**Asunto: Convocatoria de contribuciones - Estudio analítico del ACNUDH sobre las principales dificultades para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios (resolución 50/13 del Consejo de Derechos Humanos)**

**Contribuciones de Salud por Derecho**

**22/11/2023**

**(a) ¿Cuáles son los principales obstáculos a nivel nacional, regional e internacional para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**

A escala mundial, la pandemia de COVID-19 puso de manifiesto numerosas lagunas en la arquitectura mundial, especialmente en lo que respecta a la preparación y la respuesta a las amenazas para la salud mundial. Estas lagunas reflejaban la propia naturaleza del ecosistema de innovación farmacéutica, dejando claro que es necesaria una transformación completa de la forma en que se accede a los tratamientos, vacunas y diagnósticos y se gestionan colectivamente para el bien público. El actual sistema de innovación farmacéutica está dominado por lógicas de mercado que no son apropiadas para hacer frente a problemas de salud pública y salud global apremiantes. La [*financiarización*](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33966657/) de un modelo extractivo que se sustenta en prácticas monopolísticas [da prioridad a los pagos de los accionistas](https://www.somo.nl/wp-content/uploads/2020/04/Rapport-The-financialisation-of-Big-Pharma-def.pdf) frente al interés público global es una gran barrera para el acceso. La arquitectura del sistema de propiedad intelectual global establecida a partir de los ADPIC genera un sistema basado en los mayores precios que se está dispuesto a pagar, la falta de transparencia a lo largo de todo el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias y una distribución del R&D y la producción inequitativa a nivel global que impide el acceso a las tecnologías sanitarias o contramedidas pandémicas necesarias, tanto en situaciones de emergencia y pandemia, como para hacer frente a las cargas de enfermedad rutinarias de los países. Es especialmente preocupante el desarrollo de normas y legislaciones [ADPIC-plus, que repercuten en un monopolios farmacéuticos con mayores costes](https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-022-00826-4) para pacientes y países, así como menor disponibilidad global. Un ejemplo relevante para la salud global son las [negociaciones de los acuerdos de libre comercio, donde la ampliación del período de patentes o la exclusividad de datos es omnipresente](https://www.twn.my/title2/health.info/2023/hi230705.htm) en las discusiones. La falta de transferencia de conocimiento y tecnología, el bloqueo de la innovación que produce el sistema de patentes, los altos precios por diseño que generan los monopolios farmacéuticos, [una agenda de investigación orientada hacia intereses comerciales](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25104602/) con escaso liderazgo público, las barreras para el [uso de las flexibilidades de los ADPIC](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5840629/) como las licencias obligatorias; así como la [falta de transferencia](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9563227/#B1.) sobre coste, precios y acuerdos en torno a estos temas, son las barreras más apremiantes a tener en cuenta en el marco global y que deben ser consideradas en [procesos tales como el acuerdo de pandemias](https://saludporderecho.org/el-nuevo-acuerdo-de-prevencion-y-preparacion-frente-a-pandemias-es-insuficiente/), las negociaciones de las IHR o en el diseño de plataformas globales como el MCM.

A nivel regional en la Unión Europea (UE), las barreras son similares. El sistema de incentivos de la innovación farmacéutica se sustenta, además de en la arquitectura global arriba explicada, en incentivos ADPIC plus como la exclusividad de datos, la exclusividad mediante protecciones de mercado o certificados complementarios de protección que aumentan la duración *de facto* de los monopolios mediante diferentes mecanismos. Estos incentivos son especialmente relevantes en los medicamentos huérfanos, llegándose a convertir en superventas. La insistencia en estos incentivos ocurre a pesar de que en su forma actual [no suponen una mejora del acceso](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6958714/). La [falta de condicionalidades que defiendan el interés y retorno público a cualquier incentivo](https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2022/11/Documento_Politico_A2M_SxD_181022_ES.pdf) que sea diseñado para asegurar la cobertura de las inversiones en I+D supondrá a la larga una barrera para el acceso a las tecnologías sanitarias. Si el retorno de la inversión es la justificación de la existencia de todos estos incentivos, entonces la falta de transparencia en los costes de la I+D y la falta de planes de acceso global y acuerdos de precios en fases iniciales serán obstáculos que acabarán siendo insalvables en el futuro.

A nivel nacional en España, al igual que en el resto de los países del entorno, una de las principales barreras es la financiación pública de medicamentos y la fijación de precios de medicamentos innovadores. El uso de sistema de fijación de precios en función a precio por valor en cualquier modalidad (pargo por AVAC, etc.) o de cost-efectividad genera una espiral de precios ya que el comparador es un precio ya abusivo. Siempre que se fije el precio en función al valor que dicho medicamento tiene para el sistema público mediante la cuantificación del beneficio y de la disponibilidad a pagar por el mismo, y no en función al coste real, el acceso a medicamentos innovadores se verá cada vez más limitado al supeditar la accesibilidad a la capacidad de negociación y las dinámicas de mercado. Al igual que en la región, los desabastecimientos de medicamentos también son una realidad cada vez más común. La falta de información sobre el motivo real de la escasez, de medidas efectivas de prevención y disuasorias, en especial para aquellos casos donde el corte del suministro se deba a motivaciones comerciales, así como la falta de autonomía estrategia y libertad para operar que daría una producción regional liderada desde el sector público para algunas áreas terapéuticas, son las principales barreras a día de hoy. A nivel nacional encontramos como barreras que impactan en el acceso equitativo la falta de un diseño en el sistema que garantice la independencia de los profesionales sanitarios del sector público y establezca claramente las incompatibilidades de los decisores políticos, la financiación de la investigación clínica independiente, así como la aplicación de las medidas de la resolución WHA72.8 sobre transparencia de los mercados. Finalmente, a nivel de la demanda, el copago farmacéutico es una gran barrera al acceso equitativo que no tiene un impacto en la reducción del gasto farmacéutico, que sigue en una tendencia alcista dominado por factores más arriba de la corriente con un impacto mucho mayor, como los arriba descritos. Igualmente, las barreras legislativas de acceso al sistema nacional de salud que discriminan a personas migrantes en situación administrativa irregular contribuyen a la inequidad en el acceso, como se explica en el siguiente punto b).

**(b) Sírvanse explicar en detalle los obstáculos concretos, si los hubiere, que enfrentan las mujeres y las niñas, las personas de edad, los niños, las personas que viven en la pobreza u otras personas o grupos en situaciones de vulnerabilidad o marginación para acceder a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios**.

Primero, desde una perspectiva más global el actual sistema no tiene la equidad como parte de su diseño, ya que está es incompatible con el funcionamiento en base de los ADPIC (plus), la falta de transparencia y las agendas de investigación destinadas al interés comercial. Por lo tanto, se genera un sistema que está diseñado para servir a las necesidades del Norte Global, provocando situaciones de [apartheid del acceso a tecnologías sanitarias](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9272166/), como las experimentadas durante la COVID. Un ejemplo concreto fue el [nacionalismo de vacunas](https://tropmedhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41182-021-00394-0) durante la última pandemia global, donde los países ricos aseguraron mediante contratos de compra adelantada cantidades de vacunas mucho mayores a sus necesidades, dejando de lado esfuerzos multilaterales equitativos como COVAX que pretendía repartir las dosis disponibles con los países más empobrecidos. Las compañías farmacéuticas priorizaron lo que más beneficio les podía repercutir, dejando claro que no se puede dejar al mercado decidir sobre el interés público global. Estos obstáculos que marginan a la mayor parte de la población mundial deben ser abordados de manera vinculantes en los instrumentos multilaterales en negociación y futuros.

A nivel de la infancia, existe una falta de formulaciones pediátricas de nuevos antibióticos, así como de acceso a servicios de laboratorios de microbiología de calidad, particularmente en LMICs. Falta de interés por parte de la industria, una infraestructura de ensayos clínicos para investigación en antibióticos para necesidades pediátricas y el fracaso en el diseño de incentivos que solucionen estos problemas son obstáculos concretos para el acceso de la infancia a la innovación. La falta de la aplicación de la [Resolución WHA69.20](https://www.who.int/publications/i/item/promoting-innovation-and-access-to-quality-safe-efficacious-and-affordable-medicines-for-children) sobre la promoción y el acceso a medicamentos por niñas y niños, así como el establecimiento de incentivos a la innovación en antibióticos que son poco efectivos y reinciden en modelos monopolísticos, son obstáculos a salvar.

Finalmente, a nivel nacional en España el modelo de cobertura que pretendía alcanzar la universalidad se vio interrumpido con la aprobación del Real Decreto-ley 16/2012. Hasta el momento, bajo el Real Decreto-ley 7/2018, no se ha restablecido el grado de universalidad previo [y a día de hoy persisten grupos excluidos del sistema](https://www.reder162012.org/informes/), siendo los inmigrantes en situación administrativa irregular especialmente afectados. La ley actual no provee una especial protección a mujeres embarazadas o menores, incrementándose la desprotección en comparación con la ley anterior. Esta exclusión del sistema sanitario tiene como consecuencia la falta de acceso a tecnologías sanitarias, bien por no poder conseguir atención médica, bien por tener un copago desproporcionado. Más allá de las barreras legislativas, existen barreras relacionadas con el [racismo](https://equityhealthj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12939-019-0958-6) y una miríada de determinantes sociales de la salud, incluyendo vivienda o trabajo, que suponen limitaciones de facto al acceso al sistema y por lo tanto a los medicamentos prescritos dentro del mismo.

**(c) ¿Existen desafíos legales o regulatorios que afecten la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios**?

Ver respuestas a) y b).

**(d) Sírvanse explicar en detalle el impacto de los modelos de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias, incluidas las nuevas tecnologías digitales, en el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.**

El actual modelo predominante de I+D, la mayor parte de la investigación en fases iniciales se lleva a cabo por instituciones académicas y empresas medianas y pequeñas, muchas de ellas con financiación pública, muy presenta esta en las fases de mayor riesgo de la investigación. En contra de los planteamos tradicionales de una gran compañía farmacéutica que se encarga de todo el ciclo de vida del producto desde su incepción a su comercialización, [la evidencia nos muestra una imagen muy distinta](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK587835/). Lo que encontramos en realidad es una secuencia horizontal donde participan múltiples actores, con múltiples acuerdos en las diferentes fases que hacen que el producto cambie de manos. En cada acuerdo (de licencia o via fusiones/adquisiciones) se produce una recompensa económica, que disminuye el riesgo de la siguiente inversión. Las grandes compañías, con mayor poder de compra, tienden a hacerse con los proyectos en las últimas fases de la I+D (donde el riesgo es menor) y fijan un precio que no es reflejo del coste total de la I+D, sino de esta serie de inversiones intermedias donde cada actor busca el beneficio para sus inversores y que es, por tanto, de naturaleza eminentemente especulativa y extractiva. En todo este proceso, se acaba por enmascarar las aportaciones públicas, que son de muy diversa índole, ya sea financiación directa *push* o *pull* (subvenciones a la investigación, acuerdos de compra anticipada, la propia fijación del precio), indirecta (incentivos fiscales, préstamos blandos, etc) o mediante la falta de condiciones a la investigación en centros públicos que acabe en empresas privadas, así como la utilización de recursos públicos como la infraestructura de ensayos clínicos. Todas esas aportaciones no se ven reflejadas ni en la asequibilidad ni en el acceso general a los productos. Esto puede ser extendido a un marco global, donde mientras países del Sur Global garantizan el acceso a patógenos necesario para poder producir contramedidas sanitarias, no ven reciprocidad en el acceso a las propias tecnologías producidas en base al conocimiento producido en sus territorios.

Además, como se ha venido explicando, el modelo busca principalmente el retorno económico a los inversores, lo que lleva a descuidar enfermedades o indicaciones donde el mercado no anticipa un retorno suficiente de su inversión. Esto lleva a que exista una disminución de la innovación global para hacer frente a necesidades médicas no atendidas, como la resistencia a antimicrobianos (y sus formulaciones pediátricas) o las enfermedades tropicales desatendidas. La inversión global en I+D de las propias compañías [no supera el 22%](https://www.statista.com/statistics/265100/us-pharmaceutical-industry-spending-on-research-and-development-since-1990/) de sus ingresos por ventas en el mejor de los casos, [lo cual hace injustificable los altos precios](https://www.bmj.com/content/380/bmj-2022-071710) en aras de una innovación constante, y la mayoría de los medicamentos que reciben aprobación regulatoria [no suponen un beneficio adicional a las que ya existen](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31292109/)

**(e) Desde su perspectiva, ¿cuáles son los principales desafíos en términos de cooperación internacional, asociaciones y colaboración para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**

A nivel de cooperación internacional, el sistema es muy dependiente en las donaciones de países ricos o compañías farmacéuticas hacia países pobres, perpetuando mecanismos coloniales y dependencias que perjudican a la salud global. Mercados de poco atractivo como aquellos de los países de bajos ingresos no son un objetivo para hacer los medicamentos disponibles por las compañías farmacéuticas. Por ejemplo, a 10 de agosto de 2023, el medicamento CAB-LA que supone una revolución en el manejo del VIH solo estaba registrado en la UE y otros 7 países, con 14 esperando respuesta del registro. [Muchos países con una alta carga e incidencia de VIH deben aún esperar a que la compañía lleve a cabo el registro](https://msfaccess.org/sites/default/files/2023-08/HIV_Q%26A_CAB-LA_EN_Aug2023.pdf) para autorizar su comercialización nacional. Con una única compañía controlando el monopolio y suministro global de este medicamento tan necesario, ante un sistema de salvaguardas (por ejemplo, las licencias obligatorias) que no siempre es adecuado para determinadas situaciones por los largos tiempos y barreras intrínsecas al proceso, el principal desafío es el desarrollo de un instrumento internacional vinculante que [tenga la equidad y justicia global en el centro del diseño de su política de acceso a tecnologías sanitarias](https://saludporderecho.org/el-nuevo-acuerdo-de-prevencion-y-preparacion-frente-a-pandemias-es-insuficiente/).

A nivel de colaboraciones, hemos visto en los últimos años un florecimiento de partenariados público-privados, como muy buenos casos de existo como GARDP o DNDi, que han logrado llevar medicamentos hasta los pacientes en áreas abandonadas por las compañías farmacéuticas. El principal reto para estos partenariados es la necesidad de adjuntar condiciones que salvaguardan el acceso final del producto que impidan el abuso más adelante, teniendo planes de gestión de la propiedad intelectual desde el inicio con consideraciones globales, [siguiendo ejemplos de éxito que están funcionando](https://academic.oup.com/jiplp/article/18/4/323/7115852).

**(f) ¿Qué impacto, en su caso, tiene el régimen vigente de derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios? ¿Cómo pueden los esfuerzos mundiales abordar mejor las cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual y la transferencia de tecnología para mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**

Para la primera pregunta, ver puntos anteriores.

En lo relativo a los esfuerzos mundiales, como ya se ha explicado anteriormente hay que priorizar la equidad en el acceso por diseño. Esto incluye la promoción de *hubs* regionales de I+D y redes de ensayos clínicos independientes con el objetivo de desvincular el precio final de los medicamentos del coste de la I+D. Producción local/regional que responda a necesidades locales y la libertad para operar [y adaptar plataformas tecnológicas mediante “innovaciones de último tramo”](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(23)00328-5/fulltext). Así mismo, mientras las capacidades locales son desarrolladas, hay que apoyar, impulsar y condicionar vinculantemente en las fases incipientes de la I+D el uso de plataformas de gestión mancomunada de la propiedad intelectual (MPP, H-TAP, etc.) para toda aquella tecnología sanitaria que haya recibido inversión pública, ampliando el espectro a un mayor número de necesidades no cubiertas

**(g) ¿Cuáles son los principales retos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y las vacunas?**

Es importante señalar que la autorización condicional de comercialización, así como otros procesos acelerados de revisión, es una [tendencia al alza](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7537471/), en especial en Europa. En estos procesos existe un mayor grado de incertidumbre sobre la seguridad y eficacia, al requerirse menor evidencia para la decisión de autorización. Si bien estás vías son de especial relevancia para ciertos casos de salud pública, no puede convertirse en el nuevo estándar. El reto es exigir a los titulares de una autorización de comercialización condicional que aporten evidencia clínicamente concluyente en los plazos debidos para tener la seguridad del paciente en el centro.

**(h) ¿Qué obstáculos ve para garantizar la asequibilidad de los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**

Ver puntos anteriores. La falta de inversión en modelos alternativos de innovación farmacéutica que permitan desvincular el precio final del coste del proceso de desarrollo, así como el régimen actual que depende exclusivamente de las patentes como método de recompensa a la innovación y que es la base de los monopolios farmacéuticos. Igualmente, la falta de condiciones de la inversión pública en la investigación en fases iniciales del I+D

**(i) ¿Qué recomendaciones concretas haría para mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**

Ver puntos anteriores.

Más allá de la reforma internacional del sistema de patentes, el papel de los gobiernos condicionando toda ayuda pública al interés y retorno público, el desarrollo de normas vinculantes para responder equitativamente a emergencias sanitarias y para redistribuir mejor dónde se lleva a cabo la innovación y la fabricación, es importante el impulso de modelos alternativos de innovación farmacéutica. Existen numerosos ejemplos de cómo mejorarlo, desde utilizar [incentivos mejor diseñados para aumenta la innovación antibióticos](https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2023/05/INNOVACION-EN-ANTIBIOTICOS_SXD_ESP.pdf), a las aproximaciones colaborativas y con el acceso en el centro como es el caso de las [enfermedades olvidadas de la pobreza](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK587827/#ch4.s1).

Existen sin embargo modelos alternativos que ya están ocurriendo y suponen ejemplos de buenas prácticas. Un ejemplo que destacar es el de la [exención hospitalaria en Europa](https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2023/11/HE_SaludporDerecho_ES.pdf). En 2007, el Reglamento (CE) nº 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada habilitó una vía reguladora alternativa conocida como exención hospitalaria. Esta vía ha mejorado considerablemente el acceso de los pacientes a estas terapias innovadoras en la Unión Europea. En la actualidad, está siendo revisada como parte de la reforma de la legislación farmacéutica de la UE y está encontrando una fuerte oposición por parte de la industria. Este mecanismo ha demostrado ser una herramienta excelente para que los pacientes puedan acceder a los ATMP en el momento oportuno, a un coste menor y garantizando al mismo tiempo la calidad, la seguridad y la eficacia. [España ha liderado este enfoque, acuñando el "Modelo Español".](https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2023/11/HE_SaludporDerecho_ES.pdf) No se trata sólo de que los pacientes obtengan lo que necesitan cuando lo necesitan con grandes mejoras logísticas y de personalización; también es un impulso para las capacidades de innovación, regulación, transferencia de conocimiento y fabricación de las instituciones académicas y sanitarias. Además, reduce a un tercio el coste de las terapias comerciales ATMP CAR-T. Es un beneficio mutuo para la producción local y el interés público. Esta exención debe ser reforzada y explorada su utilidad en otros contextos.