

**Transformando
el modelo de
I+D biomédica.
El actual N👉ES SANO**

ÍNDICE

01

El elevado precio de algunos medicamentos y la falta de transparencia, No Es Sano.

02

Investigar sólo enfermedades rentables, No Es Sano y la ineficiencia del sistema tampoco

03

Socializar los costes de la ciencia y privatizar los beneficios No Es Sano

04

Si el modelo de innovación está roto, habrá que curarlo. La razón de ser de la Campaña No Es Sano.

Promueven la Campaña:



Con el apoyo de:



Campaña financiada con el apoyo de:



Obra publicada bajo la licencia de Creative Commons.
Reconocimiento -No comercial- Sin obras derivadas 3.0

Este documento ha sido elaborado Elodie Besnier experta en Salud Global e Irene Bernal, Coordinadora de Políticas de la Campaña No es Sano y Advocacy Manager de Salud por Derecho. Agradecemos a Esther Alonso, a Adrián Alonso Ruíz y a todos los miembros de la campaña sus contribuciones al texto.

No es Sano es una coalición de organizaciones que defienden y promueven el acceso universal a los medicamentos como parte indispensable del derecho a la salud.

Más de 2000 millones de personas en el mundo, no tienen acceso a medicamentos esenciales. Al ya conocido escaso interés en la I+D de tratamientos para enfermedades raras, olvidadas o de poca prevalencia en países desarrollados⁽¹⁾; se han añadido últimamente los problemas de acceso a nuevos medicamentos en países desarrollados.

Actualmente, mientras en los países desarrollados, los sistemas públicos de salud afrontan por primera vez las dificultades para pagar facturas millonarias por los nuevos medicamentos para la hepatitis C, el VIH o el cáncer⁽²⁾⁽³⁾; en los países menos desarrollados, donde una de cada tres personas no tiene acceso a medicamentos esenciales, hay que sumar que enfermedades que afectan a miles de millones de personas, son ignoradas por el modelo actual de investigación, dejando a los pacientes con pocas o ninguna opción terapéutica. Por ejemplo, entre el año 2000 y 2011, solo un 4% de todos los nuevos productos aprobados por las agencias de regulación eran para enfermedades olvidadas, enfermedades que representan el 11% de la carga mundial de morbilidad⁽⁴⁾. Por otra parte, mientras que la malaria, la neumonía, la diarrea o la tuberculosis -enfermedades que afectan abrumadoramente a las poblaciones más vulnerables y empobrecidas- representaban un 21% de la carga global de enfermedades en 2010, solo recibieron un 0.31% de todos los fondos de investigación sanitaria⁽⁵⁾. Además sigue vigente lo que la Organización Mundial de la Salud ha denominado la “brecha 90/10”, que indica que sólo el 10% de la investigación mundial en salud se dedica a los problemas del 90% de la población mundial.

Por ello, resulta evidente que el modelo actual no responde a las necesidades sanitarias de la población. Otra prueba de ello es el escaso valor terapéutico añadido de los nuevos medicamentos autorizados. En Francia, un estudio de la revista *La Revue Prescrire* sacó a la luz que a lo largo de los últimos 10 años menos de un 25% de los medicamentos aprobados tenía un valor terapéutico añadido, más del 50% no tenían ningún valor; y entre un 15% y un 20% eran más perjudiciales que beneficiosos.

Estos son sólo algunos síntomas de un sistema de investigación e innovación médica que están enfermos. Un sistema donde el ejercicio del derecho a la salud está supeditado a la rentabilidad y a la protección de la propiedad intelectual, y no da respuesta a los principales problemas de salud global. Nuestro sistema de innovación médica no es sano y necesita una reforma y ahora tenemos la oportunidad de construir un sistema eficiente y sostenible que garantice el ejercicio del derecho universal a la salud y asegure el acceso a los medicamentos que la gente necesita a un precio justo y asequible.

El acceso a los medicamentos no puede ser un lujo al alcance de unos pocos. “No desarrollamos este medicamento para los indios” dijo el CEO de Bayer hablando del medicamento para el cáncer Nexavar, “lo desarrollamos para los pacientes occidentales que pueden pagarlo”. En el momento, Bayer vendía Nexavar a 280.000 rupias mientras que una empresa india lo ofrecía por aproximadamente el 3% de este precio⁽⁶⁾⁽⁷⁾.

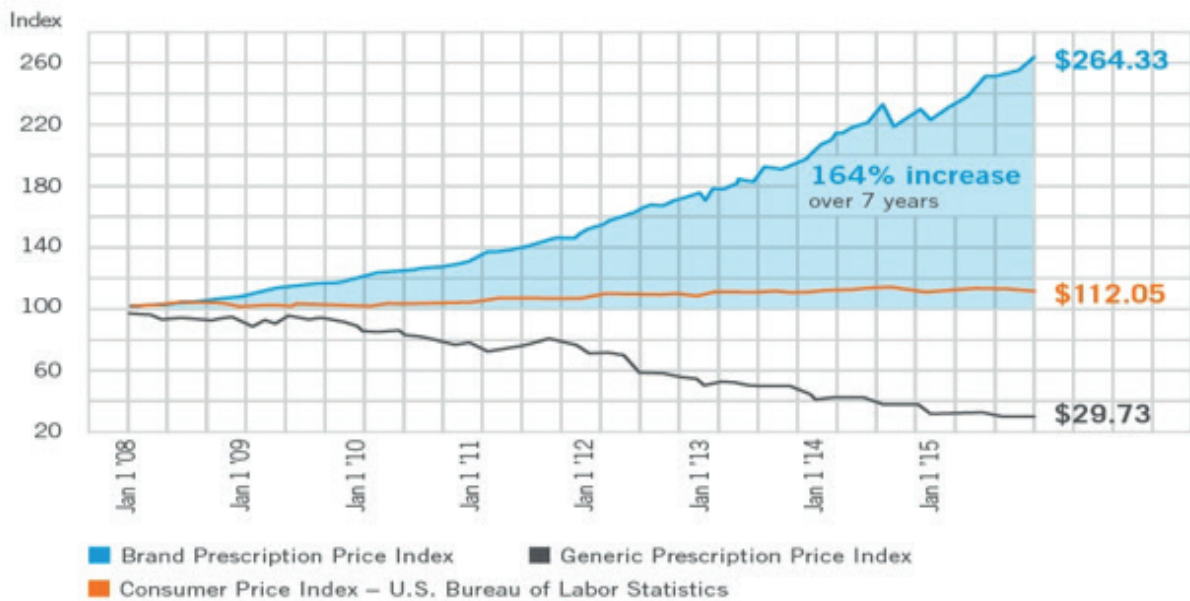
01

El elevado precio de algunos medicamentos y la falta de transparencia, No Es Sano.

Como ya ocurriera en los años 90 con el precio de los antirretrovirales en países como Sudáfrica, India o Brasil; las asociaciones de pacientes, activistas, ONGs y asociaciones de profesionales han llamado la atención sobre la situación de inaccesibilidad a un tratamiento que puede ayudar a erradicar el virus de la hepatitis C (VHC). El Sofosbuvir (Sovaldi), un acción directa contra el VHC y las ventajas que presenta frente al resto de tratamientos actuales han hecho que marque un hito en el tratamiento de una enfermedad que afecta, según la OMS a 185 millones de personas⁽⁸⁾.

El principal problema que se ha interpuesto en el camino a la futura erradicación de la enfermedad es el elevado precio del medicamento. Sovaldi, conocido como la pastilla de los 1000 dólares⁽⁹⁾, tiene un precio de entre 900 y 84.000 dólares por paciente y tratamiento, dependiendo del país en el que se comercialice. En España, el Ministerio de

THE EXPRESS SCRIPTS PRESCRIPTION PRICE INDEX



Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, no ha hecho público el precio al que se compra Sovaldi. En una nota de prensa del 1 de octubre de 2014, el propio Ministerio estimaba un techo de gasto de 125 millones para la financiación del fármaco durante un año. Informes de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) estimaban el coste del Sovaldi en 14.560€ por envase lo que supone 43.531€ por 12 semanas de tratamiento. Sin embargo recientes publicaciones en medios de prensa y declaraciones de Javier García-Samaniego, hepatólogo del hospital La Paz-Carlos III de Madrid sostienen que el coste de dar los nuevos medicamentos de acción directa a las personas con hepatitis C en España ronda los 13.000 euros por paciente⁽¹⁰⁾.

Pero el Sovaldi no es el único caso de medicamentos inaccesibles por su precio. Médicos y expertos en salud pública denuncian el precio “inaccesible” e “insostenible” de los nuevos medicamentos para el cáncer. Un año de tratamiento con Trastuzumab Emtamsine⁽¹¹⁾⁽¹²⁾, medicamento para tratar el cáncer de mama y más conocido como Kadcyla, le costaría a las arcas británicas 90.000 libras (136.000 \$) por paciente al año y 150.000 dólares en EEUU y el Brasil 37.650 euros. En el caso de otro tratamiento de cáncer conocido como Imnovid su coste en Gran Bretaña es de 115.000 libras y en España de 90.000 libras (116.366 €), mientras el coste de producción no superaría las 100 libras⁽¹³⁾.

Esta tendencia al alza se puede seguir claramente en el siguiente gráfico del Drug Trend Report⁽¹⁴⁾ que nos muestra cómo el precio de las especialidades patentadas se ha incrementado un 160% en los últimos 7 años. Durante las últimas dos décadas, el precio del tratamiento para algunas enfermedades como el VIH se ha multiplicado por dos. Por ejemplo, un régimen de antiretrovirales costaba entre 10.000 y 15.000 dólares por paciente en los años 90 en los países occidentales⁽¹⁵⁾. En la actualidad, en los EEUU, un tratamiento de primera línea cuesta entre 24.000 y 35.000 dólares por paciente y año, mientras que medicamentos de tercera línea - como es el caso de Fuzeon - pueden costar más de 70.000 dólares por paciente por año.

Este crecimiento descontrolado en los precios de los medicamentos no sólo afecta a los sistemas sanitarios de los países y a los pacientes, sino que impacta de manera directa en la estabilidad presupuestaria de los Estados. En España, el gasto farmacéutico hospitalario se ha incrementado un 26% durante el año 2015⁽¹⁶⁾. En unas desafortunadas declaraciones, el ministro de Hacienda justificó la desviación del déficit público con las partidas dedicadas al pago de los nuevos medicamentos para la Hepatitis C. Esto es un ejemplo más de un modelo de innovación biomédica que pone el foco en los intereses económicos y no en los intereses ciudadanos.

Las tecnologías sanitarias de prevención, como las vacunas, están también considerablemente afectadas por esta tendencia con la inclusión de nuevas y más caras vacunas en los paquetes de vacunación nacionales. Según la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras (MSF Access Campaign)⁽¹⁷⁾, el coste de los paquetes de vacunación ha aumentado 68 veces en los últimos 14 años incluso si lo comparamos con los precios más bajos disponibles en los programas internacionales. **Estos precios amenazan a la sostenibilidad de los sistemas de salud tanto en los países en desarrollo como en los países desarrollados.**

¿A qué se deben estos precios tan elevados?

Principalmente a los dos pilares fundamentales sobre los que se asienta el sistema de innovación actualmente: las patentes y la estimación del precio del medicamento por parte de la industria. Utilizando patentes sobre productos farmacéuticos o procesos de fabricación, los laboratorios poseen la exclusividad de explotación en el mercado durante 20 años. Aunque existen caminos más o menos legales para prolongar el periodo de validez de la patente, como la exclusividad de datos⁽¹⁸⁾, los litigios sobre las patentes, el control de suministro de los medicamentos para impedir la investigación destinada a desarrollar alternativas, o los acuerdos y presiones con y sobre los productores de genéricos para retrasar su entrada en el mercado⁽¹⁹⁾. Estos mecanismos, en algunos casos de reciente creación como es el caso de España -cuya ley de patentes se promulgó en 1986- se crearon para incentivar la investigación y premiar la innovación, pese a que su efecto real ha sido el de crear monopolios que no parecen incentivar en muchos casos la I+D al extender progresivamente el monopolio sin causas justificadas.

En segundo lugar, la fijación del precio de los medicamentos por parte de la industria y la capacidad negociadora de los Estados. Desde hace ya tiempo, los cálculos de la industria para estimar el precio de un medicamento, además de ser completamente arbitrarios, no se basan en los costes de producción e I+D, sino en el precio máximo que el mercado pueda soportar. La industria puede incluir variables como el tiempo para recuperar la inversión, años de vida salvados al paciente o competencia en el mercado de destino. Pero también a veces se basan simplemente en la especulación, como los casos de Daraprim y Cicloserina, medicamentos para pacientes de VIH y tuberculosis que aumentaron sus precios un 5.500% y 2.000% respectivamente de la noche a la mañana tras adquirir sus derechos nuevas compañías⁽²⁰⁾⁽²¹⁾⁽²²⁾.

Las causas del alto precio de los medicamentos están por una parte directamente relacionadas con la creación de monopolios que -gracias a los Estados y a su incapacidad para regular convenientemente el beneficio de la industria- esta disfruta de una posición dominante en el mercado. Además se convierte en beneficiaria habitual de importantes cantidades de inversiones públicas directas e indirectas. Por otra parte la capacidad económica de los Estados influye directamente en la negociación de los precios y un ejemplo reciente en España ha sido con la Hepatitis C.

Las negociaciones que se están llevando a cabo actualmente en el marco del Acuerdo Transatlántico de Comercio e Inversión (TTIP) afectan de manera muy directa a estos dos pilares anteriormente explicados, mediante la creación de "tribunales" que protegen los intereses de multinacionales frente a los Estados; el incremento de la protección de la patente; las restricciones al acceso a datos que puedan facilitar la producción de genéricos o la fijación de precios de manera supranacional. Todo ello, debilita la capacidad negociadora de los Estados⁽²³⁾.

02

Investigar sólo enfermedades rentables, No Es Sano y la ineficiencia del sistema tampoco

Pese a que la inversión en investigación y desarrollo en medicamentos es más alta ahora que nunca, es evidente que existe un desequilibrio en los objetivos de dicha investigación. La reciente crisis del Ébola es el perfecto ejemplo de este problema. El Ébola es una enfermedad muy contagiosa y letal que la investigación ha ignorado durante 40 años. Sin embargo, no ha sido hasta el último brote de la enfermedad y la expansión de su radio de acción llegando a Europa y EEUU, cuando se generó una emergencia de salud pública global que puso en jaque a los ya de por sí debilitados sistemas de salud de países como Guinea, Sierra Leona y Liberia y a la comunidad internacional. Esta crisis ha tenido un dramático resultado que ha supuesto la pérdida de más de 11.300 vidas⁽²⁴⁾. Si bien la potencial vacuna se descubrió hace tiempo, durante más de una década no se desarrollaron los ensayos clínicos porque no afectaba la enfermedad a los países ricos.

El del Ébola no es el único ejemplo, este problema va más allá de las enfermedades tropicales olvidadas en los países en desarrollo y nos afecta a todos. Las bacterias, virus, hongos, o parásitos resistentes se extienden en todas las regiones del mundo haciendo que los antibióticos más comunes -como la penicilina- o los de último recurso -como el carbapenem⁽²⁵⁾- se vuelvan ineficaces. Mientras tanto, el avance en antibióticos ha sido muy escaso en los últimos 30 años, **sufriendo un abandono por parte de la industria.** Don Ganem, jefe de enfermedades infecciosas de Novartis afirma que no es un campo “económicamente atractivo”⁽²⁶⁾. Esto ha supuesto, por ejemplo, que la gonorrea multirresistente se haya detectado ya en 36 países. La OMS afirma que “*ya son 10 los países que han declarado casos de gonorrea que no responden a las recomendaciones terapéuticas actuales*”⁽²⁷⁾ y los casos de enterobacterias resistentes a carbapenemas se hayan disparado en hospitales de EEUU⁽²⁸⁾.

“El mundo está yendo hacia una era post-antibiótica donde muchas infecciones comunes pueden matar de nuevo”, advirtió la directora general de la OMS Margaret Chan en la 68ª Asamblea de la organización”⁽²⁹⁾⁽³⁰⁾

Pero además, durante el proceso de investigación se genera un despilfarro de recursos muy importante debido principalmente a: **(1)** preguntas u objetivos de investigación inadecuados o mal definidos; **(2)** a métodos de investigación mal diseñados o de no informar, publicar ni compartir la investigación y sus resultados con actores relevantes, incluido el público. Se estima que el 85% de la inversión en investigación está desperdiciada⁽³¹⁾.

Mientras que parte de este desperdicio podría ser inevitable o accidental, otra parte es sistémica e intencionada. Debido a que el rendimiento económico es uno de los factores clave en la toma de decisiones, ciertos fondos calificados como “inversión en I+D” son utilizados en realidad como herramientas de marketing o de relaciones públicas. Desde ensayos diseñados para expandir mercados o promover nuevos productos, hasta la publicación selectiva de resultados positivos

donde los negativos desaparecen. En definitiva, se ha ido construyendo una sección entera de investigación médica para destinarse a fines comerciales. Un ejemplo son los “seeding trials” conocidos como ensayos clínicos diseñados como una herramienta de promoción e incorporación en el mercado, tras la aprobación de un nuevo medicamento. Existen también publicaciones dirigidas, cuyo objetivo es exponer unos resultados de ensayos clínicos donde se ocultan partes de los resultados o aquellos que pudieran ser negativos, con el fin de maximizar el impacto comercial.

03

Socializar los costes de la ciencia y privatizar los beneficios No Es Sano

El proceso de desarrollo de un medicamento puede dividirse en cuatro fases; investigación básica, preclínica, clínica y post-marketing. Durante la primera etapa de investigación básica se investigan los mecanismos fisiopatológicos y las posibles dianas para fármacos o algunas moléculas. Esta investigación se lleva a cabo mayoritariamente en universidades o centros de investigación pública. Como explica el anterior jefe global de investigación de Novartis Pharma AG, Dr Paul Herrling, el modelo actual se resume en que los fondos públicos financian la investigación básica para que las compañías privadas la conviertan en tecnologías y medicamentos, pero solo si hay una probabilidad razonable de rendimiento (económico)⁽³²⁾.

Este proceso de fijación de las prioridades basado sobre los rendimientos económicos, produce serias brechas en la investigación médica y por último en los nuevos medicamentos. La industria justifica esta estrategia presentando el proceso de desarrollo de un nuevo fármaco como algo largo, costoso y con alto riesgo de recuperar la inversión⁽³³⁾, sobre todo en tratamientos cuyo mercado se encuentra en países con menor capacidad adquisitiva, lo que justificaría tanto la falta de inversión en aquellos campos de investigación que no son rentables, como los altos precios de los medicamentos derivados de este proceso.

Es conocida la inversión que ha hecho la industria en asentar este principio y desarrollar narrativas que le fueran favorable. En España, la industria farmacéutica sostiene que en 2012 la investigación y desarrollo de un nuevo medicamento suponía un total de 1.172 millones de euros (1.506 millones de dólares), seis veces más que en 1979⁽³⁴⁾.

Por otra parte, la industria siempre ha declinado divulgar sus costes e inversión en I+D por producto unitario. Con la escasa información disponible, y basándose en las cifras publicadas en el año 2000, Light & Warburton⁽³⁵⁾ calcularon una horquilla de costes de entre 3.5 a 4.5 veces más bajo que lo que la industria decía. En un análisis basado en sus 10 años de experiencia en I+D médica para enfermedades olvidadas, la Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) reportó un coste de I+D de entre 100 y 150 millones de dólares por entidad química nueva (de 3 a 10 veces menor para la mejora de tratamiento existente)⁽³⁶⁾. Otro estudio sobre el coste de desarrollo de la vacuna de rotavirus encontró que las empresas involucradas en el proceso habían recuperado su inversión en menos de 2 años⁽³⁷⁾. Con el fármaco para Hepatitis C tenemos un ejemplo parecido. Un estudio publicado por la Universidad de Liverpool en 2014, estimaba que el coste de producción del Sovaldi es de menos de 110€ por un tratamiento de 12 semanas. Si se le añade el porcentaje que la industria dice dedicar a la i+D, el tratamiento de 12 semanas con Sovaldi costaría entre 250 y 300€⁽³⁸⁾.

Un estudio publicado por la Universidad de Liverpool en 2014, estimaba que el coste de producción del Sovaldi es de menos de 110€

Las cifras de inversión ofrecidas por la industria suelen excluir también la inversión pública en la investigación o el apoyo de I+D asumido por empresas privadas. Sin embargo como ya hemos visto, esta es enormemente dependiente de la investigación básica emprendida o financiada por fondos públicos. Un dato importante es que en 2001, el 84.2% del presupuesto global para la investigación básica provino de fondos públicos, frente a un 12% proveniente de la industria⁽³⁹⁾. Pero además en el proceso de desarrollo del fármaco la contribución y ayuda pública también está subestimada. En 2011, el 69,5% de la inversión global reportada para el I+D sobre el tratamiento del VIH provino de donantes públicos⁽⁴⁰⁾. Además, estos estudios a menudo no pueden trazar, cuantificar ni incluir las exenciones y deducciones fiscales ofrecidas a las empresas privadas para hacer I+D.

Por muchas de las razones que hemos ido exponiendo en esta trabajo, parece fácil concluir que la industria farmacéutica pudiera ser uno de los sectores más rentable del mundo⁽⁴¹⁾. Hacia esa dirección apuntan los datos, que dicen que en 2013, el sector obtuvo márgenes de beneficios superiores a los de sectores como la banca o la industria petrolera⁽⁴²⁾. Según la industria, las empresas farmacéuticas reportan invertir entre el 17% y 19% del total de sus ventas en I+D⁽⁴³⁾. Otros estudios muestran que este número estaría más cerca del 10%. En 2013, las 10 compañías farmacéuticas más grandes del mundo sostienen que gastaron una media del 23% de sus ingresos totales en ventas y marketing frente a una media de 15% en I+D.

04

Si el modelo de innovación está roto, habrá que curarlo. La razón de ser de la Campaña No Es Sano.

Necesitamos urgentemente una respuesta política al más alto nivel para cambiar el modelo de innovación médica. Algunas reformas necesitarán una colaboración y un compromiso internacional, pero hay pasos iniciales y sencillos que podemos implementar en España desde ya. Ese camino necesita abrirse paso en Europa y en todo el ámbito internacional, de manera que cada vez sean más los países que se comprometan con este proceso. Con la campaña No Es Sano, ONGs, colegios profesionales y asociaciones científico-profesionales, urgen a todos los actores políticos a tomar medidas para:

4.1 La introducción de transparencia en todo el sistema

Existen no obstante, ejemplos de políticas implementadas en otros países que abordan la falta de transparencia en el sistema. En EEUU la Agencia Nacional Americana (NIH) está trabajando para que la publicación integral e imparcial de todos los resultados de investigación sea obligatoria cuando ésta haya sido financiada con fondos de la NIH. En Alemania, el Comité Federal encargado de la evaluación de nuevos medicamentos para incorporar a la cartera pública sanitaria, requiere a las compañías que provean una lista de todos los ensayos clínicos que tienen en marcha. Algunos estados norteamericanos han introducido la ley de “transparencia de los costes farmacéuticos”⁽⁴⁴⁾ para forzar la divulgación de ciertos costes de I+D y justificar los precios de los medicamentos asociados.

Por todas estas razones y otras iniciativas puestas en marcha en otros espacios, sabemos que es posible. Por ello, No Es Sano pide la introducción de transparencia en el sistema de I+D para que la sociedad conozca:

- Los **precios reales** de transacción en la compra de medicamentos por parte del Sistema Público de Salud.
- El **detalle sobre las inversiones públicas e incentivos fiscales en I+D** para conocer la trazabilidad de aquellos proyectos que resulten en tecnologías sanitarias comercializadas.
- El detalle sobre **todos los datos clínicos** así como los resultados y estructura de costes de los productos farmacéuticos **financiados total o parcialmente con dinero público**.
- La **evaluación de tecnologías** sanitarias para garantizar que solo se financien con dinero público aquellos medicamentos que tengan una ventaja terapéutica añadida.
- El **detalle sobre el proceso de elaboración de las normas y leyes que afecten a este sector**, incluyendo la exposición del personal de la Administración y del órgano legislativo a diferentes actores que intervienen en él y la declaración de conflictos de interés por parte de los participantes en la toma de decisiones.

4.2 La introducción de criterios de interés público para toda inversión realizada por el Estado

Es necesario maximizar el retorno social de la inversión pública en investigación médica e introducir condicionalidades en los proyectos financiados con fondos públicos para asegurar que el producto final tenga un precio asequible y el conocimiento sea de dominio público.

Existen ejemplos de programas o instituciones individuales que muestran experiencias y lecciones para la elaboración de políticas de salud pública de mayor alcance. Iniciativas como el DNDi, han incluido criterios en algunos de sus acuerdos con las compañías farmacéuticas para asegurar que los productos finales sean asequibles en las regiones afectadas. Algunas universidades han desarrollado marcos jurídicos que fomentan las licencias socialmente responsables. Con este tipo de licencias se asegura que las tecnologías y conocimiento que se otorguen al sector privado, sean accesibles en los países en desarrollo; y aunque son medidas insuficientes puesto que deberían ser de obligado cumplimiento y afectar no solo a los países más pobres del planeta, son puntos de partida interesantes.

No Es Sano exige la introducción de criterios de interés público en todas las inversiones en I+D realizada por el Estado. Criterios que afectan al precio final de los productos, el acceso de pacientes a ellos e, incluso, la propiedad misma de la innovación para asegurar, por ejemplo, que si se desarrolla un producto farmacéutico con dinero público, éste tenga un precio asequible.

4.3 Promover iniciativas de I+D basadas en nuevos modelos de innovación que no dependan exclusivamente de las patentes

El sistema actual no es fruto del destino ni de una ley inevitable de la naturaleza. Está creado y diseñado por nuestros propios países y mantenido por nuestras propias leyes. Uno de los elementos claves del sistema actual –las patentes sobre los productos farmacéuticos– es de reciente incorporación. Algunos países europeos como Italia, Suecia o España no ofrecían este tipo de patentes para los productos farmacéuticos hasta finales del siglo XX.

Hay una gran variedad de modelos alternativos descritos en la literatura, desde las iniciativas de código abierto de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre I+D hasta las asociaciones para el desarrollo de productos (Product Development Partnerships PDPs) en las que participan organizaciones no gubernamentales. Hasta ahora, estos modelos estaban dirigidos a desarrollar medicamentos, en su mayoría, para las enfermedades olvidadas. Si bien países como el Reino Unido están ya avanzando en propuestas que exploran modelos alternativos de innovación para otras cuestiones de salud global como la resistencia a antibióticos.

En 2014, un conjunto de agencias públicas y organizaciones benéficas británicas lanzaron un premio de 10 millones de libras para el desarrollo de una nueva prueba para infecciones bacterianas que ayudaría en la lucha contra las resistencias a los antibióticos. En 2015, un informe solicitado por el gobierno británico sobre las resistencias a los anti-microbianos instó a la creación de un fondo global de 2.000 millones de libras para financiar la investigación sobre los antibióticos.

No Es Sano exige la promoción de iniciativas de I+D basadas en nuevos modelos de innovación que **no dependan exclusivamente de las patentes como incentivo a la investigación** y modelo de negocio, y que garanticen la cobertura universal de pacientes y enfermedades:

- Modelos que promuevan que la investigación resulte en una innovación real que produzca terapias mejores que las que ya tenemos y que responda a las necesidades de salud pública.
- Modelos en los que el **interés público esté protegido y la transparencia asegurada en todo el proceso**, incluido en la fijación del precio del producto final.
- Modelos donde el conocimiento y los datos que contribuyan al progreso de la ciencia y la mejora de la salud humana sean **compartidos abiertamente en el interés de todos**.
- **Modelos donde el precio final de los productos sea asequible.**

La crisis reciente del Ébola o la indignación sobre los precios de los medicamentos para la Hepatitis C, el VIH o el cáncer confirman la necesidad de un cambio. Estas crisis ofrecen una oportunidad para reunir a todos los actores y celebrar un debate conjunto sobre los modelos de acceso a medicamentos y de innovación médica que queremos y necesitamos. Se ha generado un momentum que no debemos dejar pasar. Las discusiones mantenidas durante los últimos 10 o 20 años no generarán el cambio por sí solas. Hay que actuar ya.

No Es Sano tiene como objetivo movilizar el compromiso de los partidos políticos y Gobiernos por un nuevo modelo de innovación que garantice el acceso de la ciudadanía a los medicamentos que necesita a un precio asequible. Y reclama la incorporación de medidas concretas en la política pública en materia de introducción de transparencia y criterios de interés público en el sistema, así como la promoción de nuevos modelos de innovación de fármacos.

Entra en <http://noessano.org/es> para tener más información sobre la campaña No Es Sano y unirte.

Referencias bibliográficas y comentarios

(1) - World Health Organization, others. The world medicines situation. 2004.

<http://apps.who.int/iris/handle/10665/68735>

(2) - Osakidetza tratará a todos los enfermos de hepatitis C de forma escalonada. Deia.

<http://www.deia.com/2015/05/14/sociedad/euskadi/osakidetza-tratará-a-todos-los-enfermos-de-hepatitis-c-de-forma-escalonada>

(3) - Hoen E 't, Law L-M Access To Cancer treatment; A study of medicine pricing issues with recommendations for improving access to cancer medication. May 2014. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21758en/s21758en.pdf>

(4) - Pedrique B, Strub-Wourgaft N, Some C, Olliaro P, Trouiller P, Ford N, et al. The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. Lancet Glob Health. 2013 Dec.

(5) - Gold R.E, Kaplan W., Orbinski J., Harland-Logan S., N-Marandi S., Are Patents Impeding Medical Care and Innovation?. Plos Medicine. 2010 <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17581en/s17581en.pdf>

(6) - Chandrasekaran A. Patent board rules against Bayer in cancer drug case. Reuters [Internet]. India. Chennai; 2013 April; Disponible en: <http://in.reuters.com/article/2013/03/04/india-patent-appeal-bayer-nexavar-idiNDEE92309H20130304>

(7) - El Mundo. 24/01/2014. La farmacéutica Bayer no fabrica medicamentos para indios, solo para los que pueden permitírselo. <http://www.elmundo.es/salud/2014/01/24/52e210d5e2704e36188b456b.html>

(8) - The Lancet (editorial): Hepatitis C, ¿Primer paso hacia la erradicación?, Marzo 2015. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)605840/fulltext?rss%3Dyes](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)605840/fulltext?rss%3Dyes)

(9) - MSF USA. The cost of Medicine: a special report. New York: MSF USA; 2015 Fall. https://www.doctorswithoutborders.org/sites/usa/files/fall_2015_alert.pdf

(10) - Emilio de Benito. El País el 5 de Abril de 2016. http://politica.elpais.com/politica/2016/04/05/actualidad/1459873421_480033.html

(11) - National Institute for health and Care System. Press Note; Breast cancer drug costing tens of thousands of pounds more than other treatments 'unaffordable' for NHS. Londres. 23 de Abril de 2014. <https://www.nice.org.uk/news/press-and-media/breast-cancerdrug-costing-tens-of-thousands-of-pounds-more-than-other-treatments-unaffordable-for-nhs>

(12) - Mallinson J. Unprecedented efficacy of latest HER2-targeting agents can extend life but at significant cost. Modern Medicine. Octubre 2014. <http://formularyjournal.modernmedicine.com/formulary-journal/news/unprecedented-efficacy-latest-her2-targeting-agents-can-extend-life-significa?page=full>

(13) - Rogers J. Daily Mail. 16/11/2015. Sickening rip off: Smaller than a matchstick, this is a year's dose of a life extending blood cancer drug. The NHS pays £115,000 for it - yet it costs just £100 to make. <http://www.dailymail.co.uk/health/article-3321121/Sickening-rip-Smaller-matchstick-year-s-dose-life-extending-blood-cancer-drug-NHS-pays-115-000-costs-just-100-make.html>

(14) - Express Scripts 2015 Drug Trend Report. The Scripts Labs. March 2016. Pág. 59. <http://lab.express-scripts.com/lab/drug-trend-report>

(15) - Heitz D. The Cost of HIV Care Around the World. HealthLine. <http://www.healthline.com/health/cost-hiv-aids-care-around-world-infographic>

(16) - El País, Emilio de Benito - 1 de Marzo 2016. http://politica.elpais.com/politica/2016/03/01/actualidad/1456839935_028663.html

(17) - MSF Access Campaign. The Right Shot: Bringing down barriers to affordable and adapted vaccines. Geneva: MSF Access Campaign; 2015 Jan Report 2nd edition. <http://www.msfaccess.org/content/right-shot-bringing-down-barriers-affordable-and-adapted-vaccines>

(18) - La exclusividad de datos es un tipo de derecho de la propiedad intelectual existente en países como los EEUU o la Unión Europea, diferente del sistema de patentes. Durante algunos años después de la autorización de comercialización de un producto original, esta norma legal impide que terceras partes (empresas o reguladores) utilicen o dependan de los datos registrados por la empresa originadora para obtener la autorización de comercialización de sus productos. Básicamente la exclusividad de datos disuade a la competencia de llevar un producto equivalente al mercado, aún cuando la patente ya haya expirado, dado que el coste de replica de los datos necesitados para el proceso de autorización es prohibitivo.

(19) - amfAR. Hepatitis C and Drug Pricing: The Need for a Better Balance. Washington DC: amfAR, The Foundation for AIDS Research; 2015 Feb p. 11.

(20) - Over M, Silverman R. The 5000% Price Increase and the Economic Case for Pharma Price Regulation. Center For Global Development. 2015. <http://www.cgdev.org/blog/5000-price-increase-and-economic-case-pharma-price-regulation>

(21) - Kliff S. A drug company raised a pill's price 5,500 percent because, in America, it can. Vox. 2015. <http://www.vox.com/2015/9/22/9366721/daraprim-price-shkreli-turing>

(22) - Drug-price hikes don't lead to better cures. We must find another way forward. The Guardian. 2015 Sep 24; <http://www.theguardian.com/commentisfree/2015/sep/24/drug-price-hikes-cures-msf-martin-shkreli>

(23) - El TTIP contra la salud pública. No Gracias. 16/02/2016. <http://www.nogracias.eu/2016/02/23/el-ttip-contra-la-salud-publica/>

(24) - World Health Organization. WHO | Ebola Situation Report. March 2016. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204714/1/ebolaitrep_30mar2016_eng.pdf?ua=1

(25) - Center for Diseases ,Control and Prevention. Vital Signs: Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae. March 8, 2013. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6209a3.htm>

(26) - Amy Nordrum. Antibiotic Resistance: Why Aren't Drug Companies Developing New Medicines To Stop Superbugs?. International Bussines Time. Marzo 2015. <http://www.ibtimes.com/antibiotic-resistance-why-arent-drug-companies-developing-new-medicines-stop-1833248>

(27) - OMS. Lucha contra la gonorrea resistente a los antibióticos en Tailandia. Noviembre 2015. <http://www.who.int/features/2015/thailand-gonorrhoea/es/>

(28) - Ayuso M. El Confidencial. 08/03/2013. CRE, la 'bacteria pesadilla' que asedia a los hospitales de EEUU. http://www.elconfidencial.com/alma-corazon-vida/2013-03-08/cre-la-bacteria-pesadilla-que-asedia-a-los-hospitales-de-eeuu_501978/

(29) - OMS - Directora General de la OMS se dirige al Comité Ejecutivo de la OMS.

<http://www.who.int/dg/speeches/2015/136-executive-board/en/>

(30) - World Health Organization. Antimicrobial resistance: global report on surveillance. Geneva: WHO; 2014.

<http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillance-report/en/>

(31) - Ioannidis JPA (2014) How to Make More Published Research True. PLoS Med 11(10): e1001747.doi:10.1371/journal.pmed.1001747

(32) - Herrling P. Patent sense. Nature. 2007 Sep 13;449(7159):174-5.

(33) - DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. Boston: Tufts Center for the Study of Drug Development, November 18, 2014 http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/cost_study_press_event_webcast

(34) - Farmaindustria. Cuanto cuesta desarrollar un medicamento. Infografía. Marzo 2015. <http://www.farmaindustria.es/web/infografias/>

(35) - Light D.W, and Warburton R. Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. The London School of Economics and Political Science 1745-8552 BioSocieties 1-17. Londres. 2011. http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties_2011_Myths_of_High_Drug_Research_Costs.pdf

(36) - DNDi. An Innovative Approach to R&D for Neglected Patients: Ten Years of Experience and Lessons Learned by DNDi. Geneva: DNDi; 2014 Jan, <http://www.dndi.org/aboutus/business-model/dndi-model.html>

(37) - Light DW, Andrus JK, Warburton RN. Estimated research and development costs of rotavirus vaccines. Vaccine. 2009 Nov 5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19665605>

(38) - Hill A., Simmons B., Van de Van N., Ford N., Khoo S. and Fortunak J. Costes mínimos de producción de antivirales de acción directa contra la hepatitis C. <http://www.hepcoalition.org/actua/herramientas-de-incidencia-politica/article/costes-minimos-de-produccion-de-155?lang=es>

(39) - Light D, Burke MA, de Francisco A. Basic Research Funds to Discover Important New Drugs: Who Contributes how Much? In Global Forum for Health Research; 2006

http://kms1.isn.ethz.ch/serviceengine/Files/ISN/17169/ichaptersection_singledocument/2413E347-D73E-4952-9CBO-AE7A2EB754F5/en/mff.05_chap3.pdf

(40) - Smelyanskaya M. Global Investments in HIV Treatment Research and Development in 2010 and 2011 . New York: TAG, AVAC, UNAIDS; 2013 http://www.treatmentactiongroup.org/sites/tagone.drupalgardens.com/files/201303/TAG_2013_HIV_Report_FINAL.pdf

(41) - Light DW, Lexchin JR. Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? BMJ. 2012 Aug 7

(42) - Anderson R. Pharmaceutical industry gets high on fat profits. BBC News. 06/011/2014. <http://www.bbc.com/news/business-28212223>

(43) - EvaluatePharma®. World Preview 2015, Outlook to 2020. 8th Edition - June 2015. <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>

(44) - Pollack A. Drug Prices Soar, Prompting Calls for Justification. The New York Times .2015 Jul 23. <http://www.nytimes.com/2015/07/23/business/drug-companies-pushed-from-far-and-wide-to-explain-high-prices.html>
