

FIJACIÓN DE PRECIOS Y ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO: ¿HABLAMOS DE DERECHOS HUMANOS O DE NEGOCIO?

Fernando Lamata
Doctor en Medicina

SUMARIO: 1. Tenemos un problema; 2. El caso de los medicamentos para la Hepatitis C; 3. Dos caras de una misma moneda: sobreutilización y uso inapropiado; 4. Las patentes y la exclusividad de datos: el sobreprecio; 5. Pero ¿por qué se introdujeron las patentes del medicamento?; 6. Desequilibrio de la balanza; 7. Abuso de la patente y de la exclusividad; 8. Financiarización; 9. Grandes beneficios; 10. Ineficiencia del actual modelo; 11. “No cuestione el precio. Yo le ayudo con la forma de pago”; 12. Propuesta de políticas en relación con el medicamento; 13. Referencias.

RESUMEN

El acceso a los medicamentos necesarios para preservar o recuperar la salud es un derecho humano. Los casos de los antivirales de acción directa para tratar la Hepatitis C, y de otros medicamentos con elevadísimos precios, han puesto sobre la mesa el difícil equilibrio entre la búsqueda de beneficio empresarial y el derecho a la salud. En este texto se analizan las causas del actual desequilibrio y posibles alternativas.

PALABRAS CLAVE

Derechos humanos, medicamentos, patentes, precios, Hepatitis C..

ABSTRACT

Access to medicines necessary to preserve or restore health is a human right. The case of direct-acting antivirals to treat Hepatitis C, and other very expensive drugs, have put on the table the difficult balance between the pursuit of business benefit and the right to health. This paper analyzes the causes of the current imbalance and possible alternatives.

KEYWORDS

Human rights, medicines, patents, prices, Hepatitis C.

1. TENEMOS UN PROBLEMA

La Convención internacional sobre los Derechos Económicos Sociales y Culturales, ratificada por España, reconoce en su artículo 12 el derecho de toda persona al disfrute del nivel más alto posible de salud física y mental. El Comité encargado de interpretar e impulsar la aplicación de la Convención, en su Observación General N° 14, precisa que: “La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir una vida digna”.

Este derecho humano está siendo violado, porque el medicamento no es accesible a miles de personas y podría serlo si los precios fueran ajustados a los costes de fabricación. Pero los precios son mucho más altos, porque el medicamento se considera un negocio. Diez millones de personas mueren cada año en el mundo por no disponer del medicamento necesario. Setecientos mil personas fallecen al año por hepatitis C: casi 2.000 cada día.

Durante el año 2016, un 4,4% de personas no pudieron comprar los medicamentos recetados en la

sanidad pública en España por causas económicas. Equivale a unos 2 millones de personas (MSSSI 2017). El aumento de copagos redujo la adherencia a medicamentos eficaces en personas que habían sufrido síndrome coronario agudo en un 7-8% (López Valcárcel BG 2017). Las personas de clase social baja tienen problemas para acceder a los medicamentos que necesitan en una proporción 10 veces mayor que las personas de clase social alta (Encuesta Europea de Salud en España 2014).

Podemos pensar que son pocas personas, que no va conmigo, que a mi familia no le ha tocado todavía. Pero al desviar recursos excesivos a la compra de medicamentos, por sus elevadísimos precios, dejamos de atender otras áreas muy necesarias: se retrasan diagnósticos y tratamientos por falta de medios agravando el curso de las enfermedades (listas de espera). Se reduce el personal y hay menos tiempo de atención, con lo que disminuye la calidad. Esto ya está pasando. Además, a medio plazo, **existe un riesgo real de que este modelo de fijación de precios de medicamentos, esta escalada acelerada, ponga en riesgo el futuro de la sanidad pública, y con ello, la posibilidad de que cualquiera de nosotros o de nuestros hijos pueda acceder al medicamento que necesite.**

La preocupación por la sostenibilidad fiscal de los sistemas sanitarios ha estado presente en los debates políticos y profesionales desde hace años: el Consejo de la Unión Europea en junio de 2016, el Parlamento Europeo en marzo de 2017, varios informes de la OCDE, etc. Esta situación, grave en Europa y dramática en países de bajos ingresos, es la que motivó al Secretario General de Naciones Unidas a convocar un Panel de Alto Nivel sobre Acceso a los Medicamentos en noviembre de 2015.

“Millones de personas son dejadas atrás cuando se trata de acceder a los medicamentos y las tecnologías que pueden asegurar su salud y bienestar. El fracaso en reducir los precios de los medicamentos patentados está dando como resultado que a millones de personas se les niega el acceso a tratamientos para salvar su vida en enfermedades como VIH, TB, Malaria, Hepatitis víricas, enfermedades no contagiosas y enfermedades raras” (UN 2015). El Informe del Panel fue publicado el 14 de Septiembre de 2016, incluyendo importantes recomendaciones para corregir esta situación (UN 2016).

2. EL CASO DE LOS MEDICAMENTOS PARA LA HEPATITIS C

Según la OMS 80 millones de personas viven con Hepatitis C en el mundo, causando la muerte de 700.000 personas cada año: ¡1.918 cada día! (WHO 2016). Muchos de ellos viven en países de la UE, o en EEUU. Por culpa de los altos precios de los medicamentos solamente se ha podido tratar hasta ahora a un 2% de las personas afectadas por la enfermedad en el mundo.

El precio medio pagado en los países de la OCDE es de 42.017 dólares (aplicando un descuento del 23% sobre el precio de lista) y a ese precio “los medicamentos no son asequibles para la mayoría de los países de la OCDE, siendo los países del Centro y Este de Europa los más afectados” (Iyengar S et al 2016). El impacto presupuestario de tratar a las personas afectadas es inasequible tanto para el sector público, como para los pacientes de forma privada (que deberían destinar, en promedio, todos sus ingresos de todo un año para pagar el tratamiento).

Pero lo terrible es que el coste de ese medicamento es de menos de 300 euros pro tratamiento (incluyendo la I+D) (Andrew Hill 2014; Informe Wyden-Grassley, del Senado de los EEUU 2015). Y a ese precio sí es asequible.

En los últimos meses el coste de fabricación ha bajado, vendiéndose en Pakistán el genérico de Sofosbuvir para 12 semanas a 45\$. Así, según el Informe Global de la OMS sobre Hepatitis C, en Egipto, donde no se ha concedido patente, el sofosbuvir para 12 semanas se puede comprar a 153\$ (WHO 2016-2). No es de extrañar que con estos precios se hayan podido tratar en dos años en este país a casi la mitad de todas las que estima la OMS que se han tratado en todo el mundo. ¿No es esta una constatación práctica de que (el abuso de) la patente es una barrera al acceso?

2.1 ¿Cómo es posible que los gobiernos no reaccionen para fijar un precio justo?

En 2014, 2015 y 2016 según los datos del Ministerio de Hacienda, se han pagado un total de 1.774 millones de euros por medicamentos para la hepatitis C (111 en 2014; 1.246 en 2015; y 417 en 2016). Según el Ministerio de Sanidad se habían tratado cerca de 68.000 pacientes hasta final de 2017, el precio por tratamiento de cada paciente habría sido de 26.088 € (combinaciones de uno o más fármacos). Según

diversas fuentes, como el Instituto de Salud Global, DNDi, Andrew Hill, etc., el coste de tratamiento por paciente podría ser 150 €. Con una combinación de dos fármacos, 461 €/paciente. Es decir, el coste total para el sistema de salud debería haber sido en torno a los 31 millones de euros en lugar de 1.774 millones (5.722% más). Con ese dinero se podían haber hecho muchas cosas. Por ejemplo: contratar a 30.000 enfermeras; operar a todas las personas en lista de espera quirúrgica del SNS; duplicar el gasto en salud pública, prevención y promoción de salud; mantener durante un año 4 hospitales de 600 camas, etc.

Al mismo tiempo, el precio es una barrera de acceso para las personas con virus de la Hepatitis C que, en España, según la Dra. María Buti, presidenta de la Asociación Española de Estudio del Hígado, ascendían a 426.998. Según esta doctora la enfermedad podría erradicarse en 2024, si se trataran 50.000 personas al año. Pero con los precios abusivos supondría un sobre-gasto de 1.000 millones de euros anuales, cuando el coste debía ser de 23 millones de euros anuales, que sí sería abordable.

El precio de los nuevos medicamentos está tensionando al alza el gasto farmacéutico. Como el gasto sanitario total disminuyó desde 2009 y está congelado en los últimos años, la proporción de gasto farmacéutico sobre el gasto sanitario total ha crecido de un 21,4% a un 25%. Eso significa menor gasto en personal, equipamientos, infraestructuras, etc. Esta tendencia sería muy negativa para el SNS.

Pero el problema no afecta únicamente a los medicamentos contra el virus de la Hepatitis C. También son injustificables los precios de medicaciones para el SIDA, o la leucemia, o los de las nuevas vacunas. Precios de 3.000% a 17.000 % sobre el coste.

3. DOS CARAS DE UNA MISMA MONEDA: SOBRE-UTILIZACIÓN Y USO INAPROPIADO.

El modelo de monopolio hace que los precios de los nuevos medicamentos puedan crear un problema de sostenibilidad de los sistemas sanitarios y / o problemas de acceso a los medicamentos. Pero el mismo modelo, con sus fuertes incentivos para obtener beneficios a corto plazo y su potente inversión en marketing, genera también problemas de “exceso” de uso, hipermedicalización. Así, los efectos adversos de los medicamentos causan 197.000 muertes anuales en la Unión Europea (EU 2008). Y el gasto que supone es muy alto.

4. LAS PATENTES Y LA EXCLUSIVIDAD DE DATOS: EL SOBRE-PRECIO.

Las patentes de medicamento son relativamente recientes. En Europa, se introdujeron a finales de siglo XX. Por ejemplo, en España en 1992. Antes se consideraba que el medicamento no debería ser patentable como un bien privado. Debía ser un bien social. Cuando le preguntaron a Jonas Salk de quién era la vacuna de la polio, contestó:

“De la gente ¿Se puede patentar el Sol?”.

Un editorial de la Revista Americana de Salud Pública, de septiembre de 1926, titulado “La ética y las patentes”, decía: “Una de las glorias de la profesión médica ha sido que sus descubrimientos para el bienestar del género humano y para el alivio del sufrir se han dado siempre libremente al público”. Pero al constatar que en los últimos años se han patentado varios fármacos, afirma: “Los medicamentos patentados y exclusivos han sido y son una peste en las ventanas de la nariz de la profesión. No encierran ningún descubrimiento; pero una vez asegurado el secreto proporciona a los fabricantes provechos injustificables por no decir otra cosa peor”.

En efecto, en los EEUU se fueron introduciendo las patentes de los medicamentos en la primera mitad del siglo XX. En Europa, las patentes de producto para medicamentos no se introdujeron hasta los años 60 y 70 en Alemania y Francia y a finales de siglo en Italia, España y otros países. Los acuerdos sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), de 1994, globalizaron el sistema de patentes de los medicamentos, concediendo 20 años de monopolio. Por otro lado, los gobiernos europeos concedieron una protección complementaria de cinco años (certificado) y, además, establecieron la exclusividad de datos en 10 años (8+2+1), retrasando la comercialización de genéricos.

5. PERO ¿POR QUÉ SE INTRODUCIERON LAS PATENTES DE MEDICAMENTO?

El precio de un producto se sitúa entre dos extremos: por un lado, el coste de producción; por otro lado, el precio más alto que esté dispuesto a pagar un consumidor, lo que se denomina precio por el “valor” del producto. Los consumidores (en este caso los pacientes y los sistemas de salud) quieren el primer precio, más bajo, a igual calidad; las empresas productoras quieren el segundo, más alto. En un

mercado libre, si el fabricante fija el precio más alto, poco a poco la competencia hará que el precio tienda a acercarse al coste de producción (como ocurre con los medicamentos genéricos).

La concesión de patentes impide la competencia. La justificación formal para que los Gobiernos concedan patentes es la de incentivar la inversión en investigación e innovación, garantizando a la empresa innovadora la recuperación de los costes y la obtención de un beneficio razonable y garantizando a su vez la difusión del conocimiento; por lo tanto, el precio fijado bajo la protección de la patente, debería cubrir dichos costes, debidamente auditados, y un beneficio proporcionado (por ejemplo la media del sector industrial); nada más. Si se fijara un precio más elevado, se estaría haciendo una utilización abusiva de la patente en contra de los derechos de las personas y de la sociedad que otorgó ese privilegio; es decir, se rompería el equilibrio en perjuicio del conjunto de la sociedad y de los pacientes. Esto es lo que ha pasado.

En buena ley, si se deja que una empresa ponga el precio de un producto por su “valor”, el máximo precio posible, entonces no se debería conceder una patente que impida la competencia, o se debería retirar una vez concedida.

Al mismo tiempo, las compañías farmacéuticas han impuesto, y los gobiernos han aceptado, la confidencialidad en los acuerdos de precios y la falta de transparencia en cuanto a los costes de producción, ya que sería un escándalo que se conociera que se está pagando 10.000€ por algo que cuesta 150€.

6. DESEQUILIBRIO DE LA BALANZA

El problema que nos ocupa, pues, es un conflicto entre dos intereses. Por un lado, el interés del conjunto de la sociedad y de los pacientes y, por otro lado, el interés de unas empresas, de sus accionistas y de sus directivos, que quieren obtener el máximo beneficio en el plazo más corto posible. Este es el dilema. Y las patentes, el abuso que se hace de ellas, desequilibran la balanza claramente del lado de las empresas.

7. ABUSO DE LA PATENTE Y LA EXCLUSIVIDAD

¿Por qué las empresas farmacéuticas ponen precios tan altos? Porque pueden. Y pueden porque los

Gobiernos conceden patentes para los nuevos medicamentos, con la justificación de financiar la I+D y asegurar la difusión del conocimiento. Sin embargo, el sobre-precio obtenido por el monopolio de la patente y la exclusividad de datos es muy superior a lo necesario para financiar la investigación. Con los precios de los nuevos medicamentos, algunas empresas recuperarán los gastos de I+D en el primer año, o los primeros años de facturación de un medicamento.

Con datos de la patronal europea de medicamentos, EFPIA, del total de los 156.000 millones de euros de ventas en la UE-28 solamente se dedica un 16% a investigación. La fabricación supondría otro 21%. ¿Dónde va el resto? A marketing, beneficios y otros gastos: en torno a 100.000 millones de euros.

Es decir, el monopolio, la posición dominante en el mercado, la exclusividad que conceden los Estados no se está utilizando para fomentar la investigación, sino para lograr un enriquecimiento notable. ¿Podemos entender que hay abuso de posición dominante?

Objetivar si hay abuso de posición dominante es un punto crítico desde el punto de vista del derecho a la salud, porque permitiría actuar a las Administraciones Públicas mediante, al menos, dos instrumentos: 1) Aplicar el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que considera abuso de posición dominante cuando hay precios injustos; 2) Quitar la exclusividad, mediante licencias obligatorias que permiten fabricar genéricos o importar el producto de otros países con precios más bajos.

Por primera vez en su historia la Comisión Europea ha abierto expediente a una empresa farmacéutica para estudiar si hay abuso en los precios. Se trata de la compañía Aspen, que ha subido de forma exagerada los precios de unos medicamentos que están ya fuera de patente, pero de los que no hay competencia. En países donde no se le han autorizado las subidas, podría haber suspendido el suministro como manera de presión. La Comisión debería establecer qué considera precio excesivo. Y esto debería hacerse no en relación con el precio anterior, que ya podría ser excesivo, sino con el coste de fabricación y de investigación.

En cuanto a la aplicación de Licencias Obligatorias, la ley de patentes permite su uso en caso de riesgo para la salud pública. Parece que en el caso de la Hepatitis C es apropiado para la aplicación de licencias obligatorias, ya que hay más de 100.000

personas sin tratar y se podría erradicar la enfermedad en España y en el mundo con tratamientos a precio de coste.

8. FINANCIARIZACIÓN

Pero la cuestión se complica todavía más cuando los principales accionistas institucionales de las compañías farmacéuticas son las propias entidades financieras, los fondos de inversión. En este caso, la Misión y la Visión de estas compañías financieras es, lógicamente, la que prima, pasando a ser el medicamento otro producto financiero más, y teniendo como principal objetivo de la empresa la obtención de rentabilidad económica para los accionistas, con el consiguiente incentivo, fortísimo incentivo (decenas de millones de euros), en retribución y bonos para los altos ejecutivos.

Quizá está aquí parte de la causa de la escalada del precio de los medicamentos, que en 10 años se ha multiplicado de forma exorbitante. En la fijación de precios de productos financieros influye la información que dichos precios dan a los mercados sobre expectativas de beneficio. El medicamento se transforma en un “generador de beneficios” para los accionistas. Las empresas valoran los posibles efectos adversos de precios muy elevados en la opinión pública y sitúan los precios en función del máximo beneficio obtenible sin tener más limitación que su “buena voluntad” (Anand G 2007). No parece suficiente control vista la escalada de precios.

El precio del producto farmacéutico es una “señal” para los mercados de valores. Esta señal, convenientemente manejada a través de marketing y lobby, puede disparar el valor en bolsa de las acciones de la empresa aún antes de que salga el producto al mercado.

El inversor de la empresa financiera no tiene por qué tener un compromiso a largo plazo con el desarrollo de productos farmacéuticos o con los planes de salud de los países y sus necesidades, o con los enfermos. Su objetivo es ganar dinero, obtener rentabilidad a su inversión. Es lógico. Y es una lógica distinta a la del derecho a la salud de las todas las personas. Evidentemente la situación es muy variada en diferentes empresas. Pero las compensaciones económicas de los altos ejecutivos (salario, opciones sobre acciones, bonos, etc.) van ligados no solamente a las ventas y los beneficios anuales, sino también a la revalorización de las acciones y otras operaciones

financieras, y los altos precios de los medicamentos son pieza clave en dichas operaciones. Así, vemos como la lógica del negocio se ha ido imponiendo a la lógica del derecho a la salud.

Las remuneraciones de los altos ejecutivos de las grandes empresas farmacéuticas (las 20 más grandes) oscilaron entre 10 y 160 millones de dólares anuales en 2013, con una media de 14,5 millones en salario y el resto en otras compensaciones (Russell K y Williams J 2016; Hodgson P 2015).

Según explicaba Paul Hodgson en la revista Fortune (5 de enero 2015), John Martin, CEO de Gilead, recibió en 2013 una compensación total de 168,8 millones de dólares, sumando el salario y los beneficios sobre opciones, etc.

Pero si estos “incentivos” son muy altos, todavía lo son más para los gestores de fondos de inversión. Los gestores de Fondos tuvieron compensaciones entre 100 y 1.700 millones de dólares anuales (Taub S 2015; El Economista 2016). Este sistema de incentivos genera enormes distorsiones en la economía, ya que estimula a estos gestores a la adopción de decisiones de riesgo (como la creación y uso de productos financieros tóxicos que generaron la crisis de las hipotecas basura), sin tener que asumir responsabilidades. Y estas distorsiones causan enormes pérdidas para millones de personas, en empleo, salario, derechos sociales, sanidad, pensiones, etc. Muchas voces, como la del profesor Goodhart han reclamado un cambio urgente de este sistema de incentivos perverso (Cohan D 2016).

9. GRANDES BENEFICIOS

El sector farmacéutico es el que ha tenido beneficios más elevados tradicionalmente, entre los años 1950 y 1990, un 10% de margen bruto, frente a un 8% del sector de la energía (petróleo, eléctricas) y el financiero y un 4% en los otros sectores económicos. A partir de mediados de los 90, con la globalización del modelo de patentes y la financiarización del sector, las farmacéuticas disparan sus beneficios a un 20% de margen bruto, mientras los otros sectores, con fluctuaciones, siguen como antes (Roy V, King L 2016). ¿Es esto razonable? ¿No es esto un abuso de la patente?

Esta lógica de negocio colisiona con la lógica de los sistemas de salud y los pacientes, que buscan obtener el acceso a los nuevos medicamentos para

atender a sus necesidades al precio más bajo posible. Pero es la lógica que está detrás de las decisiones de los CEOs de fondos de inversión como Ray Dalio (fundador de Bridgewater Associates). El periodista Bill Moyers sintetiza la filosofía de Dalio: “Siéntete Hiena. ¡Ataca a ese antílope!” Y explica: “Esto es bueno para las hienas y para el conjunto del sistema, incluidos los antílopes, porque matando y comiendo antílopes estimulan la evolución” (Moyers B 2016).

La lógica de estos mercados se aleja mucho de la lógica en la toma de decisiones para proteger la salud de las personas. Como preguntaba Bill George, profesor de Harvard, *¿es el papel de las compañías farmacéuticas descubrir medicamentos eficaces o hacer dinero para los accionistas mediante ingeniería financiera?* (LaMattina J 2014). La respuesta la da George von Wallwitz, en su libro *Ulises y la comadreja con ironía descarada*: “No hay nada más hermoso que venderle a un semejante *nada por algo*”. “Donde se mueve mucho dinero es fácil cerrar los ojos, los oídos y la nariz ante cuestiones morales”

La financiarización del sector farmacéutico, el considerar al medicamento como un negocio, los fuertes estímulos a los directivos, y los grandes volúmenes de capitalización de los fondos de inversión hacen muy difícil que se pueda corregir un modelo que está funcionando muy bien para estas grandes empresas. La capacidad de presión y negociación de las empresas es mucho mayor que la estructura de los departamentos y las agencias gubernamentales ocupadas de estos temas. Cuando se afirma que el sistema de patentes para los medicamentos no funciona, habría que precisar: Desgraciadamente, este modelo funciona muy para las empresas, pero es injusto e ineficiente para el conjunto de la sociedad.

10. INEFICIENCIA DEL ACTUAL MODELO: 70.000 MILLONES DE GASTO INNECESARIO EN LA UE-28.

Podemos afirmar que este modelo de financiación es muy ineficiente para el conjunto de la sociedad, aunque es muy eficiente para las corporaciones farmacéuticas y financieras. El sistema de patentes incentiva la subida de precios, es ineficiente y es insostenible para el conjunto de la sociedad. En efecto, un nuevo modelo de financiación de los medicamentos en el que no se pagara la investigación a través del precio (con patentes, etc.) supondría un ahorro respecto al actual de alrededor de 70.000 millones

anuales de euros en los países de la UE-28. Alrededor de un 30% del gasto farmacéutico total a Precio de Venta al Público.

Si consideramos solamente los países UE-28 (incluyendo al Reino Unido), las ventas a precio industrial ascendieron a 156.230 en 2014. ¿Cuánto cuesta fabricar el medicamento? Según el la Encuesta sobre el Sector Farmacéutico de la Comisión Europea (European Commission 2009) los gastos de manufactura ascendían al 21% de las ventas. Esto supondría 32.808 millones de euros en 2014 para los países UE.

El modelo de financiación de la I+D a través de los precios, mediante la concesión de monopolios (patentes y exclusividad de datos), permite añadir un recargo a los costes de fabricación, para cubrir dichos costes. Los gastos en Investigación y Desarrollo que comunica EFPIA para los países UE en 2014 son 25.153 millones de euros. Equivale a un 16% de las ventas en 2014. Es un dato algo menor al que recogió la encuesta de la Comisión en 2007 (17%). Algunos autores estiman que este gasto puede estar inflado. Por ejemplo, ensayos clínicos Fase IV, supuestamente diseñados para investigar nuevos efectos de un medicamento, serían en su mayoría ensayos promocionales, puro marketing.

En todo caso, estas dos partidas, manufactura e I+D suman un 38% de las ventas a precio industrial que pagamos: en total 57.961 millones ¿Dónde va el resto, hasta los 156.230? ¿Dónde van cada año los 98.269 millones de euros que no pagan la I+D ni la fabricación de los medicamentos?

Conviene insistir: los sobrepuestos que pagamos como consecuencia del monopolio que conceden las patentes y la exclusividad de datos están pensados para financiar la investigación. Pero, sin embargo, buena parte de ese exceso de gasto va a financiar dos cosas: a) beneficios por encima de la media y b) un marketing agresivo. El deseo de obtener mayores ganancias y el marketing están relacionados, a su vez, con una tercera partida de gasto innecesario: c) el gasto en prescripción inadecuada y en las reacciones adversas evitables de los medicamentos.

Los gastos en marketing se estiman en un 23% de las ventas, según la Encuesta de la UE 2009. Esto supondría para la UE-2014 unos 35.932 de euros. En otras fuentes se informa de que los datos de marketing ascienden al 25%-35% (Gagnon y Lexchin 2008; Angell M 2004).

Si se modificara el modelo de financiación de la investigación se reducirían los elevadísimos gastos en marketing. Hemos de tener en cuenta que los medicamentos son productos necesarios para la salud. La indicación se realiza por un profesional en función de un diagnóstico. Por lo tanto, la propaganda de los laboratorios para promocionar los productos es innecesaria. El medicamento es aprobado por una Agencia pública. Ahí se detalla para qué enfermedades y en qué situaciones puede ser útil. Los ministerios de sanidad o las agencias de salud informan a los profesionales cuándo está disponible un nuevo medicamento para determinadas indicaciones. Los profesionales se informan en la literatura científica, que debe ser financiada al margen de la industria. El gasto de marketing se debería reducir en, al menos 27.000 millones €.

La situación actual, en la que la formación de los profesionales sanitarios (incluso del personal directivo de las administraciones sanitarias, los reguladores, etc.), así como la financiación de asociaciones de pacientes depende de los presupuestos de “marketing” de la industria farmacéutica, consolida este modelo con grave perjuicio para el conjunto de la sociedad, aunque muy beneficioso para los directivos de la industria farmacéutica y de los fondos de inversión. Muchas veces un congreso de una sociedad científica médica parece más un gran evento comercial donde los laboratorios hacen propaganda de sus novedades.

Por otro lado, el margen de beneficio de las empresas se podría situar en la media de las empresas industriales, cuando ahora es entre dos y cuatro veces. Con un promedio de beneficios en torno al 20%, en 2014, las empresas farmacéuticas en la UE habrían obtenido 31.240 millones de euros de ganancias sobre ventas. Si el beneficio fuera de 8,4%, unos 9.000 millones de euros, se podría evitar un gasto excesivo de, al menos 22.240 millones.

Además de estas partidas, hay otros gastos diversos, que en la Encuesta de la Comisión suponían alrededor del 20% del total de ventas a PVL, que también podrían reducirse, una vez se clarificara su destino y utilidad. ¿Dónde se incluyen los sistemas de remuneración de los altos directivos, o las retribuciones de los bancos que negocian fusiones o deslocalizaciones, o los gastos de operaciones financieras, recompra de acciones, fusiones, adquisiciones especulativas, etc.? ¿Pagamos todo eso con el sobreprecio de los medicamentos que impone el modelo de patentes?

Por otra parte, diversos autores han demostrado el consumo exagerado, innecesario e immoderado de medicamentos y sus efectos perjudiciales para la salud de las personas. Reduciendo la prescripción y el consumo inadecuado de medicamentos se evitaría un importante daño a la salud y podemos estimar una reducción de gasto innecesario de, al menos, 25.000 millones de euros anuales.

11. “NO CUESTIONE EL PRECIO, YO LE AYUDO CON LA FORMA DE PAGO”

Pero la industria defiende sus ganancias y presiona con su propia estrategia para mantener el estado de cosas. Tratan de (y consiguen) convencer a la población, los medios de comunicación y los políticos de que los medicamentos nuevos son caros (inevitablemente), porque “lo valen”, porque salvan vidas, porque ahorran gastos, etc. etc., y de que lo que tienen que hacer es encontrar mecanismos para pagar, incluyendo presupuestos específicos (silos) y préstamos ligados al pago de un medicamento, como se ha hecho en España en el caso de la Hepatitis C, cediendo a la estrategia de las grandes corporaciones, y creando un precedente muy negativo para la estabilidad, la eficiencia y la equidad del Sistema Nacional de Salud (Campillo-Artero et al C 2016). Los gobiernos establecen así mecanismos “paliativos”: precios de referencia, techos de gasto; riesgo compartido; precios diferenciales; precios por AVAC, etc. Se consigue así, por ejemplo, reducir el precio de 10.000 a 8.000 euros, lo cual parecería un gran logro, si no supiéramos que ese producto cuesta 300 euros.

12. PROPUESTA DE POLÍTICAS EN RELACIÓN CON EL MEDICAMENTO

Los derechos humanos básicos (como el derecho a desarrollar los máximos estándares de salud posibles, incluyendo el acceso a los medicamentos) tienen naturaleza fundamental, mientras que los derechos de propiedad intelectual son de naturaleza instrumental y deben ceder ante los primeros. (Elliot R 2015)

Tal y como señala el informe promovido por la revista The Lancet, “Medicamentos esenciales para una cobertura sanitaria universal”, se necesita un marco político global para la I+D, para desarrollar medicamentos esenciales y hacerlos accesibles para todos.

“El presente sistema para desarrollar medicinas – dice el Informe- está en crisis, fracasando en el objetivo de producir muchos de los medicamentos necesarios para dar respuesta a las necesidades de salud de millones de personas en todo el mundo. Los precios de los nuevos medicamentos esenciales son algunas veces tan altos que incluso en países de altos ingresos suponen problemas de financiación. Las compañías farmacéuticas y sus accionistas se resisten a invertir en medicinas para poblaciones que no representen un mercado rentable... **Con el actual sistema de innovación basado en las patentes, la posibilidad de lograr y mantener la cobertura sanitaria universal está seriamente en riesgo...** Un nuevo marco político global debe adaptar drásticamente el actual modelo y reducir su dependencia en la exclusividad de mercado (monopolios) como el principal motor de la innovación... El precio de los nuevos medicamentos esenciales debe separarse de los costes de I+D y los medicamentos deben ser accesibles ampliamente a través de acuerdos de licencia no exclusivos. La disminución de los precios abrirá un espacio financiero para poder financiar directamente las prioridades de I+D identificadas” (Wirtz V et al 2016).

Una carta abierta de cientos de académicos, incluyendo varios Premios Nobel como Stiglitz, insiste en la necesidad de impulsar el Convenio Internacional, como se hizo con el Convenio sobre el Tabaco (UAEM 2016).

“Un sistema diferente es posible, basado en los principios de acceso abierto, conocimiento abierto, intercambio abierto y precio justo, así como incentivos y mecanismos para estimular la investigación y el desarrollo de medicamentos esenciales, de acuerdo con las necesidades de las personas en todo el mundo. Hay mecanismos que se están usando con un gran potencial, como los premios, consorcios de patentes, iniciativas de colaboración abierta. Sin embargo, las iniciativas están fragmentadas y les falta coherencia. Un acuerdo global por un sistema de I+D biomédica equitativo puede ofrecer la estructura necesaria; puede facilitar principios orientadores que nos pueden dirigir a un sistema que incentive la investigación y la transferencia de tecnología basadas en las necesidades globales de salud y en el derecho humano a la salud”.

12.1 ¿Qué pueden (y deben) hacer los gobiernos, los Parlamentos y los demás agentes sociales para garantizar el acceso justo a los medicamentos y frente al abuso de las patentes?

Medidas para monitorizar y evaluar el acceso a los medicamentos de forma permanente

Los gobiernos y las instituciones con responsabilidad en el campo de la salud (en los ámbitos regional, nacional, europeo y mundial) deberían establecer sistemas de información que permitan monitorizar la situación de falta de acceso a los medicamentos y los cambios que se produzcan en función de las medidas adoptadas (por ejemplo, ampliación/disminución de cobertura, aumento/disminución de copagos, aumento/reducción de precios, etc.). Estos observatorios deberían identificar las situaciones de falta de acceso a medicamentos necesarios (quién, dónde, cuándo, por qué), para que los gobiernos puedan formular las soluciones precisas.

En este sentido, el Panel de Alto Nivel de Naciones Unidas sobre acceso a los medicamentos formula la siguiente recomendación:

RECOMENDACIÓN DEL PANEL DE ALTO NIVEL DE NACIONES UNIDAS

“Los Gobiernos deben revisar la situación de acceso a las tecnologías sanitarias en sus países a la luz de los principios de los Derechos Humanos y de las obligaciones de los Estados para garantizarlos, con asistencia de la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos de Naciones Unidas y otras relevantes entidades de Naciones Unidas. El resultado de estas evaluaciones debería estar disponible para el público. La sociedad civil debería recibir apoyo económico para remitir sus propios informes en relación con la innovación y el acceso a las tecnologías de salud. Estos análisis nacionales deberían repetirse regularmente” (UN 2016).

Medidas para lograr mejorar el acceso a los medicamentos y la innovación evitando el abuso de las patentes

Los gobiernos deberían abordar una serie de medidas complementarias y simultáneas.

- Por un lado, negociar los precios industriales en base a los costes de fabricación y de I&D, que se deben conocer con precisión y se deben optimizar mediante la competencia efectiva cuando no haya patente. Se deben descontar los fondos aportados por el sector público para I+D o se

debe garantizar que no hay exclusividad de comercialización.

- Al mismo tiempo, aplicar licencias obligatorias cuando los precios protegidos por patente sean exagerados y no se justifiquen por los costes de fabricación y de I+D.

Si no hubiera empresas privadas que quisieran fabricar el genérico a precio de coste, los gobiernos deberían organizar la producción a través de una empresa pública, al tratarse un riesgo para la salud pública. Otra opción viable es autorizar la importación. En este aspecto sería muy conveniente la coordinación entre países y financiadores de los sistemas de salud.

- Y, también al mismo tiempo, desarrollar un nuevo modelo para la financiación de la Investigación y el Desarrollo de nuevos medicamentos, con financiación pública, definición de prioridades en función de necesidades, abierto y cooperativo, y con medicamentos sin patente privada, sin monopolio (a precio de genérico).

En este sentido la UE puede impulsar en la OMS la tramitación de un Convenio Internacional sobre investigación y desarrollo de medicamentos (tomando como antecedente el Convenio Internacional de la OMS sobre el Tabaco). Dicho Convenio tendría como objetivo el acceso a los medicamentos con unos precios razonables. Para ello la I+D se desligaría del precio (evitando la concesión de patentes de medicamento) y se garantizaría mediante la fijación de prioridades de investigación (en función de las necesidades de salud), coordinación de la investigación (investigación abierta), financiación mediante un fondo global y precio asequible (coste de facturación y beneficio industrial moderado).

RECOMENDACIÓN DEL PANEL DE ALTO NIVEL DE NACIONES UNIDAS

“... El Secretario General de Naciones Unidas debería iniciar un proceso para que los gobiernos negocien acuerdos globales sobre la coordinación, financiación y desarrollo de tecnologías sanitarias. Esto incluye negociaciones para un Convenio Internacional vinculante sobre I+D que separe los costes de la investigación y desarrollo de los precios finales, y promueva acceso a la salud para todos” (UN 2016)

Entretanto, la UE podría impulsar una Plataforma Pública de Investigación para investigar y desarrollar antibióticos. Esta plataforma de financiación pública puede empezar en la UE a partir de la Iniciativa para Medicamentos Innovadores (IMI) pero asumiendo el control y la dirección desde la Comisión y los Gobiernos (si acaso, con una participación subsidiaria, no paritaria de las empresas). Todos los medicamentos desarrollados a partir de esa iniciativa serían considerados bien público, con patente social y precio de medicamento genérico desde el primer momento.

12.2 ¿Qué pueden hacer los profesionales que trabajan en el campo de la salud?

Afecta fundamentalmente a médicos, pero también a farmacéuticos, enfermería, economistas de la salud, juristas de la salud, periodistas sanitarios, etc.

- Informarse sobre esta cuestión: costes reales, precios, gastos en investigación, gastos en formación, gastos en operaciones financieras, beneficios, etc.
- Denunciar falta de acceso a los medicamentos: retrasos en aprobación por precios excesivos, racionamiento por precios excesivos, imposibilidad de compra por copagos, desabastecimiento por retirada o no fabricación de medicamentos menos caros, etc.
- Evitar exceso de prescripción. Revisar poli-medicación. De-prescribir.
- Evaluar efectos adversos de medicamentos y compartir esta información.
- Prescribir el medicamento menos caro a igual efecto terapéutico.
- Evitar las prescripciones fuera de indicación (salvo casos justificados con información específica del caso).
- Preferir y fomentar la formación no financiada por industria. Rechazar formación financiada por industria, incluyendo congresos y otras reuniones “científicas”.
- No propiciar acuerdos con industria para dotación de equipamientos a cambio de prescripción.

- No firmar artículos de investigación escritos por “escritor fantasma” (a sueldo de la industria) en los que no se haya participado.
- Propiciar investigación en plataformas independientes de la industria. Rechazar participar en investigación patrocinada por la industria.
- No aceptar que no se publiquen los resultados negativos de ensayos clínicos.
- Utilizar como comparadores en ensayos clínicos los tratamientos de referencia y no placebos.
- No acordar transferencia a la industria de patentes que se hayan desarrollado con investigación pública, a no ser que se acepte la no exclusividad.
- No aceptar financiación de la industria para sociedades científicas.
- No aceptar financiación para elaboración de guías clínicas. Profesionales con conflicto de interés (algún tipo de remuneración por parte de la industria) no podrán participar en la elaboración de guías clínicas.
- No aceptar financiación de la industria para las publicaciones científicas.
- No aceptar regalos de la industria.
- Prohibir / Limitar las presentaciones de los delegados comerciales a una semestral por empresa y en sesiones de equipo o servicio.
- Fomentar el profesionalismo: independencia, conocimiento, compromiso con los pacientes y con la sociedad.

12.3 Medidas que puede impulsar la sociedad.

El papel decisivo de los Gobiernos y los Parlamentos es decisivo. Ellos aprueban y cambian las leyes. Ellos aprueban los presupuestos y establecen los organismos que autorizan los medicamentos y fijan los precios, etc. *Pero los gobiernos no cambiarán el sistema, no recuperarán un equilibrio razonable con las corporaciones farmacéuticas y financieras si no hay una movilización social importante y sostenida.* Y esto no es nada fácil.

Los diferentes agentes sociales deben promover (y deben participar en) la reforma de los sistemas de fijación de precios, exigiendo que se acabe con los precios abusivos que impiden el acceso a los pacientes y ponen en riesgo los sistemas de salud para todos. La garantía de acceso a los medicamentos y la sostenibilidad del sistema sanitario requieren una modificación profunda del sistema.

Debemos buscar las soluciones más justas y eficientes para la sociedad y para los pacientes. Es preciso recuperar un equilibrio justo. Y para ello, para sentarse en condiciones de igualdad con las corporaciones farmacéuticas y financieras, los gobiernos tienen que tener una fuerza igual. Y esa fuerza solamente la dará la conciencia y la movilización ciudadana. Solo desde una posición de igual fuerza podremos buscar y negociar estrategias comunes que estimulen la innovación y garanticen el acceso a los medicamentos, a precios justos y para todos. Y para ello debemos estar convencidos de que la salud y el acceso a los medicamentos es un derecho humano, condición necesaria para la vida, para vivir una vida digna, como ha reafirmado una vez más el Consejo de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas (2016-2).

13. REFERENCIAS

- Angell M 2004. “The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it”. New York. Random House, 2004.
- Annand G 2007. “Prescribing caution: from Wall Street, a warning about cancer-drug prices”. Wall Street Journal March 15 2007
- Campillo-Artero et al 2016. “The merry-go-round approval, pricing and reimbursement of drugs against the Hepatitis C virus infection in Spain”. Health Policy. 2016; 120: 975-891
- Cohan D 2016. “How to fix Wall Street’s flawed system of compensation”. International New York Times; 2016 July 7.
- DNDi 2016. “An alternative research and development strategy to deliver affordable treatments for hepatitis C patients. The Drugs for Neglected Diseases initiative’s hepatitis C drug development strategy based on patient needs, not profits”.

- Elliot R 2015. “International legal norms: the right to health and the justifiable rights of inventors. Background Paper”. United Nations Secretary-General’s High Level Panel on Access to Medicines.
- EU 2008. “Strengthening pharmacovigilance to reduce adverse effects of medicines”. Memo/08/782. European Commission. Press Release, Brussels November 2008.
- Gagnon MA, Lexchin J. “The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States”. *PLoS Med.* 2008; 5(1).
- Hill A et al 2014. “Minimum costs for providing Hepatitis C Direct Antivirus for use in large-scale treatment access programs in developing countries”. *Clinical Infectious Diseases.* 2014; 58(7), 928-936.
- Hodgson P 2015. “Step aside Wall Street, small pharma CEO pay reaches for the sky”. *Fortune*, 2015 January 5.
- ISGlobal 2016. “Hepatitis C: el nuevo campo de batalla por el acceso a medicamentos esenciales”. Barcelona, mayo 2016.
- Iyengar S et al 2016. “Prices, costs, and affordability of new medicines for Hepatitis C in 30 countries: an economic analysis”. *PLoS Med.* 2016; 13(5):e11002032.
- Lamata F, Gálvez R, Sánchez-Caro J, Pita Barros P, Puigventós F 2017. “Medicamentos: ¿derecho humano o negocio?” Díaz de Santos, Madrid 2017.
- LaMattina 2014. “Do drug companies make drugs, or money?” *Forbes*, 2014 July 29.
- López Valcárcel BG et al. “Effect of cost-sharing on adherence to evidence based medications in patients with acute coronary syndrome”. *Heart Online First*, publicado 1 marzo 2017. <http://heart.bmj.com/content/heartjnl/early/2017/03/01/heartjnl-2016-310610.full.pdf>
- MSSSI 2017. “Barómetro Sanitario”, CIS, MSSSI, 27/2/2017, pregunta 22.
- Roy V, King L 2016. “Betting on Hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines”. *BMJ.* 2016; 354: i3718.
- Russell K, Williams J 2016. “Meet the highest-paid CEOs in 2015”. *International New York Times.* Business day. 2016 May 27.
- Taub S 2015. “The 2015 rich list: the highest earning hedge fund managers of the past year”. *Alpha institutional investor’s*, 2015 May 5.
- UAEM 2016. Campaigns. *Universities Allied for Essential Medicines* 2016.
- UN 2015. United Nations Secretary-General’s High Level Panel on Access to Medicines. “Terms of Reference”.
- UN 2016. “Report of the United Nations Secretary-General’s High Level Panel on Access to Medicines: Promoting innovation and Access to health technologies”.
- UN 2016-2. “Access to Medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development”. *Human Rights Council. General Assembly. A/HRC/32/L.23.*
- Wirtz V et al 2016. “Essential Medicines for universal health coverage”. *The Lancet.* 2016. Published online November 7, 2016.
- WHO 2016. WHO mediacentre. Fact sheets. *Hepatitis C.* Accessed July 2016.
- WHO 2016-2. “Global Report on Access to Hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers”. October 2016.
- Wyden-Grassley 2015. “The Price of Sovaldi and its impact on the US Health Care System”. *Senate Finance Committee, United States Senate.* December 2016.