twitter.com/lawrencegostin/status/1620766824068677633?s=46&t=WdTe44-q7oP7HKwZsM-HMA>

Nota de Salud y Fármacos. Algunos lectores pueden tener interés en las siguientes declaraciones:

1. EB152 – Constituency statement for Knowledge Ecology International, Health Action International, Public Services International, Oxfam, and World Council of Churches – Strengthening the global architecture for health emergency preparedness, response and resilience, 31 de enero de 2023, <https://www.keionline.org/38287> En esta declaración se dice que:

Los gobiernos deberían utilizar las excepciones a los derechos de propiedad intelectual permitidas en los acuerdos y tratados comerciales internacionales vigentes. Un modelo es el Tratado de

Marrakech para Ciegos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

El tratado debería crear dos tipos de obligaciones para los gobiernos, que se activen al declararse una emergencia de salud pública de importancia internacional. En primer lugar, los gobiernos deberían condicionar la financiación pública de la I+D a acuerdos para compartir los derechos de propiedad intelectual y facilitar una transferencia de tecnología significativa. En segundo lugar, los gobiernos deben cooperar para obligar, subvencionar e incentivar al sector privado a que participe en la transferencia de tecnología a entidades cualificadas, incluso cuando esos conocimientos no estén financiados por el sector público.

En algunos casos, deberían considerarse otras opciones. Si los gobiernos no pueden llegar a un consenso sobre el reparto global de conocimientos, líneas celulares y derechos sobre datos e invenciones, se pueden poner en marcha mecanismos de puesta en común para compartirlos y compartir por igual, beneficiando a aquellos miembros que se unan a la puesta en común.

2. Ellen 't Hoen. ML&P's Comments to the Intergovernmental Negotiating Body (INB) on the Zero Draft of the Pandemic Accord. Medicines Law and Policy, 28 de febrero de 2023 <https://medicineslawandpolicy.org/2023/02/mlps-comments-to-the-intergovernmental-negotiating-body-inb-on-the-zero-draft-of-the-pandemic-accord/> De cuyo texto cabe destacar lo siguiente:

Un nuevo instrumento jurídicamente vinculante debe crear nuevas obligaciones para las partes y debe ir más allá de los "mejores esfuerzos", las "declaraciones de buenas intenciones" o los acuerdos sobre "textos previamente acordados"... debe contener un lenguaje más contundente, especialmente para lograr la equidad en el acceso a los productos necesarios para responder a una pandemia, así como la equidad en el acceso a los conocimientos necesarios para producir dichos productos.

Nos gustaría ver disposiciones firmes para:

- garantizar la financiación adecuada de la I+D de productos pandémicos, a la que deberían contribuir todos los Estados miembros, incluso durante los periodos pre/interpandémicos;
- exigir a las partes que condicionen las innovaciones financiadas por los gobiernos a que garanticen la puesta en común, la concesión de licencias de propiedad intelectual, y se compartan los datos y los conocimientos técnicos;
- exigir que se comparta la propiedad intelectual, los conocimientos técnicos y la transferencia de tecnología en caso de pandemia;
- el compromiso de crear y ampliar la capacidad regional para fabricar contramedidas pandémicas.

Estas nuevas obligaciones jurídicas pueden crearse de conformidad con la legislación internacional vigente, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.

Para más detalles, véase: <https://gh.bmj.com/content/7/7/e009709>

3. Médicos sin Fronteras. Pandemic Accord: MSF's Comments on Equity Provisions in Zero Draft
<https://www.msfacecess.org/pandemic-accord-msfs-comments-equity-provisions-zero-draft>

En este documento informativo, MSF analiza las disposiciones relacionadas con la transparencia, la propiedad intelectual (PI), la investigación y el desarrollo (I+D), la resistencia a los antimicrobianos (RAM), el almacenamiento y el acceso y reparto de beneficios en el borrador cero del acuerdo. Las definiciones y el alcance de estas disposiciones, así como la naturaleza de las obligaciones que contienen, son fundamentales para determinar hasta qué punto el acuerdo puede abordar de forma significativa la desigualdad.

El anexo 1 es un resumen de las recomendaciones de MSF a los Estados miembros. https://msfacecess.org/sites/default/files/2023-04/Annex1_Recommendations_MSF-AC-Pandemic-Accord-Zero-Draft.pdf

El anexo 2 recoge los comentarios sobre las principales disposiciones del borrador en forma de tabla. https://msfacecess.org/sites/default/files/2023-04/Annex2_CommentsTable_MSF-AC-Pandemic-Accord-Zero-Draft_0.pdf

4. Third World Network. WHO: Zero Draft of the pandemic instrument creates an "illusion" of equity, 27 February de 2023
<https://www.twn.my/title2/health.info/2023/hi230207.htm> En este documento se critica tanto la forma como el fondo del borrador, e incluye un análisis exhaustivo del texto.

Entre las cuestiones de forma se menciona que el borrador cero sigue en gran medida la misma estructura y esquema de capítulos del borrador conceptual. Contiene 38 artículos repartidos en los siguientes capítulos: (i) Introducción, (ii) Objetivos, principios rectores y ámbito de aplicación, (iii) Lograr la equidad, (iv) Fortalecer y mantener las capacidades, (v) Coordinación, colaboración y cooperación, (vi) Financiación, (vii) Acuerdos institucionales, y (viii) Disposiciones finales.

Incluye tres disposiciones adicionales en comparación con el borrador cero conceptual sobre: (i) fortalecimiento normativo, (ii) protección de los derechos humanos, y (iii) un llamado a la creación de un órgano consultivo para el acuerdo.

Esta estructura desatiende dos demandas de los países en desarrollo. En primer lugar, se debería utilizar un esquema de capítulos diferente que reflejara el orden lógico de los procesos de prevención, preparación, respuesta y recuperación de la pandemia sobre el terreno. En segundo lugar, en vez de "pandemia y recuperación de los sistemas de salud" se debería utilizar la frase más amplia de "prevención, preparación, respuesta y recuperación ante una pandemia". Curiosamente, el

Borrador Cero sigue sin pronunciarse sobre la determinación del estatus pandémico de un evento de salud pública y el papel de la OMS en dicha determinación.

Entre los temas de fondo hay tres cuestiones que preocupan:

a. Utiliza un lenguaje de derecho indicativo y promesas futuras sobre los requisitos de equidad, creando una ilusión de equidad. O bien elabora disposiciones de equidad en forma de derecho indicativo, o bien en forma de promesas futuras y promueve "mecanismos habituales" en el futuro. No hay obligaciones legales que garanticen el desarrollo de capacidades, la transferencia de tecnología, el acceso a los productos para la salud. Lo que habían solicitado los países en desarrollo era un instrumento vinculante jurídicamente. El borrador solo crea obligaciones legales con respecto al intercambio de información, patógenos e información de secuencias genéticas, y vigilancia genómica, en línea con el Estrategia de Una Salud.

El borrador cero reduce el llamado a la equidad a un tema que se deja abierto a las capacidades de negociación de los países frente a los titulares de patentes tecnológicas y los fabricantes de productos. No crea ninguna obligación legal para garantizar que se desarrollan las capacidades pertinentes en los países en desarrollo o que se transfieren las tecnologías y los productos pertinentes, como una cuestión de hecho y de equidad para la respuesta pandémica.

b. Sesga la comprensión del fortalecimiento de los sistemas de salud, alineándose con las prioridades de seguridad en salud de los países desarrollados, y tiene el potencial de fragmentar la estructura de los sistemas de salud, así como de comprometer la implementación del fortalecimiento de capacidades bajo el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005.

Obliga a los Estados a reforzar y mantener las capacidades de los sistemas de salud, pero no establece obligaciones concretas sobre cooperación y asistencia internacional en este sentido. Además, asume que el logro de la cobertura sanitaria universal podría bastar para el fortalecimiento de los sistemas de salud y se centra menos en la creación de capacidades. Se acepta que la cobertura universal de salud es un paquete de seguros, que a menudo dirige el dinero público hacia los proveedores de servicios del sector privado y no contribuye a crear una infraestructura de salud pública sólida, ni una cobertura universal de salud. Mantiene el énfasis en la vigilancia y no establece un sistema de generación de capacidad en los países.

c. No crea ninguna obligación internacional para que los países desarrollados financien la prevención, preparación, respuesta y recuperación ante una pandemia (PPRR) y, por tanto, ignora el principio de responsabilidades comunes pero diferenciadas en términos reales.

Controversial propuesta europea para el pago de medicamentos durante pandemias

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)

Tags: precios diferenciales para medicamentos, crítica a precios diferenciales para medicamentos, precios diferenciales durante pandemias, industria farmacéutica promueve precios diferenciales de medicamentos

Según informa Ed Silverman [1], durante las discusiones del tratado sobre las pandemias, la Unión Europea propuso que los países de ingresos medios paguen precios diferenciados por los medicamentos, vacunas y otros productos médicos necesarios durante una pandemia. Estos precios diferenciados se establecen en base a diferentes variables, y en este caso incluirían: la población, la situación epidemiológica, el nivel de ingresos y la capacidad de pago de un país.

La industria farmacéutica ha utilizado precios diferencias en diversas ocasiones, pero cada vez hay más críticas. La sociedad civil y los grupos de defensa de los pacientes se quejan de que las empresas farmacéuticas utilizan criterios arbitrarios para clasificar a los mercados o las regiones, y no contemplan la transferencia de tecnología, que podría estimular la producción nacional.

Para los países de bajos ingresos, la Unión Europea propone que las empresas farmacéuticas y de insumos médicos ofrezcan precios sin ánimo de lucro.

No está claro hasta qué punto puede prosperar la propuesta. Por el momento, el tratado está todavía en fase de borrador y, además, sería voluntario, no jurídicamente vinculante.

La industria farmacéutica, por su parte, no se opuso al lenguaje de la propuesta de la Unión Europea.

En cuanto a la fijación diferenciada de precios, Cueni que dirige la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* la describió como "una de las estrategias de probada eficacia" para lograr el acceso equitativo. "Compartimos el llamado de la UE a que haya mayor colaboración para resolver las deficiencias existentes en materia de equidad y acelerar el acceso a los patógenos. Sin embargo, nos preocupa que las propuestas, tal como están redactadas, sean excesivamente complejas y puedan tener consecuencias imprevistas".

Ellen 't Hoen, ex directora del Medicines Patent Pool dijo: "A la Comisión Europea siempre le han gustado los precios diferenciados, a pesar de que en la última década y media se ha ido confirmando que no funcionan... Me gustaría que la Unión Europea pusiera más énfasis en hacer realidad la promesa de que las vacunas y otras contramedidas pandémicas deben ser bienes públicos... Esto requiere un compromiso con la financiación de la investigación y el desarrollo, y con compartir los conocimientos creados con esa financiación".

Fuente Original

1. Silverman, E. European Union drug pricing proposal for the pandemic treaty generates pushback. Statnews, March 31, 2023
<https://www.statnews.com/pharmalot/2023/03/31/europe-pandemic-treaty-who-pricing/>

Acusan a EE UU de apoyar el "velo de secretismo" sobre las negociaciones del Acuerdo de Pandemia, y la OMS amplía el plazo de los países para redactar el texto

(US Accused of Supporting 'Veil of Secrecy' Over Pandemic Accord Negotiations, As WHO Extends Countries' Textual Deadline)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 6 de abril de 2023

<https://healthpolicy-watch.news/us-accused-of-supporting-veil-of-secrecy-over-pandemic-accord-negotiations-as-who-extends-countries-textual-deadline/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)*

Tags: falta de transparencia en negociaciones tratado pandemia, acceso a borradores de documentos legislativos, discusiones secretas en la OMS, tratado de la pandemia

ONG y activistas internacionales han denunciado que EE UU se ha puesto del lado de China para impedir que el público vea los borradores del acuerdo sobre la pandemia que están negociando los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

"El intento de crear un velo de secretismo en torno a las negociaciones sustantivas y técnicas sobre el tratado de la OMS contra la pandemia sienta un peligroso precedente para el establecimiento de normas a nivel multilateral", afirma el grupo en una carta enviada el miércoles al Secretario de Salud y Servicios Humanos de EE UU, Xavier Becerra, y al Secretario de Estado Anthony Blinken.

Excluir al público "socava la confianza en el proceso, en un momento en que aumentan los ataques a la OMS y al acuerdo sobre la pandemia", según los firmantes de la carta, entre los que se encuentran Health Action International (HAI), Knowledge Ecology International (KEI), Oxfam America, People's Vaccine Alliance (PVA), Public Citizen y STOPAIDS.

"Nadie duda de la capacidad de los grupos de presión de la industria para obtener acceso a los documentos del texto de negociación, lo que genera una asimetría de información e influencia inadecuada para el establecimiento de normas de salud pública", añadieron.

Oposición de China y EE UU

La carta surge de la oposición de China y EE UU a la propuesta de la Unión Europea (UE) de que "todas las aportaciones y adiciones al borrador cero estén a disposición de todas las partes interesadas". La UE hizo esa propuesta durante la cuarta reunión

del Órgano Intergubernamental de Negociación (OIN, en inglés INB) de la OMS que está elaborando el acuerdo.

Sin embargo, China insistió en que la versión corregida del borrador cero del tratado sobre pandemias sólo se debería distribuir a los "participantes en el grupo de redacción", y EE UU respaldó esta postura.

La embajadora estadounidense Pamela Hamamoto declaró: "En esta fase, dado el momento en que nos encontramos en este proceso, me preocupa compartir el borrador con todas las partes interesadas, así que quiero ser cuidadosa al respecto y, desde luego, si lo compartiéramos con todas las partes interesadas, [nosotros] apoyaríamos que se eliminara la atribución a los Estados miembros".

A diferencia del proceso del OIN, las negociaciones en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) son públicas y los observadores pueden acceder a los borradores de los textos que se están debatiendo, incluyendo a aquellos con atribuciones de los Estados miembros, señalaron los firmantes.

Ampliación del plazo de presentación de textos

Mientras tanto, la quinta reunión del OIN concluyó el jueves por la tarde con un breve informe público en el que se indicaba que el plazo para que los Estados miembros presentaran sus propuestas de texto se había ampliado del 14 al 22 de abril.

La Mesa del OIN se ha comprometido a enviar a los Estados un informe recopilatorio de las propuestas un mes más tarde, el 22 de mayo, y a presentar un informe sobre el proceso a la Asamblea Mundial de la Salud, que también comienza el 21 de mayo.

La próxima reunión del grupo de redacción del OIN se celebrará del 12 al 16 de junio, y la sexta reunión del OIN está prevista del 17 al 21 de julio.

Al concluir la OIN5, la copresidenta Precious Matsoso agradeció a los delegados su duro trabajo.

"Estamos muy agradecidos por este nivel de compromiso y por la confianza que han depositado en la Secretaría", declaró Matsoso.

Los países marcan el camino a seguir en las negociaciones sobre un acuerdo internacional para proteger al mundo de futuras emergencias pandémicas

Comunicado de prensa

OMS, 7 de abril de 2023

<https://www.who.int/es/news/item/07-04-2023-countries-set-out-way-forward-for-negotiations-on-global-agreement-to-protect-world-from-future-pandemic-emergencies>

Los países de la Organización Mundial de la Salud han trazado cómo avanzarán las negociaciones de un acuerdo mundial sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias, con vistas a presentar un proyecto de acuerdo para que lo apruebe la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2024.

Los debates sobre el proyecto de acuerdo pandémico finalizaron el jueves, durante la quinta reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental, que incluye a los 194 países de la OMS.

"Tenemos un calendario apretado y es muy difícil, y lo será aún más a medida que avancemos", advirtió.

"Pero sin duda haremos todo lo posible y esperamos poder elaborar un producto del que todos estemos orgullosos y que haga que este mundo se sienta más seguro. Dentro de diez años, debemos mirar atrás y decir que tomamos las decisiones correctas".

La sesión de clausura, abierta al público, terminó pocos minutos después de que los delegados dieran su visto bueno al informe de la reunión que se mostró en pantalla. A continuación, se recogen las principales decisiones.

3. With respect to agenda item 2 on the Consideration and negotiation of the zero draft of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (the WHO CA+):
 - a. Drafting Group participants may provide textual proposals by close of business on 22 April 2023 and those proposals as a package will be made available immediately for other drafting group participants.
 - b. Shortly thereafter, the Bureau will provide the Drafting Group with a compilation reflecting all the inputs received during the fourth and fifth meetings of the INB as well as written textual proposals to be received.
 - c. Per paragraph 24 (f) of document A/INB/1/3 Rev.1, "the INB Bureau will make proposals to Member States on ways forward for their consideration". In this regard, the INB Bureau will provide, in addition to the compilation document referred to above, for consideration of the Drafting Group, a Bureau's text, including options where feasible, based on all submissions received and included in the compilation document, in order to facilitate the work of the drafting group, on the continued understanding that nothing is agreed until ~~something is agreed~~.
 - d. The Bureau's text will be provided to members of the Drafting Group no later than 22 May 2023, first in the English language as an advance copy and then in all other WHO languages as they become available.
 - e. The Bureau will organize a Briefing session for the Drafting Group members in advance of the June meeting.
 - f. Modalities with respect to the June Drafting Group meeting will be presented to Member States for consideration in advance of the meeting.
 - g. The INB Bureau will engage with the WGIHR Bureau, with a view to holding a joint plenary meeting of the two bodies in advance of the June Drafting Group meeting.
 - h. The remaining informal intersessional events that were decided by Member States at INB 4, on Article 1 and Article 4.8, will be scheduled by the Bureau, as appropriate.

La Sra. Precious Matsoso, Copresidenta de la Mesa del Órgano de Negociación Intergubernamental, de Sudáfrica, ha declarado: «Países de todo el mundo pudieron debatir sus ideas, preocupaciones y sugerencias en un foro abierto a la participación de todos los países».

Los países acordaron mantener abierta una ventana para la presentación de propuestas adicionales por escrito hasta el 22 de abril y que dichas propuestas se recopilarán con todas las demás

realizadas en las últimas semanas en un paquete que se pondrá a disposición de todos los participantes en el Grupo de Redacción.

A continuación, la Mesa del Órgano de Negociación Intergubernamental proporcionará, a más tardar el 22 de mayo, además de este paquete, para que el Grupo de Redacción lo examine, un texto de la Mesa, que incluirá opciones cuando sea factible, basado en todas las propuestas recibidas e incluidas en el documento de recopilación.

El Grupo de Redacción del Órgano de Negociación Intergubernamental se reunirá en junio para proseguir las negociaciones.

El Copresidente de la Mesa del Órgano de Negociación Intergubernamental, el neerlandés Roland Driee, ha declarado: «El mundo es consciente de que lo que queremos y necesitamos conseguir es un acuerdo que nos ayude a no repetir los errores de la respuesta a la pandemia de COVID-19. Hay muchas propuestas y sugerencias constructivas sobre la mesa para hacerlo».

OMS: Las ONG expresan preocupación por no poder participar de forma efectiva en las reuniones de los órganos deliberantes

(WHO: NGOs raise concerns on denial of effective participation at governing body meetings)

TWN Info Service on Health Issues, 6 de febrero de 2023

<https://www.twn.my/title2/health.info/2023/hi230201.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)*

Tags: marginación de ONG en discusiones de la OMS, marginación organizaciones civiles en la OMS, diseño de políticas en la OMS, transparencia en la OMS

Varias organizaciones no gubernamentales (ONG), entre las que se encuentran organizaciones de la sociedad civil (OSC), han expresado preocupación por el rechazo a que participen de forma efectiva en las reuniones de los órganos rectores de la Organización Mundial de la Salud.

Desde el brote de covid-19, los actores no estatales (ANE) sólo disponen de un minuto para hacer declaraciones individuales durante las reuniones del Consejo Ejecutivo o de la Asamblea Mundial de la Salud. En lugar de declaraciones individuales, las ONG se ven obligadas a hacer declaraciones conjuntas denominadas declaraciones de los constituyentes.

El documento del Consejo Ejecutivo de la OMS (EB152/38) titulado "Participación de los agentes no estatales en los órganos deliberantes de la OMS" dice "ofrecer incentivos a los agentes no estatales para que realicen un número limitado de declaraciones conjuntas en las reuniones de los órganos deliberantes". El incentivo para presentar declaraciones conjuntas consiste en limitar la duración de las declaraciones individuales a un minuto.

Aunque existe la posibilidad de cargar (en las bases de documentos electrónicos) 300 palabras por cada declaración de los actores no estatales, se sabe que la Secretaría de la OMS está desalentando activamente a los mismos a cargar declaraciones de esta longitud.

Según el proceso acordado por los gobiernos en una reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud celebrada a finales de 2021, las negociaciones sobre el proyecto de acuerdo sobre pandemias tendrán como objetivo elaborar un proyecto final que se someterá a la consideración de la 77.ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2024.

Paralelamente a las negociaciones del acuerdo sobre pandemias, los gobiernos también están debatiendo más de 300 enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) en un esfuerzo por reforzar dicha normativa y hacer que el mundo sea más seguro frente a las enfermedades transmisibles, al tiempo que se garantiza una mayor equidad en la respuesta mundial a las emergencias de salud pública.

Los gobiernos han estado trabajando para mantener la coherencia y la alineación de los procesos del Órgano de Negociación Intergubernamental y del Reglamento Sanitario Internacional. Las enmiendas a este Reglamento propuestas también se presentarán a la Asamblea Mundial de la Salud en 2024 y, junto con un futuro acuerdo sobre pandemias, constituirán un conjunto integral, complementario y sinérgico de acuerdos mundiales sobre salud.

En aras de la participación, la Secretaría está organizando reuniones informales previas para que los organismos no estatales hagan aportaciones a los distintos puntos del orden del día. Sin embargo, hasta ahora la presencia de los Estados miembros en dichas sesiones ha sido muy mínima. Así pues, bajo el disfraz de la participación de los actores no estatales en las reuniones de los órganos rectores, el orden del día está marginando sistemáticamente a los actores no estatales.

En la 152ª reunión del Consejo Ejecutivo (del 30 de enero al 7 de febrero de 2023) se adoptará una decisión para institucionalizar las declaraciones de los constituyentes en las reuniones de los órganos rectores. El borrador de decisión dice: "Se decidió que las declaraciones de los constituyentes seguirán realizándose durante todas las reuniones de los órganos deliberantes de la OMS, de conformidad con las modalidades expuestas en los párrafos 15 a 17 del documento EB152/38".

En los párrafos 16 y 17 se establecen las siguientes condiciones para realizar las declaraciones de constituyentes:

"Se propone que la Secretaría seleccione un número limitado de puntos del orden del día sobre los que se puedan recibir declaraciones de los constituyentes, basándose en una evaluación de los puntos que probablemente susciten mayor interés para las declaraciones de los agentes no estatales. Los actores no estatales realizarán un máximo de cinco declaraciones de constituyentes sobre esos puntos antes de los debates, por invitación del Presidente de la reunión. Sólo los actores no estatales que mantengan relaciones oficiales podrán unirse a las declaraciones de los constituyentes.

Los actores no estatales pueden unirse a más de una declaración de constituyentes, pero los que se unan a las declaraciones de constituyentes no pueden hacer una declaración individual adicional sobre el mismo punto del orden del día. Sin embargo, en referencia a los puntos que cuenten con declaraciones de constituyentes, habrá flexibilidad para los actores no estatales que no se hayan unido a la declaración de constituyentes. Dichos actores no estatales podrán realizar una declaración individual a discreción del Presidente. Se espera que el número de declaraciones individuales disminuya a medida que más actores no estatales consideren que unirse a una declaración de constituyentes realizada antes en los debates es más impactante. Esto debería aumentar la participación significativa de los actores no estatales en los debates de los órganos de gobierno, manteniendo o incluso reduciendo el tiempo necesario para sus declaraciones".

Así pues, esta decisión da vía libre a la Secretaría para decidir el número de puntos del orden del día abiertos a las declaraciones de los constituyentes. Esta disposición socava la diversidad de voces entre las ONG, especialmente en el caso de las organizaciones civiles.

Desde la pandemia de covid-19 se niega la participación física de los actores no estatales en diversas reuniones de la OMS. Durante la 152ª reunión del Consejo Ejecutivo, los actores no estatales sólo pueden incluir a cuatro miembros en su delegación.

La declaración publicada por las ONG bajo el punto 23.3 del orden del día muestra su preocupación por la marginación sistemática que sufren durante las reuniones de los órganos rectores.

El Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) declaró: "Ignorar la voz directa de 28 millones de enfermeras de todo el mundo a través de actores no estatales como el CIE omitiría información crítica necesaria para abordar la salud y el bienestar mundial. El CIE quiere que se escuche la voz directa de los agentes no estatales para hacer avanzar la salud y el bienestar mundial. Hay que consultar a los actores no estatales antes de tomar la decisión final sobre las declaraciones de constituyentes. Las declaraciones de constituyentes no deben impedir las declaraciones individuales, y los actores no estatales deben participar en la selección de los puntos del orden del día".

La Federación Internacional de Asociaciones de Estudiantes de Medicina (IFMSA) declaró: "En los últimos años, las reuniones de alto nivel de la OMS se han ido recuperando del impacto de la pandemia, y se han reducido los espacios para que los actores no estatales participen de forma significativa al limitar los asientos y las oportunidades de intervención".

Médicos Sin Fronteras Internacional (MSF) expresó su "... constante preocupación por las propuestas que se están estudiando y que podrían limitar el papel, la voz y la contribución de los actores no estatales en el sistema de gobierno de la OMS. Estas propuestas no reconocen el verdadero valor añadido de la diversidad y la experiencia inherente a la variada naturaleza de los actores no estatales. Corren el riesgo de diluir la voz de los actores no estatales, limitando su participación significativa en los diálogos y en la búsqueda de soluciones".

Save the Children ha manifestado su "decepción por el hecho de que el plan propuesto no garantice las consultas en las reuniones previas informales ni las declaraciones de constituyentes. El año pasado, apreciamos el proceso de consulta para preparar las pre-reuniones informales. Nos gustaría que este año todos los actores, incluyendo los Estados miembros, siguieran participando en estas sesiones. En lo que respecta a las declaraciones de los constituyentes, lamentamos la falta de un diálogo transparente y abierto sobre la selección de los puntos del orden del día, así como la falta de tiempo que hemos tenido para prepararnos adecuadamente".

Medicines Mundi International comentó: "En nombre de la mejora de la participación de la sociedad civil, la Secretaría ha marginado sistemáticamente su voz en las reuniones de los órganos rectores. Mientras que otras agencias de la ONU conceden a las organizaciones tiempo suficiente para hablar, la OMS concede a cada organización civil un minuto. Esto socava la democratización de la salud mundial". Además, la declaración de la Medicines Mundi International pide al Consejo Ejecutivo que solicite a la Directora General "que se realice un debate en profundidad o una consulta con las organizaciones civiles y los Estados miembros sobre la mejora de la participación de los actores no estatales en las reuniones de los órganos directivos.

Para liderar y coordinar la salud global: hay que fortalecer a la OMS

(Leading and Coordinating Global Health: Strengthening the World Health Organization)

Nirmalya Syam

South Centre Research Paper No. 174, 13 de febrero de 2023

<https://mailchi.mp/southcentre/research-paper-leading-and-coordinating-global-health-strengthening-the-world-health-organization-226262> (de libre acceso en inglés)

Resumen

La Organización Mundial de la Salud (OMS) debería actuar como autoridad directiva y coordinadora de la salud mundial, pero con el tiempo se ha visto marginada de forma constante y deliberada, a través de las críticas como organización ineficaz, la reducción de las contribuciones señaladas y el consiguiente empobrecimiento, y la proliferación de "nuevas" agencias sanitarias internacionales a las que la OMS se ha visto obligada a ceder espacio operativo.

En este documento se analiza cómo esta marginación de la OMS favorece los intereses de los actores dominantes de la salud mundial y lleva a descuidar la salud como cuestión de desarrollo. Hoy en día, el sistema sanitario mundial está más fragmentado que cuando se creó la OMS en 1948. Los países donantes ricos y las empresas dominan las estructuras de gobernanza de las alianzas sanitarias, marginando en su toma de decisiones a la

mayoría de los miembros de la OMS y, en particular, al Sur Global.

Una consecuencia de esta fragmentación en la gobernanza sanitaria mundial es que se ha marginado el espacio de la única organización multilateral en la que los países en desarrollo tienen igual presencia en términos de participación y toma de decisiones que los Estados soberanos: la OMS. En consecuencia, la dimensión de desarrollo de la salud también está marginada y sólo los aspectos de ayuda al desarrollo reciben una atención importante a través de programas y agencias verticales que abordan necesidades sanitarias limitadas sin atender eficazmente la necesidad básica de reforzar los sistemas sanitarios.

Por lo tanto, para los países en desarrollo es imperativo que la OMS se reorganice de forma efectiva para actuar como autoridad líder y coordinadora de la salud mundial con los poderes legales adecuados, así como las capacidades institucionales y financieras para hacerlo sin influencias indebidas de los países donantes y las entidades que tienen intereses en el sector privado. Esto permitiría a la OMS garantizar que los intereses de todos los países se tienen en cuenta de forma equitativa en sus actividades normativas y operativas. Esta transformación de la OMS requeriría medidas tanto dentro como fuera de la organización. El documento propone algunas sugerencias a este respecto.

De dónde viene y a dónde va el financiamiento para la salud mundial

Germán Velásquez

Documento de Investigación No. 176, *South Centre*, 29 de marzo de 2023:

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-176-29-de-marzo-de-2023/> (de acceso libre en español)

En teoría la OMS es la agencia coordinadora de la salud mundial, y los grandes actores, privados y públicos, reivindican la relevancia y el rol central de esta agencia de Naciones Unidas. En la práctica, paradójicamente, los dineros para la salud van en gran parte a otras instituciones y no a la OMS o incluso se crean nuevas instituciones o mecanismos donde se canalizan los nuevos fondos (GAVI, Fondo Mundial, Act-A, CEPI, COVAX, etc.) Estas instituciones o mecanismos son, en la mayoría de los casos, público-privados donde está presente la industria farmacéutica. La Ayuda Oficial para el Desarrollo es importante

pero sólo representa el 1% de lo que invierten los países en desarrollo en salud. En qué se gasta para promover la salud global y a dónde va este dinero es el objeto de este documento. Una de las preguntas que debemos hacernos tras la experiencia con COVID-19 es cómo vamos a preservar el interés público global mediante la creación de bienes públicos comunes y la protección de los derechos humanos en las actividades de prevención, preparación y respuesta a las pandemias presentes y futuras.

Imaginar caminos alternativos para la OMS en sus 75 años (*Imagining alternative paths for WHO 75 years in*)

Birn A-E, Kumar R, Arteaga-Cruz E, Twala B, Baduza M.

The Lancet 2023; 401 (10383):1149 – 1151. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00677-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00677-3)

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00677-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00677-3/fulltext)

Traducido y resumido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(2)*

Tags: historia de la OMS, reforma de la OMS, medicina social y la OMS, equidad en la OMS, OMS debe responder a necesidades del Sur Global

El Septuagésimo quinto aniversario de la OMS llega en un momento tenso. El apartheid en la distribución de vacunas que ha marcado la respuesta a la pandemia de COVID-19, ha vuelto a poner de relieve la influencia de las empresas y sus socios del Norte Global en la salud mundial. En medio de los eternos debates sobre la reforma y crecientes llamados a descolonizar la salud mundial y cuestionando a quien representa la OMS, destacamos una serie de oportunidades perdidas en el pasado y cómo la OMS podría forjar un camino propicio hacia su centenario de una manera más equitativa, representativa y contrahegemónica. Introducimos imaginarios que centran las necesidades, prioridades y agencia del Sur Global, de las organizaciones de la sociedad civil de interés público, de los movimientos sociales y de los pueblos indígenas en esta agenda. Los primeros años de la OMS estuvieron marcados por la perspectiva de integrar la medicina social -que aborda la salud como si esta fuera producida por condiciones sociales y relaciones de poder desiguales- y por las tensiones resultantes de la descolonización y la asimetría en la toma de decisiones.

El primer Director General de la OMS fue el psiquiatra canadiense Brock Chisholm, que favoreció un enfoque de medicina social en vez de la mirada vertical de las campañas técnicas de enfermedades, típicas de las actividades de la Fundación Rockefeller y respaldadas por el bloque liderado por EE UU. Sin embargo, Chisholm, opositor declarado a que las rivalidades de la Guerra Fría aparezcan en la OMS, se abstuvo de desafiar a EE UU o de movilizar a los Estados miembros del Sur Global, y dimitió tras un mandato. Posteriormente, las campañas contra las enfermedades, desde la lucha contra el pian y la tuberculosis, hasta las campañas contra la malaria y la viruela, las cuales se intensificaron durante los 20 años de dirección del médico brasileño Marcolino Candau, antiguo funcionario de la Rockefeller, y se convirtieron en el sello de la OMS. El hecho de que la OMS haya dejado de lado la medicina social, en toda su complejidad, fue una de las primeras oportunidades perdidas...

Reconociendo la mala salud como inextricablemente ligada a las asimetrías de poder y el saqueo de territorios capitalistas globales, podemos imaginar nuevos futuros radicales. ¿Por qué no pensar en una OMS que defienda los derechos de la naturaleza y el consentimiento informado previo de los pueblos y nacionalidades y del Sur Global? ¿Por qué no un órgano de gobernanza sanitaria encargado de alertar a la opinión pública de

los daños para la salud de los programas de austeridad dirigidos por el Fondo Monetario, los términos injustos de las disputas sobre comercio o el capitalismo extractivo? ¿Y por qué no soñar con una OMS que defienda la salud como derecho de las personas, basada en la protección de la naturaleza y no cautiva de intereses corporativos? Re-imaginar una OMS para todos los pueblos, incluidos los que históricamente han sido excluidos, asesinados o sacrificados en zonas de extracción, es posible.

Nuestras ideas pretenden ser críticas constructivas y aspiraciones solidarias sobre cómo una OMS vigorizada podría avanzar hacia

la salud de las personas y del planeta. Hemos identificado momentos cruciales en los que la OMS podría haber trazado un camino alternativo para la salud mundial confrontando la influencia imperial y corporativa y defendiendo los derechos colectivos a la salud de los grupos más marginados del mundo. Que este 75° aniversario sea el momento para replantear con valentía la forma de "hacer" salud mundial que se base en ontologías y enfoques más consensuados, diversos e inclusivos, que sin duda contarían el apoyo de la gente.

La Alianza Cuatripartita pide que se aplique el enfoque de «Una sola salud» para que el planeta sea un lugar más seguro

Comunicado de prensa conjunto

OMS, 27 de marzo de 2023

<https://www.who.int/es/news/item/27-03-2023-quadripartite-call-to-action-for-one-health-for-a-safer-world>

Los sistemas de salud han de ser más resilientes para resistir emergencias internacionales como las causadas recientemente por la pandemia de COVID-19, la viruela símica, los brotes de ébola y la amenaza permanente de que aparezcan brotes de otras enfermedades zoológicas, así como otros problemas, como la resistencia a los antimicrobianos, la degradación de los ecosistemas y el cambio climático. Es preciso fomentar a escala mundial las medidas incluidas en el enfoque de «Una sola salud», pues es el principal método para hacer frente a estos retos acuciantes y complejos para nuestras sociedades.

En su primera reunión anual en persona celebrada hoy, los máximos responsables de las organizaciones integrantes de la Alianza Cuatripartita han hecho un llamado a la acción sin precedentes para potenciar la aplicación mundial del enfoque de «Una sola salud».

El objetivo de la Alianza Cuatripartita es lograr juntos lo que ningún sector puede lograr por sí solo. Esa es la razón por la que se han puesto de acuerdo cuatro organizaciones: la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).

Un llamado a la acción

Los máximos responsables de las organizaciones integrantes de la Alianza Cuatripartita hacen hincapié en la necesidad de aumentar la colaboración y el compromiso para traducir el enfoque de «Una sola salud» en medidas políticas en todos los países. Con ese fin, instan a todos los países y a las principales partes interesadas a promover y emprender las siguientes medidas prioritarias:

1. Priorizar el enfoque de «Una sola salud» en la esfera política internacional, difundir la problemática asociada y promover la adopción y la promoción de una gobernanza intersectorial de la salud más avanzada. El enfoque de «Una sola salud» debería ser un principio rector de los mecanismos mundiales, entre ellos el nuevo acuerdo sobre las pandemias y el fondo de preparación, disposición operativa y respuesta frente a las pandemias.

2. Reforzar las políticas, las estrategias y los planes del enfoque de «Una sola salud», presupuestándolas y priorizándolas de conformidad con el Plan de Acción Conjunto de la Alianza Cuatripartita para impulsar su aplicación más generalizada en los sectores pertinentes y a todos los niveles.

3. Impulsar los planes de aplicación del enfoque de «Una sola salud», por ejemplo, reforzando los mecanismos nacionales de coordinación multisectorial y de la gobernanza en esa esfera, efectuando análisis de la situación, catalogando las partes interesadas, estableciendo prioridades y fijando parámetros para los marcos de seguimiento y evaluación de dicho enfoque.

4. Potenciar la formación de personal en los sectores incluidos en el enfoque de «Una sola salud» para que tengan las aptitudes, las habilidades y la capacidad necesarias para prevenir, detectar y controlar las amenazas para la salud de forma rápida y eficaz, así como para responder a ellas. Con ese fin, conviene promover los programas de formación del personal que trabaja en los sectores de la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente, tanto antes de que se incorporen a ellos como durante el ejercicio profesional.

5. Reforzar y mantener los sistemas de prevención de las amenazas para la salud en su origen, centrándose en las actividades y los lugares donde aumenta el riesgo de salto zoonótico de patógenos entre los animales y el ser humano.

6. Impulsar y reforzar la obtención y el intercambio de evidencias y conocimientos científicos relativos al enfoque de «Una sola salud», así como la investigación y el desarrollo, la transferencia de tecnología, y el intercambio y la integración de datos e información que faciliten el acceso a nuevas herramientas y tecnologías.

7. Aumentar la inversión y la financiación de las estrategias y los planes del enfoque de «Una sola salud» para ampliar su aplicación a todos los niveles, en particular financiando la prevención de las amenazas para la salud en su origen.

Para que el planeta sea un lugar más saludable, es preciso impulsar urgentemente medidas para lograr compromisos políticos vitales, aumentar la inversión y desarrollar la colaboración multisectorial a todos los niveles.

La Alianza Cuatripartita es fundamental para promover y coordinar el enfoque de «Una sola salud» en todo el mundo, de conformidad con el Plan de Acción Conjunto [1] puesto en marcha en octubre de 2022. A fin de ayudar a los países y los gobiernos a llevar a la práctica dicho enfoque, las organizaciones integrantes de la Alianza Cuatripartita están elaborando una guía de aplicación de dicho Plan, que se publicará en 2023.

Signatarios:

QU Dongyu, Director General de la FAO
Inger Andersen, Directora Ejecutiva del PNUMA
Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS
Monique Eloit, Directora General de la OMSA

Referencia

1. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059139>

Hacia una OMC anclada en los ODS (*Towards a WTO Anchored in SDGs*)

Mohan Kumar

Southviews No. 245, South Centre, 27 de febrero de 2023

<https://www.southcentre.int/southviews-no-245-27-february-2023/> (de libre acceso en inglés)

La OMC se enfrenta a una crisis existencial, a pesar de un resultado razonable en la Duodécima Conferencia Ministerial. La única forma en que la OMC puede resucitar es asegurándose de que la agenda de negociación esté anclada en los Objetivos de

Desarrollo Social (ODS) y no en los estrechos intereses de sus miembros más poderosos. La OMC también debe tener en cuenta el papel cambiante del Estado.

PUNTO DE VISTA. Proteger la salud pública mediante la transferencia tecnológica:

La promesa incumplida del Acuerdo sobre los ADPIC

(*VIEWPOINT Protecting Public Health through Technology Transfer: The Unfulfilled Promise of the TRIPS Agreement*)

Ellen 't Hoen

Health and Human Rights, 2022;24/2: 211-214

<https://www.hhrjournal.org/2022/12/viewpoint-protecting-public-health-through-technology-transfer-the-unfulfilled-promise-of-the-trips-agreement/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(2)*

Tags: tratados de libre comercio, permitir la producción en países en desarrollo, transferencia de tecnología, promover el acceso a tratamientos, la propiedad intelectual como barrera de acceso, Declaración de Doha

Tras presentar los orígenes y objetivos del Acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha. La Dra 't Hoen escribe

La lucha de los países en desarrollo por acceder a las vacunas covid-19 ha reavivado el debate sobre el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) y sus efectos sobre la salud pública y los derechos relacionados con la salud.

En estos debates, el Acuerdo sobre los ADPIC se suele presentar como "el gran mal". No se puede negar que cuando se adoptó el Acuerdo sobre los ADPIC en 1995, este dio paso a normas y estándares de propiedad intelectual (PI) provenientes de naciones ricas con fuertes industrias. Estas normas y estándares fueron idóneos para ampliar la protección global de los activos de PI de estas industrias. Sin embargo, los ADPIC no se adaptaban a las necesidades de los países en desarrollo y menos desarrollados, que representan la mayoría de los miembros de la OMC. En 2002, el Banco Mundial calculó que la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en desarrollo supondría más de US\$20.000 millones en transferencias de ingresos de los países en desarrollo a las naciones creadoras de tecnología, especialmente EE UU, Alemania y Francia [1]. El intercambio prometido por el Acuerdo sobre los ADPIC fue que los mayores niveles de protección de PI conducirían a transferencias de tecnología de los países de ingresos altos a los de ingresos más bajos, y que los beneficios de esta transferencia tecnológica, que

generaría actividades industriales y de investigación en los países de ingresos más bajos, compensarían el coste de la ampliación de los niveles de protección de PI. El artículo 66.2 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que los países de ingresos altos "proporcionarán incentivos a las empresas e instituciones de sus territorios con el fin de promover y fomentar la transferencia tecnológica a los países miembro menos desarrollados para que estos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable".

Las disputas en torno al acceso a los medicamentos contra el VIH, a finales de los noventa y principios del 2000, puso a la promesa de los ADPIC en tela de juicio por primera vez: los medicamentos eran accesibles en los países ricos, pero la protección de la propiedad intelectual significaba que los precios de los tratamientos eran a menudo varias veces superiores a la renta per cápita, si es que estaban disponibles en los países de ingresos bajos más afectados por la enfermedad. No fue hasta que se eliminaron las barreras de las patentes que los medicamentos genéricos de bajo coste estuvieron a disposición del público, donde más se necesitaban. Más recientemente, los infructuosos intentos de los productores de vacunas, la mayoría de ellos de países en desarrollo, por acceder a la propiedad intelectual, los conocimientos de fabricación y a la tecnología para producir las vacunas covid-19 pueden haber confirmado la opinión de que el Acuerdo sobre los ADPIC sirve principalmente a los ricos en detrimento de los pobres [2].

El derecho a la salud, incluido el acceso a medicamentos y vacunas, está firmemente arraigado en las leyes internacionales de derechos humanos y en algunas leyes constitucionales nacionales [3]. Sin embargo, es difícil ejercer y hacer cumplir este derecho cuando los medicamentos y las vacunas están

predominantemente disponibles a través de empresas privadas que poseen derechos de monopolio sobre esos productos. Como resultado, esas empresas determinan cuándo, dónde y a qué precio se comercializan los productos.

Aunque esta es la realidad actual, el objetivo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC de hecho se centra en crear beneficios sociales para todos y en apoyar la transferencia tecnológica. Particularmente, los artículos 7 y 8, que exponen los objetivos y principios del Acuerdo sobre los ADPIC, merecen más atención.

El artículo 7 reconoce que la protección y la aplicación de los derechos de propiedad intelectual debe beneficiar a la sociedad en general, no solo a los titulares de esos derechos. Describe al sistema de PI como una herramienta de política social y no como un medio para obtener y retener bienes. Hace referencia explícita a la transferencia y difusión de tecnología. El artículo 8 reconoce el derecho de los países a tomar medidas para proteger el interés público y, específicamente, la salud pública. Además, establece que puede ser necesario adoptar medidas para evitar abusos por parte de los titulares de PI y para impedir prácticas que obstaculicen el comercio o afecten negativamente a la transferencia tecnológica.

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC en 2001, confirmó este derecho y puso de relieve las licencias obligatorias (la autorización para utilizar patentes sin el consentimiento del titular de la patente a cambio de una remuneración adecuada) para garantizar que todos tengan acceso a los medicamentos, reforzando aún más la mano de los gobiernos para intervenir cuando las patentes supongan un obstáculo para acceder a los productos médicos [4].

Aunque los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha no hacen referencia explícita a los derechos humanos, son estipulaciones cruciales para ejercer el derecho a la salud [5]. Por ejemplo, la Declaración de Doha afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC "se puede y se debe interpretar y aplicar de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso universal a los medicamentos". Este párrafo evoca el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el cual exige que los Estados adopten las medidas necesarias para la plena realización del derecho a la salud. La importancia de tener en cuenta la Declaración de Doha para la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC fue confirmado por un grupo especial de la OMC en el caso del empaquetado neutro de los productos derivados del tabaco de Australia [6]. Esta resolución supuso un importante impulso para la interpretación y aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en favor de la salud pública.

El Acuerdo sobre los ADPIC ofrece un campo de acción amplio a los miembros de la OMC para intervenir en los derechos privados de propiedad intelectual, por motivos de interés público, para proteger la salud pública o para responder a una emergencia en las relaciones internacionales, como una pandemia [7].

En el pasado, los países han recurrido a las licencias obligatorias, incluyendo el uso gubernamental de patentes, para permitir el suministro de fármacos antirretrovirales genéricos para el

tratamiento del VIH. Desde 2001, la base de datos sobre flexibilidades de los ADPIC, un recurso que registra cuándo se proponen o ejecutan las flexibilidades de los ADPIC, ha documentado 80 casos de concesión de licencias obligatorias para la salud pública en 43 países [8]. Treinta y cuatro países menos desarrollados (o PMD) miembros de la OMC han utilizado la disposición especial para los PMD que les permite no conceder ni aplicar patentes a los productos farmacéuticos [9]. La OMC incluye a 35 miembros de PMD.

En 2021, los 10 nuevos casos de licencias obligatorias se referían a productos para prevenir o tratar el covid-19. Esto pone de relieve el valor de poder eludir la protección de propiedad intelectual cuando la salud pública está en peligro. Por supuesto, las medidas obligatorias solo entran en juego cuando las medidas de carácter voluntario no son suficientes, como fue el caso de las vacunas contra el covid-19. Las empresas de vacunas covid-19 se negaron a colaborar con el banco de Acceso Mancomunado a Tecnología contra el Covid-19 de la Organización Mundial de la Salud, un mecanismo voluntario para compartir la propiedad intelectual relacionada con las contramedidas pandémicas, establecido en mayo de 2020.

La concesión de licencias obligatorias también constituye el núcleo de la decisión Ministerial de la OMC del 17 de junio de 2022 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC en el contexto de la pandemia de covid-19, a menudo denominada "la exención de los ADPIC" [10]. La decisión reitera los derechos de los miembros a autorizar el uso del contenido de las patentes que es necesario para producir y suministrar las vacunas covid-19, sin el consentimiento del titular de la patente. Además, la decisión suprime el requisito de los ADPIC de que una licencia obligatoria de tecnología de vacunas sea predominantemente para el suministro del mercado nacional, de modo que se pueda lograr un acceso equitativo en todos los países. Pero como las licencias obligatorias solo se aplican a las patentes y no a otras formas de propiedad intelectual que son esenciales en la producción de vacunas, como los conocimientos técnicos de fabricación, es probable que la utilidad de la decisión para las vacunas sea limitada. Actualmente se está debatiendo en la OMC para ampliar la decisión a los tratamientos y pruebas diagnósticas para covid-19, que son tecnologías más adecuadas para la concesión de licencias obligatorias.

Sigue existiendo tensión entre la protección de PI y la protección del derecho humano a la salud. La pandemia por covid-19 y la incapacidad de los fabricantes de los países en desarrollo para obtener la PI, los conocimientos técnicos y la tecnología necesarios para producir las vacunas covid-19, a través de medidas voluntarias, ilustran la necesidad de aplicar más firmemente las medidas que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC para encontrar un nuevo equilibrio entre la PI y los derechos humanos. Si las empresas productoras de vacunas hubieran aceptado colaborar con el Acceso Mancomunado a Tecnología contra el Covid-19 para compartir la propiedad intelectual, proporcionar los conocimientos técnicos de fabricación, así como la información reguladora necesaria para obtener la autorización de comercialización y la asistencia técnica, los productores cualificados de diversos países habrían podido empezar a producir y suministrar las vacunas contra el covid-19. En su lugar, las vacunas se suministraron primero en las naciones ricas que disponían de la tecnología para producirlas. El posterior

acaparamiento de vacunas por parte de esas naciones podría haber costado un millón de vidas [11].

En 2015, el entonces secretario general de las Naciones Unidas, Ban Ki-moon, creó el Grupo de Alto Nivel sobre Innovación y Acceso a las Tecnologías Sanitarias con el fin de "analizar y evaluar propuestas y recomendar soluciones para remediar la incoherencia política entre los derechos justificables de los inventores, las leyes internacionales de derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en el contexto de las tecnologías de salud [12]". Las ocho recomendaciones del grupo en relación con la protección de propiedad intelectual se centran en el uso de las flexibilidades de los ADPIC, que se pueden aplicar en el marco actual de los ADPIC. Sin embargo, el grupo también advirtió contra la búsqueda de niveles más estrictos de protección de la propiedad intelectual en las conversaciones comerciales bilaterales y regionales. En concreto, el grupo recomendó a los países que se abstuvieran de exigir a sus socios comerciales la aplicación de obligaciones en materia de PI que fueran más allá de los ADPIC. La reciente filtración del borrador del capítulo sobre PI del acuerdo de libre comercio entre el Reino Unido y la India es una prueba de que los países de ingresos altos siguen intentando mermar las flexibilidades de los ADPIC que se incluyen en la ley nacional [13]. La falta de transparencia en torno a estas negociaciones comerciales significa que la legislación nacional elaborada democráticamente se modifica durante las negociaciones comerciales que se realizan de forma confidencial. Teniendo en cuenta el importante papel de la industria farmacéutica de la India en el suministro de medicamentos de bajo coste, la aplicación de normas de PI más estrictas que no ha impuesto la legislación de la OMC tendrá consecuencias que no solo afectarán a la India.

El grupo recomendó además que la financiación pública de la investigación debería exigir que se compartan los resultados de la investigación y que se concedan licencias de propiedad intelectual, incluso a través de bancos de patentes, para promover la transferencia tecnológica y permitir un amplio acceso a las innovaciones.

El tratado sobre pandemias, que se está negociando actualmente en la Organización Mundial de la Salud, es una oportunidad para recordar a la comunidad internacional los objetivos y principios que subyacen al Acuerdo sobre los ADPIC y verlos puestos en práctica para que haya una gestión y un intercambio más equitativos de la propiedad intelectual, del conocimiento técnico

6. T. Romero, "Public Health and Plain Packaging of Tobacco: An Intellectual Property Perspective," South Centre Research Paper 108 (2020).
7. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1896 U.N.T.S. 299 (1994), arts. 27, 30, 31, 31bis, 44.2, 66, 73(b)iii; South Centre, "A Public Health Approach to Intellectual Property Rights: Public Health Related Flexibilities in the TRIPS Agreement," <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/12/Public-Health-Related-Flexibilities-in-the-TRIPS-Agreement.pdf>; F. Abbott, "The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic," South Centre Research Paper 116 (2020).
8. Medicines Law & Policy, "The TRIPS Flexibilities Database," <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org>; E. 't Hoen, J. Veraldi, B. Toebe, and H. Hogerzeil, "Medicine Procurement and the Use of Flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects

y de la información necesaria para la preparación y respuesta ante una pandemia. En octubre de 2021, Medicines Law & Policy celebró una reunión con un grupo de trabajo de expertos que formuló siete recomendaciones para el tratado sobre pandemias que son coherentes con las leyes internacionales de derechos humanos [14]. Una de las recomendaciones es exigir la transferencia tecnológica de la investigación financiada por el gobierno e incentivarla u obligarla para la investigación sobre contramedidas pandémicas financiada con fondos privados.

La falta de equidad en el acceso a las vacunas covid-19 nos lleva a cuestionar qué habría ocurrido si los gobiernos hubieran tomado medidas para garantizar el intercambio de innovaciones en salud y de los conocimientos necesarios para fabricarlas. Las negociaciones del tratado sobre pandemias de la Organización Mundial de la Salud ofrecen una nueva oportunidad para situar a la transferencia tecnológica y al intercambio de propiedad intelectual en el centro de la preparación y respuesta mundial ante una pandemia, con el fin de lograr el acceso universal a los medicamentos de forma más equitativa y basada en los derechos.

Nota de Salud y Fármacos: puede leer un documento de KEI sobre cómo la OMC puede preparar la respuesta a futuras pandemias "KEI initial statement regarding the US ITC Investigation 332–596, on COVID–19 Diagnostics and Therapeutics: Supply, Demand, and TRIPS Agreement Flexibilities" en este enlace <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ITC-KEI-COVID-TRIPS-30March2023.pdf>

Referencias

1. World Bank, *Global Economic Prospects and the Developing Countries* (Washington, DC: World Bank, 2001).
2. G. Krikorian and E. Torrele, "We Cannot Win the Access to Medicines Struggle Using the Same Thinking That Causes the Chronic Access Crisis," *Health and Human Rights Journal* 23/1 (2021).
3. L. Forman, "'Rights' and Wrongs: What Utility for the Right to Health in Reforming Trade Rules on Medicines?," *Health and Human Rights Journal* 10 (2008); K. Pehudoff, B. Toebe, and H. Hogerzeil, "Essential Medicines in National Constitutions: Progress since 2008," *Health and Human Rights Journal* 18/1 (2016).
4. Fourth WTO Ministerial Conference, *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WT/MIN(01)/DEC/2 (2001); E. 't Hoen, "TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha," *Chicago Journal of International Law* 3 (2002).
5. C. Correa, "Interpreting the Flexibilities under the TRIPS Agreement," *South Centre Research Paper* 132 (2021).
6. Intellectual Property Rights, 2001–2016," *Bulletin of the World Health Organization* 96/3 (2018).
9. Fourth WTO Ministerial Conference (see note 4), para. 7.
10. World Trade Organization, *Ministerial Decision on the TRIPS Agreement* (June 17, 2022).
11. H. Ledford, "Covid Vaccine Hoarding Might Have Cost More Than a Million Lives," *Nature* (November 2, 2022).
12. United Nations, *Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovation and Access to Health Technologies* (New York: United Nations, 2016).
13. Bilaterals.org, "UK-India FTA: Draft Intellectual Property Chapter" (April 2022), https://www.bilaterals.org/IMG/pdf/uk-india_fta_ip_chapter_dated_april_2022_68_.pdf.
14. K. Pehudoff, E. 't Hoen, K. Mara, et al., "A Pandemic Treaty for Equitable Global Access to Medical Countermeasures: Seven Recommendations for Sharing Intellectual Property, Know-How and Technology," *BMJ Global Health* 7/7 (2022).

El Medicines Patent Pool lanza su Estrategia 2023-2025

Javier Hourcade Bellocq

Corresponsales Clave, 31 de enero de 2023

<https://corresponsalesclave.org/el-medicines-patent-pool-lanza-su-estrategia-2023-2025/>

El Grupo de Patentes de Medicamentos (en inglés ([Medicines Patent Pool](#) MPP) presentó su nueva estrategia 2023-2025.

El MPP fue creado por [UNITAID](#) inicialmente para incrementar el acceso a medicamentos e insumos para el VIH, que después ha evolucionado y promovido acciones para otros temas de salud, incluyendo enfermedades no transmisibles.

El 30 de enero de 2023 se presentó la Estrategia MPP 2023-2025. Según su director ejecutivo: “*se trata de un periodo relativamente corto para una estrategia, que refleja la necesidad de consolidar la reciente expansión y cobertura de MPP. Pero también es una especie de estrategia de transición, mientras estudiamos la mejor manera de que la organización pueda servir a la salud pública en este entorno en rápida evolución*”.

La nueva estrategia se articula en torno a cinco objetivos que consolidan o amplían la labor actual, pero de forma más sistemática:

1. Ampliar el acceso a medicamentos innovadores para enfermedades infecciosas.
2. Establecer la concesión voluntaria de licencias como mecanismo de impacto para enfermedades y afecciones.
3. Facilitar el desarrollo y el acceso a nuevas tecnologías médicas.
4. Acelerar el acceso equitativo a contramedidas para pandemias y otras emergencias sanitarias internacionales.
5. Apoyar una capacidad de fabricación diversificada y sostenible.

Una licencia en PrEP para el VIH

En julio de 2022, además del trabajo para garantizar una aceptación cada vez mayor de los medicamentos autorizados para el VIH y la hepatitis C, el MPP firmó una licencia con [ViiV Healthcare](#) para el *Cabotegravir* de acción prolongada que se utilizará como profilaxis preexposición (PrEP) para prevenir la transmisión del VIH. Cada año se producen aproximadamente 1,5 millones de nuevos casos de VIH en todo el mundo, la mayoría de ellos en países con recursos limitados, con un impacto desproporcionado en las mujeres y las adolescentes. Aunque en muchos países existen opciones de PrEP oral, los problemas de adherencia y estigmatización han limitado su impacto en algunas poblaciones. El acceso a una opción eficaz de prevención del VIH de acción prolongada podría contribuir significativamente al objetivo de acabar con la epidemia del VIH.

Durante el lanzamiento una panelista, mujer viviendo con VIH, explicó que la existencia de la PrEP de larga acción e inyectable es un punto de inflexión porque, en sus realidades, la mujeres, y sobre todo las jóvenes, no siempre deciden cuando tienen relaciones sexuales, ya que en muchos casos estos no son actos voluntarios.

Una licencia en enfermedades no transmisibles

Además de trabajar en las enfermedades transmisibles, donde a menudo existen muchas otras barreras al acceso, el MPP se asoció formalmente con el consorcio Acceso Medicinas para la Oncología ([ATOM](#), por sus siglas en inglés) durante la Asamblea Mundial de la Salud de 2022. Liderado por la Unión Internacional para el Control del Cáncer, esta alianza permite hacer frente a retos como la falta de diagnósticos, la poca formación de los médicos, la infraestructuras deficientes y la inercia de los gobiernos. Como resultado, Novartis consideró que una licencia voluntaria podría tener un impacto real en los países de rentas medias y bajas, por lo que concedió una licencia para el *nilotinib*, un medicamento contra la leucemia mieloide crónica que figura en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS tanto para adultos como para niños.

En relación con esto, una panelista del evento de lanzamiento, que vive con cáncer y es activista, mencionó que en África se observa un déficit de profesionales especializados en oncología y el acceso a un diagnóstico oportuno corre por cuenta del bolsillo del paciente, es por esto que es importante la ampliación del mandato de MPP.

Una licencia para la prevención de la malaria de acción prolongada

Durante 2022, el trabajo en nuevas tecnologías se ha concentrado en las de acción prolongada y las vacunas de ARNm. En septiembre del año pasado se firmó una licencia con la empresa francesa [MedinCell](#) para su novedosa tecnología de acción prolongada, que se utilizará para una formulación inyectable de *ivermectina* de tres meses de duración, que se destinará a reducir la transmisión de la malaria durante la estación palúdica. La malaria sigue siendo un grave problema, con más de 600.000 muertes en 2020, de las cuales el 95% se produjeron en la región africana (esencialmente en el África subsahariana y el 80% de ellas en niños menores de 5 años). En diciembre, The Lancet Global Health publicó un documento sobre la ampliación del acceso a los [productos bioterapéuticos](#) en los países de ingresos bajos y medios a través de licencias voluntarias no exclusivas de propiedad intelectual para la sanidad pública.

El MPP codirige, junto con la OMS, el Programa de Transferencia de Tecnología de Vacunas de ARNm, apoyando a Sudáfrica en el desarrollo y posterior transferencia de una plataforma de vacunas de ARNm. En la actualidad cuentan con receptores acordados en 15 países. Además de gestionar los acuerdos y, con el tiempo, las futuras licencias que de ellos se deriven, también están liderando la movilización de recursos, lo que incluye la organización de reuniones periódicas con los financiadores y las comunicaciones, así como la sociedad civil. Además de prestar apoyo al Programa, también podrán fortalecer la transferencia de tecnología cuando tengan licencias para medicamentos más complejos, incluidos los biológicos.

Licencias en tecnologías para COVID-19

Como parte del trabajo en la preparación y respuesta ante pandemias, en mayo de 2021, el MPP firmó dos licencias bajo los auspicios del Grupo de Acceso Tecnológico COVID-19 de la OMS con los Institutos Nacionales de Salud de los EE UU para 11 tecnologías en los campos de la terapéutica, el diagnóstico y la biotecnología. Igualmente, en octubre de ese año firmaron una licencia con Shionogi para su nuevo antiviral anti-COVID-19. Se trata del primer acuerdo de licencia con una empresa japonesa.

Durante el panel, el Secretario de Estado para la Salud y el Bienestar Familiar, Dr. Lav Agarwal, puso el énfasis sobre la transferencia de las tecnologías para la manufactura de medicamentos genéricos de calidad. En los países de renta media baja, contar con la licencia de un medicamento sin el conocimiento y la tecnología para fabricarlo localmente no sirve. Por eso, es crítico que el MPP haya puesto un mayor énfasis en la transferencia de las tecnologías, “*el saber cómo*”, como de los otros abordajes de acceso.

En el lanzamiento de la nueva y ambiciosa estrategia del MPP es claro que después de una etapa de crecimiento y maduración, es hora de poner las energías más allá de las enfermedades transmisibles, para adentrarse por ejemplo en el cáncer y enfermedades raras. Así también, la importancia de que las acciones contemplen, no sólo el licenciamiento de una patente, sino la inmediata transferencia de las tecnologías, el apoyo a los procesos de autorización regulatoria local y planes de negocios para que la manufactura de genéricos sea sustentable. Una

estrategia integral y amplia va a requerir que la comunidad de los donantes acompañen con sus inversiones y que algunos procesos se aceleren con la voluntad política de los países ricos, por ejemplo todos los medicamentos, insumos y vacunas desarrollados con recursos estatales (en asocio con el sector privado) deberían estar automáticamente exentos de patentes y apoyar su producción de emergencia, al contrario de lo que vimos con la pandemia de COVID19 y las vacunas con plataforma ARNm.

Fuentes:

- Evento lanzamiento de la nueva estrategia
- Carta del ED de MPP Diciembre 2022
- Nueva estrategia del MPP 2023-2025

Organización: International HIV/AIDS Alliance

Javier Hourcade Bellocq es el Editor Responsable de Corresponsales Clave y trabaja en VIH desde 1987. Fue uno de los fundadores y el primer Secretario Regional de la Red Latinoamericana de Personas Viviendo con VIH (RedLa+). Desde 2003, Javier trabajó para la International HIV/AIDS Alliance (Frontline AIDS), primero como Oficial de Programas Senior a cargo del programa de la Alianza en Ecuador, y desde 2005 como Representante Regional para América Latina y el Caribe. Javier es miembro de la Delegación de las Comunidades de la Junta del Fondo Mundial y fue Miembro de la Junta del Fondo Mundial entre 2006 y 2009. Reside en Buenos Aires, Argentina.