

Boletín Fármacos:

Economía, Acceso y Precios

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 27, número 3, agosto 2024



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Economía

Federico Tobar, Panamá

Asesores en Acceso y Precios

Carlos Durán, Ecuador
Claudia Vaca, Colombia

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia

Carlos Durán, Ecuador

Juan Erviti, España

Jaime Escobar, Colombia

Eduardo Espinoza, El Salvador

Rogelio A. Fernández Argüelles, México

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Duilio Fuentes, Perú

Adriane Fugh-Berman, EE UU

Volnei Garrafa, Brasil

Sergio Gonorazky, Argentina

Alejandro Goyret, Uruguay

Fernando Hellmann, Brasil

Luis Eduardo Hernández Ibarra, México

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Mariano Madurga, España

Ricardo Martínez, Argentina

Gonzalo Moyano, Argentina

Peter Maybarduk, EE UU

Gabriela Minaya, Perú

Julián Pérez Peña, Cuba

Francisco Rossi, Colombia

Luis Carlos Saíz, España

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Jan Helge Solback, Noruega

Juan Carlos Tealdi, Argentina

Federico Tobar, Panamá

Claudia Vaca, Colombia

Susana Vázquez, Perú

Emma Verástegui, México

Claude Verges, Panamá

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 9999079.

ISSN 2833-1311 (formato: en línea). DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.13646749>

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27(3)

Novedades de la Covid

Estimación de los efectos de covid-19 en los mercados globalizados de principios activos farmacéuticos Melissa Barber, Reshma Ramachandran, y Suerie Moon	1
La industria de las vacunas tras la pandemia covid-19: Una perspectiva internacional Felix Lobo	1
Primero las ganancias, después la salud: la industria farmacéutica y el Sur global; Comentario sobre “¡Más dolor, más ganancias! La distribución de las vacunas contra la covid-19 y el papel de la industria farmacéutica en ampliar la brecha al acceso”. Lexchin, J.	1
Covid-19: Las divulgaciones sudafricanas revelan el secretismo de los contratos nacionales de vacunas Owen Dyer	2
Los archivos de la negociación de la vacuna covid-19 en Sudáfrica muestran cómo fueron intimidados por las empresas farmacéuticas en medio de la pandemia Health Justice Initiative, 21 de mayo de 2024	3
El elevado precio que pidió Moderna por las vacunas contra la covid en Sudáfrica pone de relieve la necesidad de “controlar a las empresas” en tiempos de pandemia Kerry Cullinan	6
Falta de transparencia en los contratos de compra de vacunas covid-19 en Europa Salud y Fármacos	7

Innovación

Estimación de los precios sostenibles basados en los costes de producir los medicamentos para la diabetes Barber MJ, Gotham D, Bygrave H, Cepuch C	8
--	---

Genéricos y Biosimilares

Basado en el conocimiento: facilitar el acceso a los medicamentos en América Latina. Ferreira T. Da S, Pauletti GM, Fernandes EAF et al.	8
El fármaco milagro contra la fibrosis quística por el que pagan un precio más caro países con menos recursos Maxence Peigné, Eurydice Bersi (Reporters United)	9
Perú. Gobierno promulga Ley que garantiza y promueve el acceso y uso de medicamentos genéricos Ministerio de Salud, 19 de mayo de 2024	13

Acceso y Precios

Los secretos cuestan vidas: Transparencia y acceso a los productos médicos Médecins Sans Frontières Access Campaign, mayo 2024	14
Garantizar los avances hacia el acceso sostenible a antibióticos eficaces en la Asamblea General de las Naciones Unidas de 2024: un enfoque basado en objetivos. Mendelson M, Lewnard JA, Sharland M, et al	15
Nueva alianza para mejorar el acceso a antibióticos nuevos en los países de ingresos bajos y medianos con el fin de impulsar los esfuerzos para combatir la tuberculosis y la resistencia a los antimicrobianos GARDP, 29 de mayo de 2024	15
A/HRC/56/28: Estudio analítico sobre los principales problemas para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos para la salud en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, 2 de julio de 2024	16
El grupo de vacunas Gavi necesita US\$9.000 millones para inmunizar a los niños más pobres del mundo Jennifer Rigby	17

Uso de empresas públicas de investigación y fabricación para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta y aumentar la innovación	
Moss, Alex and Brown, Dana and Tu, Shine (Sean),	18
Las plumas de insulina son más seguras, prácticas y baratas, pero "su precio es excesivamente alto".	
Zuzanna Stawiska	18
Los usuarios de insulina temen ser ignorados por Novo Nordisk y Eli Lilly	
Salud y Fármacos	21
Qué se puede hacer para evitar la escasez de insulina	
Salud y Fármacos	22
La ONU insta a Gilead a "hacer historia" con un medicamento revolucionario contra el VIH	
France 24, 22 de julio de 2024	24
Unificación de esfuerzos para mejorar el acceso mundial a los tratamientos contra el cáncer: Informe de la Cumbre de Partes Interesadas sobre el Acceso a Medicamentos Esenciales contra el Cáncer 2022/2023.	
Briercheck E, Pyle D, Adams C et al.	25
Nuevos enfoques para permitir el acceso equitativo a los anticuerpos monoclonales en países de ingresos bajos y medianos.	
Malhotra S, Cameron A-I, Gotham D, Burrone E, Gardner PJ, Loynachan C, et al.	26

América Latina

Argentina: Acceso a Medicamentos para Jubilados	
Salud y Fármacos,	26

Europa y el Reino Unido

Europa. Llamado urgente para mejorar el acceso al tratamiento de la tuberculosis en Europa	
MSF, 6 de junio de 2024	27
Europa. Precios mortales. Cómo las grandes farmacéuticas contribuyen a la desigualdad en Europa	
Investigate Europe, junio 2024	28
La industria farmacéutica en la Unión Europea	
Salud y Fármacos	29
Por qué <i>Medicines for Europe</i> acusa a siete países de acumular medicamentos	
Carmen Torrente Villacampa	30
Alemania. La nueva Ley de Investigación Médica de Alemania permitirá que las farmacéuticas mantengan la confidencialidad de los precios	
Jeremias Lin	32
España. La Audiencia Nacional avala la batalla de Sanidad para impedir que se conozca el precio real de los fármacos	
Manuel Rico	33
Países Bajos: Ministro holandés planea implementar un nuevo sistema de reembolso para medicamentos de alto costo	
Christoph Schwaiger, Euractiv's Advocacy Lab	36
Reino Unido. Nuevo acuerdo entre Vertex y el Servicio Nacional de Salud para mejorar el acceso al tratamiento de la Fibrosis Quística	
Salud y Fármacos	37
Suiza quiere que los precios de los medicamentos sean secretos	
Salud y Fármacos	38

EE UU y Canadá

Sanders, el presidente del Comité, divulga un informe que expone cómo los medicamentos para perder peso podrían quebrar el sistema de salud estadounidense	
U.S. Senate Committee on Health, Education Labor & Pensions, 15 de mayo de 2024	39
Evolución de los precios de los inhibidores de los puntos de control en EE UU, 2016-2023	
Jeddeo Paul et al.,	40
Ingresos por ventas de nuevos agentes terapéuticos aprobados por la FDA de 1995 a 2014: un estudio retrospectivo.	
Wouters OJ, Kesselheim AS, Kuha J, Luyten J.	41
Personal de la Comisión Federal de Comercio (FTC o <i>Federal Trade Commission</i>) publica un informe provisional sobre los intermediarios de medicamentos de venta con receta	
Federal Trade Commission, 9 de julio de 2024	42

África

Sudáfrica- Acceso a medicamentos para tuberculosis en Sudáfrica	
Salud y Fármacos	45

Compras y Distribución

La HERA evalúa las debilidades de la cadena de suministro de medicamentos críticos en Europa	
Marta Plazuelo	45

Producción y Negocios

Avances en el desarrollo de vacunas contra los parásitos	
Salud y Fármacos	47
Informe de la OMS sobre el desarrollo de antibacterianos	
OMS, 14 de junio de 2024	48
Costes de desarrollo de fármacos e intensidad de investigación y desarrollo en EE UU, 2000-2018.	
Sertkaya A, Beleche T, Jessup A, Sommers BD.	49
INFORME: El Gasto en I+D de las Empresas de PhRMA Palidece en Comparación con Otras Prioridades como los Grupos de Presión y el Regalo a los Inversores	
Accountable.us, 9 de mayo de 2024	50
Desafíos para las iniciativas de descentralización de medicamentos a África	
Salud y Fármacos	51
La OMS publica seis estudios de caso de países con ecosistemas de producción local de medicamentos, vacunas y productos biológicos	
WHO. 8 de mayo de 2024	54
Colaboración público privada en Brasil permitirá mejorar el acceso a costosos medicamentos	
Salud y Fármacos	54
Moderna recibe US\$176 millones de BARDA para desarrollar vacunas de ARNm contra cepas de gripe aviar	
Salud y Fármacos	55
El proyecto de ley de Bioseguridad de EE UU: Duro golpe a las Empresas Biotecnológicas Chinas y sus colaboradores	
Salud y Fármacos	56
La ofensiva de EE UU contra la industria biofarmacéutica china podría generar problemas de suministro	
Salud y Fármacos	58
Uruguay destacado a nivel global por su centro logístico para la industria farmacéutica ámbito.com	
Fabián Cardozo	58

Fusiones y Compras

El impacto de las fusiones y adquisiciones farmacéuticas en la innovación: Aportes de la literatura y lagunas pendientes

Lorenzo Cattivelli, Anca Cojoc, Penka Kovacheva Maria Salgado 59

El ritmo de fusiones y adquisiciones de la industria biofarmacéutica acelera en el primer trimestre

Ander Azpiroz 60

Fusiones y adquisiciones de empresas privadas de biotecnología

Salud y Fármacos 61

Las empresas más pequeñas hacen adquisiciones

Salud y Fármacos 62

Fusiones y adquisiciones en América Latina captaron un 26% menos de capital en el primer semestre del año

Tu interfaz de negocios, 15 de julio de 2024 63

Otras Fusiones y Adquisiciones

Salud y Fármacos 63

Novedades sobre la Covid

Estimación de los efectos de covid-19 en los mercados globalizados de principios activos farmacéuticos

(Estimating the Effects Of COVID-19 on Globalized Markets for Active Pharmaceutical Ingredients)

Melissa Barber, Reshma Ramachandran, y Suerie Moon

Health Affairs, 2024 43:7, 959-969

<https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2023.00722>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (3)

Tags: covid-19, Medicamentos, países en vías de desarrollo, cadenas de suministro, producción principios activos farmacéuticos, equidad de acceso a medicamentos, equidad de acceso a vacunas, hidroxiclороquina, ivermectina

Resumen

Las cadenas mundiales de suministro de principios activos farmacéuticos (API) están ubicadas en determinados países y son susceptibles a interrupciones. Sin embargo, no se hace un seguimiento sistemático ni hay coordinación a nivel mundial para gestionar el riesgo y garantizar una continuidad equitativa del suministro durante las emergencias de salud pública. En este estudio, aplicamos métodos cuasi experimentales a datos aduaneros a nivel de embarque para determinar cómo los precios y el volumen de exportación de los API desde la India se vieron

afectados por la pandemia covid-19. Descubrimos que los precios de los principios activos para medicamentos esenciales clave no utilizados para la covid-19 no cambiaron significativamente en el año posterior a la declaración de pandemia por parte de la Organización Mundial de la Salud, pero el volumen disminuyó en un 80%. Los precios de los medicamentos especulativamente reutilizados para la covid-19, como la hidroxiclороquina y la ivermectina, aumentaron hasta un 250% en comparación con los precios de los medicamentos no reutilizados, pero sólo la ivermectina experimentó un descenso en volumen. La vigilancia sistemática de los mercados de API, las inversiones para promover la diversificación de la oferta y las reformas jurídicas y políticas para desincentivar la especulación con los precios podrían respaldar la resistencia de la cadena de suministro y salvaguardar el acceso a los medicamentos.

La industria de las vacunas tras la pandemia covid-19: Una perspectiva internacional

(The Vaccine Industry After the COVID-19 Pandemic: An International Perspective)

Felix Lobo

South Centre Research Paper 203, 11 de julio de 2024

<https://www.southcentre.int/research-paper-203-11-july-2024/> (de libre acceso en inglés)

El propósito de este informe es analizar el impacto que la pandemia de la covid-19 ha tenido en la industria de las vacunas desde una perspectiva internacional. El objetivo es aprender de la experiencia y contribuir al diseño de mejores instrumentos promotores en el futuro de su desarrollo y fabricación, pues debemos estar preparados para futuras enfermedades infecciosas emergentes con potencial de expansión global. Esta industria hace contribuciones fundamentales al bienestar social mundial, pero desde el punto de vista empresarial es un negocio complejo y difícil y desde el de la Economía es una industria que no se ajusta al paradigma de eficiencia del mercado competitivo con notorios fallos del mercado.

Examinamos los grandes efectos de la pandemia sobre la innovación y el desarrollo científico, tecnológico y fabril de vacunas y comprobamos que han cambiado ciertos elementos de la estructura de la industria, mientras que otros han persistido. También resumimos las enseñanzas deducibles del despliegue de algunas políticas públicas de impulso de la oferta y de tracción de la demanda, prestando atención especial a la inequidad en el reparto global de vacunas y al programa COVAX. Concluimos que algunas de las políticas han sido muy efectivas, mientras que otras no han alcanzado plenamente sus objetivos. De los logros y de las limitaciones pueden extraerse consecuencias para reformular y ampliar las políticas públicas mundiales de estímulo a la I+D, la fabricación, la distribución y el acceso.

Primero las ganancias, después la salud: la industria farmacéutica y el Sur global; Comentario sobre “¡Más dolor, más ganancias! La distribución de las vacunas contra la covid-19 y el papel de la industria farmacéutica en ampliar la brecha al acceso”. *(Profits First, Health Second: The Pharmaceutical Industry and the Global South; Comment on “More Pain, More Gain! The Delivery of COVID-19 Vaccines and the Pharmaceutical Industry’s Role in Widening the Access Gap”)*

Lexchin, J.

International Journal of Health Policy and Management, 2024. doi: 10.34172/ijhpm.2024.8471

https://www.ijhpm.com/article_4595_5c8859ff91c2cbaedb1faf525888178a.pdf (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (3)

Tags: producir vacunas covid, producir vacunas para responder a pandemias, pandemia de covid, equidad en el acceso a vacunas, producir vacunas para países pobres, empresas farmacéuticas y vacunas

La industria farmacéutica lleva mucho tiempo priorizado la investigación y la venta de medicamentos para maximizar sus ingresos, dejando a la salud de la población en segundo lugar. Esta brecha afecta especialmente a los países del Sur Global. Este artículo empieza analizando la dicotomía en investigación entre el Norte Global y el Sur Global, y luego explora ejemplos

que demuestran como, en este último grupo de países, el acceso a los medicamentos clave para tratar el VIH, la hepatitis C y las enfermedades oncológicas es limitado. El papel de las empresas farmacéuticas durante la pandemia de covid-19 impulsó las negociaciones para un acuerdo pandémico que garantizara mayor

equidad cuando se produzca la próxima pandemia, tanto en la investigación como en el acceso. Sin embargo, los esfuerzos combinados de la industria farmacéutica y de algunos países de altos ingresos están generando graves obstáculos para lograr un acuerdo que priorice la salud por encima de las ganancias.

Covid-19: Las divulgaciones sudafricanas revelan el secretismo de los contratos nacionales de vacunas

(Covid-19: South African disclosures reveal secretive world of nations' vaccine contracts)

Owen Dyer

BMJ 2024; 385 :q1172 doi:10.1136/bmj.q1172

<https://www.bmj.com/content/385/bmj.q1172> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags: secretismo en la compra de vacunas, extorsión de las empresas de medicamentos a los gobiernos, acceso a las vacunas covid, Health Justice Initiative, Public Citizen, cláusulas de confidencialidad en los contratos

Los documentos que detallan las negociaciones entre los fabricantes de vacunas contra el coronavirus y el gobierno sudafricano muestran cómo las empresas farmacéuticas presionaron a los países de bajos y medianos ingresos para que aceptaran precios elevados y condiciones inusualmente duras, afirman activistas de la salud pública que consiguieron que el Tribunal Supremo de Sudáfrica hiciera públicos los documentos.

Fatima Hassan, directora de Health Justice Initiative, que revisó los documentos con ayuda del grupo de apoyo estadounidense Public Citizen y otros analistas, afirmó que los documentos revelaban "intentos de obtener condiciones unilaterales, sobre todo por parte de los gigantes farmacéuticos Moderna y Pfizer, mientras se lucraban a expensas de una emergencia sanitaria mundial".

Los contratos que firmó Sudáfrica, con Pfizer, con Janssen, filial de Johnson and Johnson, con la alianza internacional de vacunas Gavi y con el Instituto Serum de India, fabricante de la vacuna de AstraZeneca, siguen siendo los únicos contratos de vacunas firmados por un gobierno nacional durante la pandemia que han visto la luz. Los gobiernos de todo el mundo estaban sujetos a estrictos acuerdos de confidencialidad que obligaban a mantener en secreto las condiciones, los precios y los detalles de las negociaciones, durante al menos una década.

Sudáfrica estaba legalmente obligada por los términos de los contratos a resistirse a las peticiones de que se hicieran públicos, pero los abogados del gobierno perdieron su intento de mantenerlos confidenciales ante el tribunal supremo del país el pasado agosto. Los cuatro contratos se entregaron entonces a la *Health Justice Initiative*, que publicó un informe condenatorio el pasado mes de septiembre [1].

La corte concedió al gobierno un periodo de gracia antes de entregar otros documentos, consistentes en borradores de acuerdos y notas de funcionarios sobre las negociaciones de Pfizer y otras con Moderna en relación a un contrato que finalmente no se firmó. Estos documentos ya se han analizado y se ha elaborado un segundo informe [2].

Moderna estableció condiciones más duras que los otros proveedores de vacunas con los que se firmaron contratos, según

el nuevo informe. El precio por dosis debía ser de US\$42 (£32,90; €38,60) para las vacunas suministradas en el segundo trimestre de 2021, y se reducirían a US\$28,50 por dosis en el cuarto trimestre. Este precio inicial cuadruplicaba el precio exigido por Pfizer. Insólitamente, Moderna se negó a enviar el producto, prometiendo únicamente que estaría disponible en los almacenes de Europa y dejando los arreglos de envío para Sudáfrica.

Cláusulas de confidencialidad

Todos los contratos que firmó Sudáfrica eran unilaterales, afirma Health Justice Initiative. El gobierno no podía revelar los términos del contrato, en algunos casos incluso en procedimientos judiciales por presunto incumplimiento. La mayoría de los contratos sólo permitían recurrir a los tribunales tras largos arbitrajes en lugares elegidos por las empresas. Los fabricantes no garantizaban la entrega de las vacunas y, en caso de incumplimiento, sólo ofrecían reembolsos parciales. El gobierno comprador asumió muchas de las responsabilidades que normalmente incurre el vendedor, incluida la de indemnizar por los daños causados por las vacunas.

Jishian Ravinthiran, investigador de Public Citizen, afirmó: "Lo que estos documentos dejan claro es que las empresas pueden explotar y explotarán las emergencias de salud pública para coaccionar a los gobiernos, en particular a los de los países de bajos y medianos ingresos para que acepten acuerdos poco razonables sobre el suministro de medicamentos que salvan vidas."

Lo poco que se sabe de los contratos de pandemia en los países ricos se basa sobre todo en los comentarios de los ministros que los firmaron y en un contrato publicado entre la UE y CureVac, un fabricante cuya vacuna nunca fue aprobada. Esta limitada evidencia sugiere que los gobiernos ricos también aceptaron términos de indemnización inusualmente duros, con garantías de entrega débiles y estrictas cláusulas de confidencialidad.

Los fabricantes trataban, sobre todo, de impedir que los gobiernos se enteraran de los precios que habían pagado otros países. A finales de 2020 estalló una tormenta mediática cuando el secretario belga de presupuestos tuiteó sin querer una lista de precios acordados por la UE con varios fabricantes, violando varias cláusulas de confidencialidad. El gobierno de Sudáfrica se enteró de que estaba pagando más del doble del precio que pagaba la UE por la vacuna de AstraZeneca. Pero cuando planteó la cuestión al fabricante, el Serum Institute of India, no le ofreció ninguna rebaja.

Según el nuevo informe, los funcionarios sudafricanos intentaron negociar mejores condiciones con Pfizer, su principal proveedor. Querían tener el derecho a cancelar los pedidos en caso de incumplimiento de las entregas, el derecho a ceder a terceros las vacunas no utilizadas y la flexibilidad para hacer públicas algunas informaciones confidenciales en caso de emergencia. "Necesitamos poder revelar información y rendir cuentas", escribió un funcionario en una nota. Pero la empresa farmacéutica tenía todas las de ganar, y casi ninguna de las propuestas de Sudáfrica se incluyó en el acuerdo final.

El informe concluye: "El rechazo casi universal de Pfizer a las enmiendas propuestas por el gobierno sudafricano es el ejemplo

más claro y una denuncia de la concentración de poder privado, especialmente en emergencias de salud pública."

Ni Pfizer ni Moderna respondieron a una solicitud de comentarios sobre el informe.

Referencias

1. Dyer O. Covid-19: Drug companies charged South Africa high prices for vaccines, contracts reveal. *BMJ*. 2023 Sep 15;382:2112. doi: 10.1136/bmj.p2112. PMID: 37714530.
2. Health Justice Initiative. The negotiations: "one-sided" (part 2). May 2024. <https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2024/05/HJI-OneSided-Negotiations-Part-2-FINAL-21-May-2024.pdf>

Los archivos de la negociación de la vacuna covid-19 en Sudáfrica muestran cómo fueron intimidados por las empresas farmacéuticas en medio de la pandemia. (*SA Covid-19 Vaccine Negotiation Records Show Pharma Bullying Amidst Pandemic.*)

Health Justice Initiative, 21 de mayo de 2024

<https://mailchi.mp/2c8d8c3b0945/media-release-from-health-justice-initiative-6740949?e=bb7ef5d4e9>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (3)

Tags: condiciones contractuales injustas, acoso de la industria farmacéutica, pandemia, acceso a vacunas en pandemia, secretismo en los contratos de vacunas, confidencialidad de los contratos, inequidad en el acceso a vacunas covid

El revolucionario acceso a documentos demuestra que las grandes empresas farmacéuticas intimidaron a Sudáfrica durante las negociaciones sobre la vacuna contra la covid-19 - El informe de la Health Justice Initiative (HJI) titulado Las Negociaciones, Unilaterales - Parte 2 (*The Negotiations, One Sided - Part 2*) ya está disponible al público en su sitio web [1].

El 21 de mayo de 2024 la Iniciativa por la Justicia en Salud (en inglés HJI Health Justice Initiative) publicó la segunda parte de su análisis sobre la negociación y adquisición de vacunas contra la covid-19 por el Gobierno de Sudáfrica. Al igual que en el informe anterior sobre los contratos, que se publicó en septiembre de 2023 (a), HJI descubrió al analizar los documentos que se le entregaron a finales de 2023, por Orden del Tribunal Supremo, que las negociaciones que se llevaron a cabo durante una pandemia mundial favorecieron en gran medida a las empresas farmacéuticas multinacionales, en detrimento del interés público.

Con el apoyo de Public Citizen y otros, HJI analizó los documentos relacionados con las negociaciones del gobierno de Sudáfrica con varias empresas en particular Moderna y Pfizer [2]. Al final, Sudáfrica no adquirió vacunas de Moderna, pero está claro que entabló negociaciones que se rigieron por un acuerdo de confidencialidad vinculante.

Los archivos de la negociación y acuerdos de confidencialidad eran lo que las empresas farmacéuticas no querían que la población mundial viera, y ahora está claro por qué. Un conocimiento sin precedentes de sus objetivos y tácticas revela, entre otras cosas, una estrategia para maximizar las ganancias, a expensas de la salud de la población, escudándose de la responsabilidad de hacer frente a cualquier problema relacionado con las entregas y haciendo recaer la carga de la importación de vacunas sobre el propio Gobierno sudafricano.

Fátima Hassan, directora de HJI, cree que: "El análisis de los documentos de negociación, al igual que el informe anterior sobre los contratos, revela un patrón de intimidación e intentos de imponer condiciones unilaterales, especialmente por parte de Moderna y Pfizer, mientras obtenían beneficios de una emergencia de salud mundial. Es inconcebible que las empresas, sus abogados y sus directores ejecutivos ejercieran tanto poder, obligando a los países a hacer concesiones, cuando más necesitados estábamos de suministros.

Además, se han documentado los intentos de estas empresas de imponer precios elevados y de monopolio por vacunas vitales, y ahora están a la vista de todos, esto hay que relacionarlo con los esfuerzos que actualmente se están llevando a cabo en Ginebra para negociar un acuerdo mundial sobre pandemias, hay que abordar el absurdo poder que tienen los directores ejecutivos en las emergencias de salud, con urgencia y determinación".

Jishian Ravinthiran, investigador de Public Citizen, afirma: "Lo que estos documentos dejan claro es que las empresas pueden explotar (y explotarán) las situaciones de emergencias de salud pública en particular a los gobiernos de los países de medianos y bajos ingresos, para que acepten acuerdos poco razonables respecto al suministro de medicamentos vitales. Los esfuerzos internacionales para abordar futuras emergencias mundiales de salud, como el acuerdo sobre pandemias, deben incluir cláusulas y salvaguardias sólidas para frenar estos intereses corporativos y garantizar el suministro rápido y equitativo de soluciones vitales para todos",

Los documentos de la negociación, y el análisis que realizó HJI de los mismos, muestran que Moderna adoptó la estrategia más agresiva para proteger su suministro de vacunas de cualquier rendición de cuentas pública. Además, exigió:

- Un precio excesivo, comparado con el de otros países, y disposiciones rigurosas de no devolución (b).
- Amplias cláusulas de indemnización que le eximen de toda responsabilidad, más allá de meras negligencias.

- Que Sudáfrica sea la única responsable de entregar los suministros desde los centros europeos de Moderna a Sudáfrica.
- Disposiciones extremas de confidencialidad, que cubren incluso cualquier discusión sobre algo relacionado con el suministro.
- El derecho a anular los procedimientos contractuales de arbitraje (c).

Probablemente esto explique, en parte, por qué Sudáfrica no obtuvo suministros de Moderna.

En cuanto a Pfizer, los documentos de negociación también muestran que los funcionarios sudafricanos intentaron poner de relieve la naturaleza unilateral de las negociaciones e incluir disposiciones para mitigar el poder y el control sin restricciones que Pfizer pretendía ejercer sobre el acuerdo de suministro, pero al final no tuvieron mucho éxito. Los funcionarios del gobierno indicaron cambios en los borradores de los acuerdos de suministro e hicieron múltiples comentarios, entre ellos: "Tenemos que ser capaces de divulgar y rendir cuentas..." (d).

El rechazo universal de Pfizer a las enmiendas propuestas es un excelente ejemplo de cómo la concentración del poder empresarial prevalece sobre los intereses públicos. Todo el mundo se debería sentir atemorizado por el hecho de que una empresa privada pueda intimidar a un país de esta manera. Hassan afirmó: "El hecho de que las empresas privadas puedan operar en las sombras no beneficia a nadie más que a ellas mismas, especialmente bajo el seguro nacional de salud (NHI o *National Health Insurance*) que pronto se implementará en Sudáfrica".

Pfizer rechazó las disposiciones que habrían permitido que se divulgara información confidencial en circunstancias de emergencia, y reforzó la transparencia y la confianza en el programa de vacunación. Y esto ocurrió a pesar de los esfuerzos de los funcionarios del gobierno sudafricano por revisar las rígidas restricciones de confidencialidad haciendo referencia a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS o *World Health Assembly*) sobre la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos para la salud. Además, los funcionarios del gobierno advirtieron que estas disposiciones pueden obstaculizar la supervisión por parte de los legisladores y de la oficina sudafricana del auditor general.

"La totalidad de los acuerdos firmados y los archivos de las negociaciones demuestran que estas empresas querían descaradamente que hubiera confidencialidad sin transparencia alguna, y que obtuvieron beneficios a costa de la población durante la pandemia", afirma Hassan.

El informe concluye que la intimidación contractual, por parte de las empresas farmacéuticas monopolísticas, perjudicó al programa de vacunación de Sudáfrica en detrimento de su población. El informe pide que se exija transparencia en la adquisición de vacunas y medicamentos vitales con fondos públicos, durante cualquier emergencia de salud y, en especial, en el marco del sistema de seguro nacional de salud (*National Health Insurance* o NHI) que pronto se implementará, en el que

el Estado será responsable de la adquisición de todos los suministros médicos aprobados del NHI.

Sin embargo, HJI cree que hacer públicos los contratos y las negociaciones sienta un importante precedente jurídico, en el sentido de que los suministros médicos financiados con fondos públicos no pueden quedar enterrados contractualmente en la confidencialidad empresarial durante las crisis de salud.

"La vida de las personas debe estar por encima de la confidencialidad y las ganancias de las empresas farmacéuticas", afirma Hassan. "Esta conducta no fue ética; infringió nuestra Constitución y no se puede permitir en futuras emergencias de salud ni en el marco del seguro nacional de salud en Sudáfrica".

Notas del editor de Health Justice Initiative Márgenes de ganancia en la pandemia

"Durante la pandemia, las grandes farmacéuticas gastaron casi lo mismo en enriquecer a sus accionistas que en I+D", dice Peoples Vaccine (Vacunas para la Gente) [3].

1. El margen de ganancias de Moderna fue aproximadamente del 50%.
2. El director ejecutivo de Moderna ganó US\$393 millones en 2022, Moderna entregó US\$4.000 millones a los accionistas durante la pandemia de covid-19, después de haber obtenido más de US\$10.000 millones de los contribuyentes estadounidenses. Mayo de 2023 [4].
3. "Los ingresos de Moderna, tan solo en 2022, equivalen a los presupuestos de salud de 68 países juntos. De hecho, la empresa espera ganar más con la vacuna en 2023 que la suma total de los presupuestos de salud de 42 países." Febrero de 2023 [5].
4. Moderna está considerando la posibilidad de aumentar el precio de la vacuna covid-19 hasta un 4000% por encima de lo que cuesta. Enero de 2023 [6].
5. Los beneficios de Moderna se describen como una "operación lucrativa de aplastamiento y apropiación" tras las ganancias del segundo trimestre. Agosto de 2022 [7].
6. Pfizer, BioNTech y Moderna juntas están generando ganancias de US\$65.000 cada minuto, mientras que Moderna solo suministró el 0,2% de las vacunas a los países de ingresos bajos. Noviembre de 2021 [8].

Estadísticas de suministro durante el período de la pandemia

1. El análisis de los pedidos y de la producción de vacunas prevista reveló que se estima que el 36% de los 113 millones de vacunas que prevé Moderna —hechas específicamente contra la variante Ómicron y de nueva generación— se enviarán a países de ingresos altos. Junio de 2022 [9].
2. Solo una de cada siete dosis prometidas se está entregando a los países en desarrollo, y solo el 12% se está entregando al COVAX (Fondo de Acceso Global para Vacunas Covid-19 o *Covid-19 Vaccines Global Access*). Octubre de 2021 [10].

de la "parte 1/a" (contratos, memorandos de entendimiento y acuerdos).

3. Moderna solo ha entregado el 0,2% del suministro total de vacunas a los países de bajos ingresos. Octubre de 2021 [11].
4. Los monopolios hacen que el precio de vacunar a la población mundial contra la covid sea cinco veces más caro de lo que podría ser. Julio de 2021 [12].

Caso judicial de HJI

1. El 18 de febrero de 2022 en Gauteng, Sudáfrica, HJI inició un procedimiento judicial en el Tribunal Supremo de Pretoria, Sudáfrica, para la divulgación de todos los contratos de adquisición de vacunas contra la covid-19 y de todos los registros de negociación con las empresas e instituciones relevantes.
2. Esto se produjo después de que en julio de 2021 se presentara una solicitud de acceso a la información ante el Departamento Nacional de Salud, la cual fue denegada. HJI solicitó específicamente lo siguiente:
 - a. Copias de todos los contratos de adquisición de vacunas contra la covid-19, y memorandos de entendimiento y acuerdos (nos referimos a esto como "parte 1").
 - b. Copias de todos los resultados y/o actas de las reuniones de negociación de la vacuna contra la covid-19, y correspondencia (a esto nos referimos como "parte 2").
3. Este caso fue visto por Millar J., en el Tribunal Supremo de Pretoria, el martes 25 de julio de 2023.
4. El 17 de agosto de 2023, el Tribunal Supremo de Pretoria (Millar J.) falló a nuestro favor en nuestro intento de obligar al Departamento Nacional de Salud a proporcionar acceso a los contratos de adquisición de la vacuna contra la covid-19. El Tribunal ordenó que todos los contratos relativos a la vacuna contra la covid-19 se debían hacer públicos, y las costas del caso se adjudicaron a favor de HJI.
5. El Tribunal ordenó la divulgación de:
 - a. Copias de todos los contratos de adquisición de vacunas covid-19, memorandos de entendimiento, y acuerdos (nos referimos a esto como "parte 1/a"), y;
 - b. Copias de todos los resultados y/o actas de las reuniones de negociación de la vacuna covid-19, y correspondencia (a esto nos referimos como "parte 2/b") - en un plazo de diez días judiciales a partir de la sentencia (es decir, el 31 de agosto de 2023).
6. El ministro de salud no presentó ninguna solicitud de autorización para apelar contra la sentencia. No obstante, los representantes legales del Departamento solicitaron una prórroga hasta el 29 de septiembre de 2023, para entregar los documentos de la "parte 1/a" y de la "parte 2/b".
 - a. HJI concedió la prórroga para los documentos de la "parte 2/b" (resultados de las reuniones de negociación, actas y correspondencia) pero no la concedió para los documentos

- b. El jueves 31 de agosto de 2023 hubo una entrega de documentos del Departamento Nacional de Salud a los representantes legales de HJI. El Departamento afirmó que los documentos eran "contratos, memorandos de entendimiento y acuerdos" (parte 1/a) con tres empresas (Jansen/ J&J, Pfizer, SII, y con una iniciativa sin ánimo de lucro, GAVI (para COVAX). Los documentos no fueron redactados (es decir no eliminaron información sensible).

- c. La HJI recibió los documentos de la "parte 2/b" el 29 de septiembre de 2023 y el 17 de noviembre de 2023.

Acerca de HJI

HJI es una iniciativa dedicada a la salud pública y el derecho, que aborda la intersección entre la desigualdad de raza y de género. HJI utiliza el derecho, la investigación y la abogacía para abordar los factores que determinan la desigualdad en el acceso a la salud, y trabaja para garantizar el acceso a pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas vitales. HJI está representada en este caso por la firma de abogados de interés público, Power and Associates [13].

Notas al pie de página

- a. Divulgación Parte 1/a: Inmediatamente después de que se divulgaran los contratos de adquisición de vacunas contra la covid-19 de Sudáfrica, HJI trabajó con un grupo de múltiples partes interesadas para llevar a cabo un análisis de los cuatro acuerdos y los contratos que publicamos en septiembre de 2023, en el sitio web de HJI [14]. El informe de las múltiples partes interesadas, "One-Sided: Vaccines Save Lives -Transparency Matters" ("Unilateral: las vacunas salvan vidas - la transparencia importa"), detallaba cómo los acuerdos para el suministro de las vacunas contra la covid-19 favorecían en gran medida a las empresas multinacionales en detrimento de la población sudafricana.

Analizando los contratos finales publicados tras la victoria legal de HJI para acceder a los acuerdos para la adquisición de vacunas, el grupo de múltiples partes interesadas explicó cómo las empresas aprovecharon las condiciones derivadas de la pandemia, y su control monopolístico sobre las vacunas, para reducir la transparencia, eliminar la responsabilidad por el retraso —o incluso el absoluto incumplimiento en la entrega de dosis—, así como para coaccionar a los gobiernos para que ofrecieran activos soberanos como garantía. Si bien el Informe 2023 de las múltiples partes interesadas demostró que los términos y condiciones eran predominantemente unilaterales y favorecían a las empresas multinacionales —sometiendo a los gobiernos del Sur Global y, a su vez, a las personas que viven en estos países, a exigencias y condiciones inusualmente duras, como la falta de transparencia, y muy poco poder en caso de entrega tardía o nula de los suministros o los precios inflados que dan lugar a enormes ganancias— la magnitud de la manipulación contractual de estas empresas, en medio de la pandemia, queda más clara a la luz de la segunda publicación de documentos (Parte 2/b), la cual incluye el borrador de los contratos y las revisiones y comentarios que propuso el gobierno sudafricano a través de los funcionarios del departamento de salud [15].

- b. Al parecer, Moderna quería fijar un precio diferente para las dosis en función del trimestre de recepción: a) Para las dosis entregadas en el segundo trimestre de 2021, el precio por dosis habría sido de US\$42. b) En el tercer trimestre de 2021, el precio por dosis habría sido de

US\$32,30. c) Por último, en el cuarto trimestre de 2021, el precio por dosis habría sido de US\$28,50.

- c. Moderna garantizó el arbitraje de cualquier disputa en Nueva York, sujeto a las leyes del Estado de Nueva York, pero se eximió del requisito permitiendo que Moderna solicitara medidas cautelares preliminares en cualquier tribunal de jurisdicción competente.
- d. Funcionario del gobierno de Sudáfrica en las notas escritas en el borrador del contrato de Pfizer versión 2, en 33.

Referencias

- Open the Contracts: Court rules in favour of vaccine transparency. Health Justice Initiative (HJI). (n. d.). <https://healthjusticeinitiative.org.za/pandemic-transparency/#contracts>
- Public Citizen. (n. d.). <https://www.citizen.org/>
- People's Medicines. Big Pharma spent almost as much enriching shareholders as on research and development during pandemic. People's Medicines Alliance. October 16, 2023. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/big-pharma-spent-almost-as-much-enriching-shareholders-as-on-research-and-development-during-pandemic/>
- People's Medicines. Moderna CEO makes 12,000 times a minimum wage worker. People's Medicines Alliance. May 3, 2023. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/moderna-ceo-makes-12000-times-a-minimum-wage-worker/>
- People's Medicines. Moderna Q4 results: Publicly funded vaccine shouldn't be "a goldmine for big pharma". People's Medicines Alliance. February 23, 2023. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/moderna-q4-results-publicly-funded-vaccine-shouldnt-be-a-goldmine-for-big-pharma/>
- People's Medicines. Moderna vaccine price hike would be 4,000% mark-up above cost. People's Medicines Alliance. January 10, 2023. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/moderna-vaccine-price-hike-would-be-4000-mark-up-above-cost/>
- People's Medicines. Pandemic has been a "lucrative smash and grab operation", campaigners say. People's Medicines Alliance. August 15, 2022. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/pandemic-has-been-a-lucrative-smash-and-grab-operation-campaigners-say/>
- People's Medicines. Pharma companies make 1000 dollars per second. People's Medicines Alliance. May 4, 2022. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/pharma-companies-make-1000-dollars-per-second/>
- G7 vaccines failures contribute to 600,000 preventable deaths. Oxfam International. June 25, 2022. <https://www.oxfam.org/en/press-releases/g7-vaccines-failures-contribute-600000-preventable-deaths>
- People's Medicines. Only a Seventh of Promised Doses are being Delivered. People's Medicines Alliance. May 4, 2022. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/only-a-seventh-of-promised-doses-are-being-delivered/>
- Malpani, R., & Maitland, A. Dose of Reality: How rich countries and pharmaceutical corporations are breaking their vaccine promises. Oxfam. October 21, 2021. https://webassets.oxfamamerica.org/media/documents/A_Dose_of_Reality-Briefing_Note_KOW1yUs.pdf
- People's Medicines. Vaccine monopolies make vaccinating the world 5 times more expensive. People's Medicines Alliance. May 4, 2022. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/vaccine-monopolies-make-vaccinating-the-world-5-times-more-expensive/>
- Health Justice Initiative v Minister of Health and Another. Power & Associates. August 17, 2023. <https://powerlaw.africa/2023/08/17/health-justice-initiative-v-minister-of-health-and-another/>
- "ONE-SIDED" Vaccines Save Lives - Transparency Matters. Health Justice Initiative (HJI). September 5, 2023. https://www.healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/10/HJI_One-Sided-FINAL-10-10.pdf
- "ONE-SIDED" Vaccines Save Lives - Transparency Matters. Health Justice Initiative (HJI). September 5, 2023-b. https://www.healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/10/HJI_One-Sided-FINAL-10-10.pdf

El elevado precio que pidió Moderna por las vacunas contra la covid en Sudáfrica pone de relieve la necesidad de "controlar a las empresas" en tiempos de pandemia

(Moderna's Outsized Price Ask for COVID Vaccines in South Africa Highlights Need to 'Rein in Corporates' in Pandemics)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 22 de mayo de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/modernas-attempt-to-get-huge-price-for-covid-vaccines-from-south-africa/>

Párrafos seleccionados y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2024; 27 (3)

Tags: Secretismo, Moderna, Pfizer, vacunas covid-19, Precios elevados, avaricia de las empresas, precios exorbitantes, aumento injustificado de precio, transparencia en el precio de las vacunas covid

La primera parte de este artículo repite lo que ya se ha dicho en las dos noticias anteriores, y la hemos omitido

Los mecanismos voluntarios son insuficientes

El profesor Matthew Kavanagh, director de la Iniciativa de Políticas de Salud Global (*Global Health Policy and Politics Initiative*) del Instituto O'Neill de la Universidad de Georgetown en EE UU, dijo que el ejemplo sudafricano era una lección para quienes en estos momentos están negociando un acuerdo pandémico en Ginebra.

Kavanagh explicó: "Se ha hablado mucho [durante las negociaciones] sobre cómo, en medio de una pandemia, podemos

utilizar mecanismos voluntarios para asegurar el acceso; que los países deberían compartir su tecnología y que lo mejor que podemos hacer es simplemente asegurar un cierto porcentaje de dosis de vacunas para la Organización Mundial de la Salud, porque eso es lo que garantizará la equidad".

"Pero aquí tenemos a un miembro del G20 incapaz de garantizar la equidad. ¿Qué cree que sucedió en los países de ingresos bajos y medianos que tienen mucho menos poder que Sudáfrica?"

Añadió que la evidencia recabada sobre las negociaciones de Sudáfrica muestra que la producción de vacunas tenía que haberse descentralizado hacia los países de ingresos bajos y medianos, pero con transferencia de tecnología y conocimientos.

"Hasta que no lo hagamos, ningún país de ingresos bajos y medianos tendrá suficiente poder para lograr realmente un acceso

equitativo. Eso es algo que debe estar en la mesa de negociaciones en Ginebra”.

Necesidad de “hacerlo mejor en el futuro”

Peter Maybarduk, de Public Citizen, dijo que en Brasil y Colombia sucedió algo similar: “una extraordinaria deferencia hacia las compañías farmacéuticas”, en donde “a lo largo de los años han salido a la luz contratos o fragmentos de contratos”.

Maybarduk describió el “extraordinario secretismo” como un problema importante: “Fragmentar el mundo en muchas agencias de salud, que no saben exactamente qué está negociando la otra y qué términos se están estableciendo, reduce mucho el poder público, la transparencia y la capacidad de las agencias de salud para tomar decisiones informadas, por no hablar del poder de la acción colectiva que es realmente necesaria para adoptar una respuesta de salud global.

Lo ideal sería que las agencias de salud de todo el mundo se coordinaran y comprendieran a dónde van las dosis [de vacunas], cuándo, y en qué términos, para que podamos hacer llegar la mayor cantidad de vacunas a la mayor cantidad de personas posible, en el menor tiempo posible.

En cambio, la actividad comercial está siendo manejada por empresas, bajo un secretismo extraordinario, con prohibiciones sobre su divulgación a largo plazo. Vamos a tener que hacerlo mejor en el futuro”.

Maybarduk añadió que el acuerdo pandémico ofrece algunas opciones de mejora, incluyendo las condiciones para otorgar las subvenciones públicas para la investigación y desarrollo, que sustentan gran parte de la inversión farmacéutica: “Pero también vamos a necesitar iniciativas a nivel nacional y alguna acción colectiva concertada para establecer expectativas diferentes en los contratos de vacunas y otras contrataciones durante las emergencias de salud pública”.

Falta de transparencia en los contratos de compra de vacunas covid-19 en Europa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)

Tags: compra vacunas Pfizer, secretismo en compra vacunas, conflictos de interés en la Unión Europea, litigios por compra de vacunas covid

Carmen Torrente Villacampa ha preparado un reportaje sobre las sentencias (T-689/21 y T-761/21) [1] emitidas por el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE). Torrente señala que el TGUE ha concluido que la Comisión Europea no otorgó al público acceso amplio y suficiente a los contratos para la compra de vacunas covid-19, en los que además se hace evidente una falta de transparencia. En los siguientes párrafos presentamos un resumen de dicho reportaje [2].

Dos sentencias emitidas por el Tribunal General de la Unión Europea concluyen que la Comisión Europea no proporcionó acceso suficientemente amplio a los acuerdos de compra de vacunas covid-19. Tales sentencias admiten el recurso presentado por diputados del Parlamento Europeo y particulares para acceder a los acuerdos y documentos relacionados con el ánimo de asegurar la protección del interés público. El Tribunal General estima parcialmente dichos recursos y anula las decisiones de la Comisión en la medida en que contienen irregularidades.

Mientras que el Tribunal General observa “falta de transparencia” en los contratos, la Comisión Europea ha subrayado el “difícil equilibrio” entre el derecho del público a la información y las cláusulas de los acuerdos de compra. Además, la Comisión menciona que estudiará detenidamente las sentencias y se reserva hacer uso de sus opciones legales.

Las sentencias advierten que la infracción se debe a las disposiciones que incluyen los acuerdos sobre la indemnización y las declaraciones de ausencia de conflicto de intereses del equipo que negoció la adquisición de las vacunas.

En referencia a las disposiciones de la indemnización de las empresas farmacéuticas por parte de los Estados miembros, el

Tribunal General reitera que un productor es responsable del daño causado por un defecto en su producto. Además, indica que las disposiciones sobre indemnización - refiriéndose a la compensación por los riesgos que asumieron las farmacéuticas debido al corto tiempo que tuvieron para desarrollar las vacunas - fueron aprobadas por los Estados miembros y eran de conocimiento público.

En síntesis, el Tribunal General no considera que la Comisión haya demostrado que un acceso más amplio a los contratos en cuestión afectaría los intereses comerciales de las empresas involucradas. Además, la Comisión no explica cómo el acceso a las definiciones de los términos “conducta dolosa” o “mejores esfuerzos razonables” incluidos en algunos acuerdos socava los intereses comerciales. En cambio, los aspectos relacionados con donaciones y reventas de vacunas, considera que afectaría negativamente los intereses comerciales de las farmacéuticas.

Por otro lado, el Tribunal General considera que la divulgación de datos personales de los miembros del equipo de negociación para la adquisición de vacunas tiene una finalidad específica de interés público, pues al proporcionar sólo los apellidos, nombres y funciones profesionales o institucionales, se podría verificar la inexistencia de conflictos de intereses. Por lo que concluye que la Comisión no evaluó adecuadamente los intereses relacionados con la inexistencia de conflictos de intereses y el riesgo de violación de la intimidad de los interesados.

Referencia:

1. “La Comisión no dio al público un acceso suficientemente amplio a los contratos de adquisición de vacunas contra el COVID-19”, Comunicado de Prensa n.º 113/24, Luxemburgo, 17 de julio de 2024, <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-07/cp240113es.pdf>

Fuente Original

2. Contratos de vacunas covid: el TGUE ve “falta de transparencia” y Bruselas se excusa, Carmen Torrente Villacampa, *Diario Médico*, 17

de julio de 2024,
<http://www.diariomedico.com/farmacia/politica/contratos-vacunas->

[covid-tguc-ve-falta-transparencia-bruselas-excusa.html](https://www.diariomedico.com/farmacia/politica/contratos-vacunas-covid-tguc-ve-falta-transparencia-bruselas-excusa.html) (de libre acceso en español tras registro)

Innovación

Estimación de los precios sostenibles basados en los costes de producir los medicamentos para la diabetes

(*Estimated Sustainable Cost-Based Prices for Diabetes Medicines*)

Barber MJ, Gotham D, Bygrave H, Cepuch C

JAMA Netw Open. 2024;7(3):e243474. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.3474

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2816824> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags: Fabricación de insulinas, agonistas del péptido 1 similar al glucagón, GLP1A, insulina humana, canaglifozina, glargina, inhibidores del cotransportador 2 de sodio-glucosa, SGLT2I, precios basados en el costo.

Resumen

Importancia: El peso de la diabetes, en términos de morbilidad, mortalidad y discapacidad, está aumentando en todo el mundo. Los costos relacionados con la diabetes ejercen una presión considerable sobre los pacientes y los presupuestos sanitarios, especialmente en los países de ingresos bajos y medios. Los precios de los medicamentos para la diabetes son un determinante clave para el acceso, pero se sabe poco sobre la asociación entre los costes de fabricación y sus precios en el mercado.

Objetivos: Estimar el costo de la fabricación de insulinas, inhibidores del cotransportador 2 de sodio-glucosa (SGLT2I) y agonistas del péptido 1 similar al glucagón (GLP1A), determinar precios sostenibles basados en los costos (PBC) y compararlos con los precios vigentes en el mercado.

Diseño, entorno y participantes: En esta evaluación económica, se modeló el costo de fabricación de insulinas, SGLT2I y GLP1A. El costo del principio activo farmacéutico (API) por unidad (modelo de regresión ponderada por mínimos cuadrados utilizando datos de una base de datos comercial de envíos comerciales, datos del 1 de enero de 2016 al 31 de marzo de 2023) se combinó con los costes de formulación y otros gastos operativos, más un margen de beneficio con una asignación para impuestos, para estimar los PBC. Los precios basados en los costos se compararon con los precios vigentes en 12 países,

obtenidos en enero de 2023 a partir de bases de datos públicas. Los países se seleccionaron para representar distintos niveles de renta y regiones geográficas, en función de la disponibilidad de bases de datos públicas.

Principales resultados y medidas: PBC estimados; precios de mercado vigentes más bajos (dólares estadounidenses de 2023).

Resultados En esta evaluación económica de los costes de fabricación, los PBC estimados para el tratamiento con insulina en un dispositivo autoinyector reutilizable podrían ser tan bajos como US\$96 (insulina humana) o US\$111 (análogos de insulina) al año si se utiliza como régimen basal/bolo, US\$61 al año utilizando inyecciones dos veces al día de insulina humana mixta, y US\$50 (insulina humana) o US\$72 (análogos de insulina) al año cuando se usa una inyección de insulina basal una vez al día (para la diabetes tipo 2), incluyendo el coste de los dispositivos de inyección y las agujas. Los PBC oscilaban entre US\$1,30 y US\$3,45 al mes para los SGLT2I (excepto *canaglifozina*: entre US\$25 y US\$46,79) y entre US\$0,75 y US\$72,49 al mes para los GLP1A. Estos PBC son sustancialmente inferiores a los precios vigentes en los 12 países encuestados.

Conclusiones y relevancia Los elevados precios limitan el acceso a los nuevos medicamentos para la diabetes en muchos países. Los resultados de este estudio sugieren que una fuerte competencia de genéricos y biosimilares podría reducir los precios a niveles más asequibles y permitir ampliar el acceso al tratamiento de la diabetes a nivel mundial.

Genéricos y Biosimilares

Basado en el conocimiento: facilitar el acceso a los medicamentos en América Latina

(*Knowledge-based: facilitating access to medicines in Latin America.*)

Ferreira T. Da S, Pauletti GM, Fernandes EAF, Campos AF, Aceituno A, Cabrera-Pérez MA, Triana D G, Vázquez-Suárez L
Brazilian Journal of Health Review, 2024; 7(2): e69323, 2024. DOI: 10.34119/bjhrv7n2-480.

<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/69323> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags: medicamentos genéricos, acceso a medicamentos, precios de los medicamentos genéricos, OMS, estudios de bioequivalencia, Bioexención basada en el sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS)

La Organización Mundial de la Salud (OMS), con el apoyo científico de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP), orienta el desarrollo de productos farmacéuticos de múltiples fuentes para que puedan recibir la autorización de comercialización, ya sea mediante estudios de bioequivalencia in vivo o, cuando proceda, estrategias de exención de la producción

de bioproductos in vitro basadas en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS).

Un análisis del marco regulatorio que orienta la aprobación de medicamentos genéricos en los países de América Latina reveló que menos del 50% de las autoridades sanitarias de la región ofrecen una vía de desarrollo de medicamentos genéricos que utiliza una estrategia de exención biológica basada en el BCS. En consonancia con la Estrategia «UN FIP» para facilitar el acceso a los medicamentos, se llevó a cabo un estudio de caso regional para aplicar y armonizar los conocimientos sobre la bioexención basados en la BCS en los países de América Latina.

Se estableció un comité directivo integrado por representantes regionales de las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y las universidades para coordinar las actividades. Se llevaron a cabo una serie de eventos en línea, en español e inglés, en los que participaron representantes de América Latina, para compartir conocimientos sobre la estrategia regulatoria basada en BCS, promover colaboraciones y explorar la alineación de la aprobación de la exención biológica y las vías regulatorias entre los países latinoamericanos.

Los comentarios de diversas partes interesadas latinoamericanas demostraron que la implementación de las pruebas de bioequivalencia dentro de la región es inconsistente. Sin embargo, se apoya la adopción de un enfoque sinérgico entre los países para reducir la duplicación y mejorar la eficiencia en emitir las autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos. Esto incluye la alineación con el programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS, así como el desarrollo de una base de datos computacional para la clasificación de ingredientes farmacéuticos activos para demostrar la intercambiabilidad terapéutica de las formas de dosificación oral de liberación inmediata según el BCS.

Las oportunidades de aprendizaje digital ofrecida por la FIP crearon conciencia sobre la estrategia reguladora de bioexención basada en las BCS en la región latinoamericana. El resultado fue un plan para seguir fortaleciendo los esfuerzos de colaboración en la región con el fin de armonizar las regulaciones relevantes para el desarrollo de medicamentos genéricos para comercializar medicamentos rentables que benefician a la salud pública.

El fármaco milagro contra la fibrosis quística por el que pagan un precio más caro países con menos recursos

Maxence Peigné, Eurydice Bersi (Reporters United)

Investigate Europe, 13 junio 2024

<https://www.investigate-europe.eu/es/posts/deadly-prices-cystic-fibrosis-vertex-drugs-priced-higher-poorer-countries>

Investigate Europe revela cómo pacientes con fibrosis quística se han visto privados en diferentes países europeos del acceso a un fármaco que puede salvarles la vida

Como la mayoría de los niños con fibrosis quística, Milda lleva toda la vida tosiendo y luchando por ganar peso. Esta enfermedad genética hace que la mucosidad obstruya y dañe los pulmones, y los pacientes son propensos a las infecciones. “Mira, soy fuerte”, dice la niña de tres años mientras chupa un biberón acurrucada en un sofá junto a su madre. La bebida contiene los nutrientes que necesita para luchar contra su enfermedad. Forma parte de una rutina diaria que incluye dos horas de fisioterapia, pastillas para facilitar la digestión y, en el peor de los casos, antibióticos y visitas al hospital. “Sí, eres fuerte”, la tranquiliza su madre, Urtė Gylienė.

Afortunadamente, [desde 2012 \[1\]](#) existen en la UE medicamentos revolucionarios conocidos como moduladores de la proteína CFTR. Actualmente hay cuatro en el mercado, incluidas las terapias *milagrosas* [más recientes \[3\]](#), que combinan los fármacos Kaftrio y Kalydeco. Por desgracia para la familia Gylienė, viven en Lituania, donde los medicamentos aún no cuentan con financiación pública. Se recetan en la mayor parte de Europa, pero el acceso se ha retrasado en muchos países debido a los precios desorbitados que reclama su fabricante. El trabajo de [Investigate Europe \[3\]](#) revela que países más pobres pagan facturas más elevadas que sus vecinos más ricos.

“Es una locura cuando descubres que otros países tienen esos medicamentos milagrosos y tú te quedas atrás”, lamenta Gylienė. “Esta es una enfermedad progresiva, en pocos años empeora y empeora. Mi mayor temor es que sufra y muera en mis brazos”, explica.

La Agencia Europea de Medicamentos aprueba los nuevos fármacos de forma centralizada, pero cada Estado de la UE tiene que negociar los precios con las empresas directamente. Estos acuerdos son secretos, lo que favorece a empresas como Vertex Pharmaceuticals, la biotecnológica estadounidense que tiene el monopolio de los cuatro fármacos contra la fibrosis quística. Los países más ricos y con mayor poder adquisitivo a menudo pueden negociar precios más baratos que las naciones con menos renta o con mercados más pequeños.

El análisis de las cuentas anuales de las filiales europeas de Vertex, así como de los datos presupuestarios y sanitarios de las autoridades estatales, ofrece por primera vez una visión de la disparidad de precios en Europa de estos medicamentos que salvan vidas.

En Europa Occidental, Investigate Europe comparó los ingresos locales de Vertex con el número oficial de pacientes que tomaron los medicamentos de la empresa en 2022. La media estimada asciende a 71.000 euros en Francia, 81.000 euros en Italia, 87.000 euros en España y 88.000 euros en los Países Bajos, siempre cantidades sin IVA.

En España, una auditoría de la Sindicatura de Comptes de la Comunitat Valenciana sobre el sistema de compras en 2022 revela que el descuento pactado por el Ministerio de Sanidad con Vertex para la financiación pública de Kaftrio oscila entre el 51% y el 74%, dependiendo de los volúmenes adquiridos. El precio real de una caja del medicamento cuesta un máximo de 5.200 euros en España, según los auditores. En Francia, los datos del Gobierno muestran que el sistema sanitario disfrutó de un descuento del 51% en todos los pagos por moduladores de CFTR

a partir de 2021.

En comparación, el gasto por paciente en algunos países de Europa central y oriental es más elevado. El análisis realizado por Investigate Europe de los informes nacionales sobre gasto farmacéutico estima que, en 2023, Polonia gastó una media de 109.000 euros sin IVA por paciente. El fondo nacional de salud afirma que "todas las rebajas o descuentos negociados con las farmacéuticas están incluidos" en sus cifras, aunque algunas devoluciones, que un antiguo funcionario califica de "insignificantes", no se contabilizan. En la República Checa, la estimación es de 140.000 euros, basada en datos de 2022 que incluyen "el coste real pagado por este tipo de tratamiento", según VZP, la mayor aseguradora pública del país. En este caso, no está claro si el importe incluye o no impuestos.

Para los países mencionados, Investigate Europe sólo ha tenido en cuenta los datos que reflejan un año completo de disponibilidad de los cuatro medicamentos de Vertex. Kaftrio y Kalydeco representan la mayor parte de los costes. Las cantidades citadas son medias estimadas, ya que hay pacientes que no toman el tratamiento el año completo o cambian de un medicamento a otro. En consecuencia, el precio real de reembolso de cada medicamento puede diferir.

Tras años intentando conseguir un precio mejor, el Gobierno lituano [declaró en abril](#) [4] que estaba dispuesto a pagar hasta 8,4 millones de euros por el suministro de Kaftrio y Kalydeco para un máximo de 48 pacientes. Esto equivaldría a 175.000 euros por persona. El Ministerio de Sanidad lituano no pudo precisar cuándo podrían estar disponibles las terapias. Debido a los costes previstos, el tratamiento se limitará inicialmente a los pacientes más enfermos a partir de los seis años, aproximadamente la mitad de la población con fibrosis quística del país.

(El artículo original, disponible en el enlace que aparece en el encabezado incluye una gráfica con los precios en cada país)

Como Milda es demasiado joven para poder optar al tratamiento, seguirá soportando drenajes pulmonares diarios. "Hay tantos niños que ya no pueden esperar ni un día. Estoy muy enfadada porque Vertex fabrica un medicamento que no está disponible", lamenta su madre. La fibrosis quística afecta a unas 54.000 personas en Europa y [más de la mitad de las muertes relacionadas](#) [5] con la enfermedad en 2022 fueron de personas de entre 18 y 39 años.

En Polonia, donde las conversaciones se prolongaron durante meses, Kaftrio está restringido a pacientes mayores de 12 años, ya que no se acordó un precio para los más jóvenes. Estonia también se dispone finalmente a reembolsar Kaftrio este verano. Cuando se dirige a los Estados, Vertex puede pedir más de 200.000 euros por paciente y año. Funcionarios estatales de toda Europa explicaron a Investigate Europe cómo la presión ejercida sobre ellos por los medios de comunicación y las organizaciones de pacientes da ventaja a Vertex en las negociaciones.

"El precio de nuestros medicamentos se basa en su innovación y en el valor que aportan a la comunidad de enfermos de fibrosis quística, a los cuidadores y a los sistemas sanitarios", declaró un portavoz de Vertex a preguntas de los periodistas. "Los precios

reembolsados citados en su consulta son inexactos". La empresa declinó hacer comentarios sobre países concretos o especificar las inexactitudes.

"La estrategia de las empresas es siempre la maximización de beneficios", afirma un negociador estatal europeo con experiencia en Vertex, que pidió permanecer en el anonimato. "Así que no les interesa hacerte una buena oferta", añade. Los países de la UE no saben cuánto pagan los demás, indica el funcionario, quien explica que "si una empresa tiene miles de millones de beneficios, sin duda se puede concluir que todos pagamos demasiado".

Algunos Estados no pueden permitirse el lujo de negociar. En su respuesta a las preguntas de Investigate Europe, Vertex nombró a Chipre entre las naciones que tienen "acceso sostenible" a sus medicamentos. Pero la empresa no ha buscado un acuerdo de reembolso. Esto significa que Chipre no tiene descuento en el precio y que el acceso se decide en función de cada paciente, lo que hace que el Estado pague una tarifa más alta, probablemente en torno a los 200.000 euros fijados habitualmente por Vertex. "No hay negociación" en este tipo de acuerdos", admite Athos Tsinontides, director de servicios sanitarios de la Organización de Seguros de Salud de Chipre.

Sobre el papel, las aseguradoras sanitarias públicas alemanas pagan más que la mayoría. Teniendo en cuenta únicamente los descuentos conocidos abiertamente, un tratamiento anual de Kaftrio con Kalydeco cuesta en Alemania unos 150.000 euros. AOK, la principal aseguradora alemana, declaró a Investigate Europe que no tienen ningún acuerdo con Vertex para obtener más descuentos. Sin embargo, varios negociadores e investigadores europeos, que hablaron bajo condición de anonimato, expresaron importantes dudas sobre los precios alemanes disponibles públicamente.

El origen de los codiciados medicamentos se remonta al año 2000, cuando la Fundación de Fibrosis Quística, una organización sin ánimo de lucro, acordó financiar Aurora Biosciences, una empresa farmacéutica estadounidense, para descubrir nuevas terapias contra la enfermedad. Un año después, Vertex compró Aurora y continuó con el acuerdo. Como parte del trato, la fundación financió el desarrollo de la terapia de Vertex con [150 millones de dólares](#) [6] (unos 138 millones de euros) a cambio de derechos sobre futuras ventas. En pocas palabras, Vertex sería propietaria de las patentes y comercializaría los fármacos, mientras que la organización sin ánimo de lucro se llevaría una parte de todos los ingresos futuros.

"Fue valiente por parte de la empresa invertir en ello, pero sólo lo hizo porque la Fundación de Fibrosis Quística le ofreció dinero", afirma el profesor Martin Hug, farmacéutico jefe del Hospital Universitario de Friburgo, en Alemania. Como padre de dos hijas con la enfermedad, agradece vivir en un país dispuesto a pagar los tratamientos, aunque "sería presuntuoso dejar que los precios fueran tan altos como son porque nuestra sociedad puede permitírselo". No obstante, añade, "también hay que darse cuenta de que el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras en particular es muy, muy caro".

Vertex destaca que "ha invertido más de 10.000 millones de dólares en total en investigación y desarrollo para la fibrosis

quística. En los últimos 10 años, hemos invertido más del 70% de nuestros gastos operativos en I+D".

Aparte de la investigación y el desarrollo, sólo alrededor del 4% de lo que Vertex cobra por sus medicamentos corresponde a costes de fabricación, según el análisis de sus últimas cuentas. El grupo gastó unos 370 millones de euros para producir píldoras en 2023. Las vendió por algo más de 9.000 millones de euros. Su otro gran desembolso en la venta de los fármacos procede de su acuerdo de *royalties* con la Fundación de Fibrosis Quística. Pero la organización sin ánimo de lucro ya no es la beneficiaria.

Entre 2014 y 2020, Royalty Pharma [compró los derechos de autor \[7\]](#) de la fundación por casi 3.700 millones de euros. La empresa de inversión, que cotiza en la bolsa de Nueva York, se embolsa ahora a perpetuidad el nueve por ciento de todos los beneficios de los moduladores de CFTR en todo el mundo. En sólo siete años, ingresó más de 4.000 millones de dólares (unos 3.700 millones de euros), según sus cuentas. La operación fue tanto más lucrativa cuanto que Royalty Pharma no paga impuesto de sociedades gracias a las sociedades que tiene registradas en paraísos fiscales como Delaware o Irlanda.

"Los inversores en Royalty Pharma plc pagan impuestos sobre los ingresos obtenidos por Royalty Pharma plc", indicó un portavoz de la compañía. "Royalty Pharma plc no paga impuestos porque tributa como un fondo", añadió. El grupo dijo estar orgulloso de haber ayudado a la Fundación de Fibrosis Quística a "acelerar su misión".

La cartera de la empresa cuenta con otros éxitos de ventas: Xtandi, un medicamento contra el cáncer de próstata, o Imbruvica, un tratamiento contra la leucemia, contribuyeron a sus más de 2.700 millones de euros de *royalties* en 2023.

Los registros financieros no son la única forma de levantar el velo sobre los verdaderos costes de los moduladores de CFTR. Andrew Hill, investigador británico y asesor de la Organización Mundial de la Salud, supervisa los envíos de materias primas de Vertex en bases de datos de importación y exportación. Su equipo ha calculado que Kaftrio podría producirse [por sólo 5.600 dólares \[7\]](#) anuales (menos de 5.200 euros) por paciente y seguir siendo rentable.

"Me parece indignante que una empresa farmacéutica esté tan decidida a conseguir un precio que no es ni coste-efectivo y dejar morir a los niños", denuncia. "Pero Vertex tiene el monopolio, así que la elección para un país es o compras este medicamento al precio de Vertex, o no consigues nada y tus hijos sufren", explica.

Vertex declaró que los costes de producción citados en este artículo son inexactos, pero no aclaró ni cuál es el presunto error ni cuál es el supuesto coste real. "Además, el precio de estos medicamentos no viene determinado por los costes de producción, sino por la inversión realizada en su desarrollo, el riesgo asumido y su valor para los pacientes y el sistema sanitario", destacó su portavoz.

En un documento presentado ante las autoridades sanitarias australianas, la empresa evaluó que los genéricos –réplicas de medicamentos fabricados por otras empresas– podrían ser un

90% más baratos cuando finalice el periodo de exclusividad de Kaftrio. En Europa, está previsto que la patente del medicamento no expire hasta 2037.

Por ahora, los genéricos del medicamento sólo se venden en Argentina, donde la legislación sobre patentes es [menos restrictiva \[8\]](#). Allí, un suministro anual de un imitador de Kaftrio puede costar unos 92.000 euros), mucho menos que en otros lugares, pero aún prohibitivo para muchos. Las escasas alternativas incluyen la financiación colectiva o el traslado a otro país.

Monika Luty, polaca de 27 años, se vio obligada a hacer ambas cosas. En 2020, su estado era tan malo que su capacidad pulmonar se acercaba peligrosamente al 20% y pesaba sólo 37 kilos. Publicó [un vídeo \[9\]](#) en Internet suplicando a Vertex que le diera Kaftrio. En aquel momento estaba aprobado por la UE, pero no se reembolsaba en Polonia.

"Sentí una enorme decepción. Viviendo en la UE, siendo polaca, fui discriminada por no ser alemana o de otra nacionalidad donde el tratamiento estaba disponible. En la UE no debería haber discriminación", afirma Luty.

Su petición a la empresa fue en vano. Sus amigos la ayudaron a recaudar más de [200.000 euros \[10\]](#) mediante un *crowdfunding* y su padre vendió su coche para que pudiera comprar los medicamentos en Alemania y, al ver lo eficaces que eran, cruzó definitivamente la frontera cuando se sintió mejor. Se mudó a Fráncfort, consiguió un trabajo de oficina y recibió una receta gratuita de Kaftrio.

"No pagué nada, así que lloraba de lo fácil que era", recuerda. "Para conseguir los medicamentos en Alemania, sólo necesitaba un seguro, un trabajo y vivir allí". Dos años después, Luty regresó a Polonia cuando los fármacos empezaron a estar disponibles en su país. Aunque su salud mejoró, sufrió depresión mientras tomaba las pastillas, un posible [efecto secundario \[11\]](#) conocido del tratamiento.

"Es realmente terrible y perturbador oír lo que tienen que hacer las familias para acceder a estos medicamentos", critica Gayle Pledger, cofundadora de Vertex Save Us, un grupo de defensa de los derechos de los enfermos.

Pledger se muestra muy crítica con la compañía: "Vertex está dispuesta a sentarse a esperar el precio más alto durante las negociaciones, aunque esto cueste la vida de los pacientes, y durante este tiempo, las comunidades de fibrosis quística se desesperan cada vez más y presionan a sus gobiernos para que paguen los precios, cuando en realidad la raíz del problema son estos precios desorbitados en sí mismos".

La suposición de que las exigencias de Vertex son desproporcionadas ha provocado enfrentamientos con varios gobiernos. En Gran Bretaña, las autoridades sanitarias criticaron recientemente el [coste-efectividad \[12\]](#) de Kaftrio y amenazaron con [recortar \[13\]](#) el reembolso a los nuevos pacientes. En un enfrentamiento anterior con el Reino Unido, el fabricante [destruyó 600 años de suministro de Orkambi \[14\]](#), otro de sus tratamientos.

En Irlanda, [una disputa](#) [15] con el gobierno mantuvo Kaftrio fuera del alcance de 35 niños en 2022 porque su mutación genética estaba excluida de [un contrato anterior](#) [16] y Vertex presionó para obtener un pago adicional. Pasó casi un año antes de que los niños recibieran finalmente el fármaco.

“Fue horrible, fueron 11 meses de tortura y de llorar todos los días”, reflexiona Gráinne Uí Lúing, cuyas dos hijas se vieron afectadas por el retraso. “Todo se redujo a dinero para Vertex. No es nada personal. Nada médico. Sólo dinero y llenarse los bolsillos. Es repugnante”.

Recuerda una reunión especialmente tensa con representantes de la empresa durante las negociaciones: “Les pregunté: “¿Cuánto cuesta la vida de mi hijo?”. Oír hablar de la batalla de su madre reaviva recuerdos dolorosos para sus hijas, Caoimhe, de 10 años, y Fiadh, de ocho. “No pasa nada, sólo estamos charlando. Lo tenemos. Somos felices”, las consuela Uí Lúing.

Unos minutos después, las hermanas vuelven a estar radiantes jugando al ajedrez en la mesa de la cocina de su casa familiar, cerca de Dublín. Charlan sobre su próximo viaje a los estudios de Harry Potter en Londres, algo con lo que antes ni habrían soñado. Caoimhe y Fiadh celebraron hace poco su primer aniversario del tratamiento y ahora están “increíblemente bien”, dice su madre.

Las conexiones financieras de Vertex con Irlanda van más allá de sus ingresos por pacientes. Esta jurisdicción fiscalmente favorable es la piedra angular de la estructura corporativa del grupo en Europa. Todas sus ventas en la UE, casi 1.845 millones de euros en 2022, pasan por su holding irlandés. En consecuencia, Vertex registra pocos beneficios en los diferentes países de la UE. En 2022, la empresa pagó dos millones de euros de impuesto de sociedades en Italia, a pesar de que sus ingresos ascendieron a 223 millones de euros. En España, la cantidad fue de 877.000 euros por una facturación de 115 millones de euros.

A nivel mundial, Vertex pagó más de 700 millones de euros de impuesto de sociedades el año pasado, una tasa del 17,4% que le dejó un beneficio neto de 3.320 millones de euros. Y eso después de abonar 852 millones de euros a Royalty Pharma por sus derechos. Recompensó a sus inversores con 394 millones de euros en recompra de acciones y entregó a [su consejero delegado](#) [17] casi 18,5 millones de euros.

“Vertex pagó miles de millones de dólares en impuestos sobre la renta durante el período 2018-2023”, indica un portavoz de la compañía, quien agrega que el grupo cumple con todos los requisitos fiscales y que su tasa impositiva “está muy por encima de la tasa mínima global de la OCDE del 15%”.

A finales de este año, Vertex espera la aprobación reglamentaria de [su quinta terapia](#) [18] contra la fibrosis quística, conocida como Vanza Triple. Algunos analistas creen que podría generar unos [ingresos anuales](#) [19] de más de 9.230 millones de euros.

Sin embargo, al igual que ocurrió con los cuatro tratamientos anteriores, el acceso a los mismos está llamado a ser un problema. Vertex ha sido condenada por bloquear los genéricos baratos en todo el mundo, mientras que [no comercializa](#) [20] sus productos en los países pobres. A países de renta media como India y Sudáfrica también se les niega el medicamento, y un

paciente sudafricano ha [demandado a la empresa](#) [21] por abuso de patente y violación de los derechos humanos.

Vertex sostiene que ha puesto en marcha un programa piloto para donar suministros gratuitos de Kaftrio en 12 países, pero declinó decir cuántos pacientes se benefician del mismo. La empresa calcula que dos tercios de los pacientes de todo el mundo toman sus medicamentos, un porcentaje que enmascara la falta generalizada de disponibilidad de Kaftrio. De los 100.000 pacientes diagnosticados de fibrosis quística en el mundo, se calcula que solo el 12% tomará Kaftrio en 2022.

Para Milda, la niña lituana de tres años que forma parte del 88% restante, la lucha por el acceso continúa. “Ella sabe que hay algunos medicamentos de los que hablo”, dice su madre. “Le digo todos los días que mamá está luchando por ella, mamá está haciendo todo lo que puede para darte medicamentos”, afirma.

Referencias:

1. “Vertex Receives European Approval for KALYDECO™ (ivacaftor), the First Medicine to Treat the Underlying Cause of Cystic Fibrosis in People With a Specific Genetic Mutation (G551D)”, Julio 27 de 2012, <https://investors.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-receives-european-approval-kalydecotm-ivacaftor-first>
2. ‘Miracle’ Cystic Fibrosis treatment for children on the NHS, 12 January 2022, <https://www.england.nhs.uk/2022/01/miracle-cystic-fibrosis-treatment-for-children-on-the-nhs/>
3. Rico M., De la transparencia a la investigación pública: cómo lograr que los fármacos sean un derecho y no un negocio, 9 de julio de 2024, <https://www.investigate-europe.eu/es>
4. Nuevos medicamentos para la fibrosis quística se incluyen en la lista de reservas de medicamentos reembolsables, “Į kompensuojamųjų vaistų rezervinių sąrašą įtraukti nauji vaistai, skirti gydyti cistine fibrozę”, 18 de abril de 2024, Ministerio de Salud de la República de Lituania, <https://sam.lrv.lt/lt/news/i-kompensuojamuju-vaistuz-rezervini-sarasa-itraukti-nauji-vaistai-skirti-gydyti-cistine-fibroze/>
5. Registro de pacientes, ECFSPR 2022, Annual Data Report, European Cystic Fibrosis Society, https://www.ecfs.eu/sites/default/files/Annual%20Report_2022_ECFSPR_20240603.pdf
6. Next Stage of Triple-Combination CFTR Modulator Development Announced, 31 de enero de 2024, <https://www.cff.org/node/1061>
7. “Our Venture Philanthropy Model”, Cystic Fibrosis Foundation @, <https://www.cff.org/about-us/our-venture-philanthropy-model#:~:text=In%202014%2C%20the%20Foundation%20sold,against%20CF%20never%20thought%20possible.>
8. Guo J, Wang J, Zhang J, Fortunak J, Hill A. Current prices versus minimum costs of production for CFTR modulators. J Cyst Fibros. 2022 Sep;21(5):866-872. doi: 10.1016/j.jcf.2022.04.007. Epub 2022 Apr 16. PMID: 35440408.
9. Vertex Save Us, Representing Poland Cystic Fibrosis Warriors: Monika Luty, shares her story and pleads with Vertex, 14 de noviembre de 2020, https://www.youtube.com/watch?app=desktop&v=Eg0jsi-JnkA&ab_channel=VertexSaveUs
10. <https://www.siepomaga.pl/en/oddech-moniki-poprzednie-zbiorki/p4tPpl>
11. European Union updates information for Kaftrio, cystic Fibrosis Trust, 21 de septiembre de 2023, <https://www.cysticfibrosis.org.uk/news/european-union-updates-information-for-kaftrio>
12. Ivacaftor–tezacaftor–elxacaftor, tezacaftor–ivacaftor and lumacaftor–ivacaftor for treating cystic fibrosis, Technology appraisal guidance, Reference number: TA988, National Institute for Health and Care Excellence, 24 de Julio de 2024, <https://www.nice.org.uk/guidance/TA988/history>

13. Cystic fibrosis patients could see 'miracle drug' cut from NHS due to 'unjustifiable' cost, Rhys Williams, itvX, 23 de noviembre de 2024, <https://www.itv.com/news/2023-11-23/cystic-fibrosis-miracle-drug-may-be-cut-from-nhs-due-to-costs>
14. Williams, R. (2023, November 23). Cystic fibrosis patients could see "miracle drug" cut from NHS due to "unjustifiable" costs. *ITV News*. <https://www.itv.com/news/2023-11-23/cystic-fibrosis-miracle-drug-may-be-cut-from-nhs-due-to-costs>
15. Moore, J. (2023, March 21). HSE approves use of life-changing Cystic Fibrosis drug for 35 children previously excluded. *TheJournal.ie*. <https://www.thejournal.ie/hse-approves-use-kafrtio-cystic-fibrosis-6025161-Mar2023/>
16. Cullen, P. (2022, October 28). Children with cystic fibrosis 'are pawns' in drug price row, say doctors. *The Irish Times*. <https://www.irishtimes.com/health/2022/10/28/children-with-cystic-fibrosis-are-pawns-in-drug-price-row-say-doctors/>
17. 2024 Proxy Statement, Vertex Pharmaceuticals Incorporated, <https://investors.vrtx.com/node/31916/html#lvrta028>
18. Business Wire. (2024, February 5). Vertex announces positive results from pivotal trials of Vanzacaftor/Tezacaftor/Deutivacaftor, Next-In-Class triple combination treatment for cystic fibrosis. Yahoo Finance. https://finance.yahoo.com/news/vertex-announces-positive-results-pivotal-210100769.html?guce_referrer=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2xlMmNvbS8&guce_referrer_sig=AQAAACc-OPXEO155VmByPcy9rL8XYWittJRFwUofvbmPgYK8QJ04xfrZ-I fsGycvDJ0Ybe22VgeiDsVCWuMjMm97LBn6lm-wgzeOqv-eNnWPhnmYMunlvvOgtAt3EpFWWh3JMqW6vbFyiBOG92OheqDE7eVx6EKLzv-76HV09tHr3uOr&guccounter=2
19. Barnes, O. (2024, April 26). Its blockbuster cystic fibrosis treatment costs \$300,000 a year. Now Vertex wants to solve the opioid crisis. *Financial Times*. <https://www.ft.com/content/39ed9ca1-e49b-48cd-ac6d-acb4b9744432>
20. Nolen S., Robbins R., "The Drug Is a 'Miracle' but These Families Can't Get It", 8 de febrero de 2023, <https://www.nytimes.com/2023/02/07/health/cystic-fibrosis-drug-trikafta.html>
21. Lay, K. (2024, March 18). South Africans take on big pharma for access to 'miracle' cystic fibrosis drug. *The Guardian*. <https://www.theguardian.com/global-development/2024/mar/18/cystic-fibrosis-patient-south-africa-cherinel-lawsuit-big-pharma-generic-drugs-trikafta-access-vertex>

Perú. Gobierno promulga Ley que garantiza y promueve el acceso y uso de medicamentos genéricos

Ministerio de Salud, 19 de mayo de 2024

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/957088-gobierno-promulga-ley-que-garantiza-y-promueve-el-acceso-y-uso-de-medicamentos-genericos>

Se garantizará el 30 % de stock de medicamentos genéricos. Se prohíbe consultas médicas y expendió de productos no permitidos.

Con el objetivo de beneficiar a los más de 33 millones de peruanos, la presidenta de la República, Dina Boluarte realizó la Promulgación de la Ley que garantiza y promueve el acceso y uso de medicamentos genéricos disponiendo que las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado pongan a disposición de la población o demuestren la venta no menor del 30 % de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional (DCI).

La actividad contó con la participación del presidente del Consejo de Ministros, Gustavo Adrianzén, el ministro de Salud, César Vásquez, congresistas de la República y representantes del sector Salud.

En su participación Vázquez Sánchez detalló que, el 2019 se emitió un decreto de urgencia que anunciaba una ley que mejoraría los accesos a los medicamentos genéricos y que tras su culminación de periodo se realizó un estricto análisis, encontrando la falta de parámetros que permitiera medir el avance de la norma y que solo 40 medicamentos estaban siendo priorizados; logrando establecer en la actual gestión emitir un nuevo decreto planteando el 30 % de stock de medicamentos en cada farmacia.

“El gobierno ha trabajado para que el 30 % de stock de todas las farmacias deban ser genéricos y en ese cálculo se estableció una nueva lista priorizada, que ya no son 40 sino 434, es decir 10 veces más de medicamentos”, precisó el titular César Vásquez.

La obligación se circunscribe a aquellos productos que formen parte de la oferta de productos de marca, por ítem y no por

número de unidades en stock. Sin embargo, establece que esta obligación no alcanza a microempresas. Asimismo, se indica que mediante Resolución Ministerial se aprueba el listado de los medicamentos esenciales genéricos a ofertar que se actualizará anualmente, en tanto se mantiene vigente el listado de la R.M. n.º 220-2024-MINSA.

Al finalizar, el ministro de salud detalló que esta difícil labor entre el poder Ejecutivo y Legislativo no beneficia al grupo empresarial. “Este gobierno está demostrando claramente su compromiso en la salud y a pesar de los ataques se defiende a la población y no a los bolsillos de los empresarios, esto nos genera enemigos gratuitos en el mundo mercantil. No se puede permitir que la empresa privada venga y tenga ganancias desmedidas a costa de la salud de la población”, expresó.

Por su parte, la presidenta Dina Boluarte fue enfática al referirse que con la promulgación de la Ley se viene trabajando en beneficiar a la población peruana que ha sido excluida por décadas.

“Con esta ley avanzamos a un país con mayor equidad, mayor dignidad, justicia social para cada peruano, sobre todos para aquellos que han sido excluido por décadas. Una patria fuerte y prospera asegura que sus ciudadanos tengan acceso a la salud y educación de calidad. Nuestro compromiso con la salud es irrenunciable”, dijo la presidenta del Perú.

Plazo y Supervisión

La Ley establece que, se tiene un plazo de 60 días calendarios para adecuar y actualizar los reglamentos de la Ley 26842 (Ley General de Salud) y Ley 29459 (Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios); y que anualmente el Ministerio de Salud a través de las direcciones de competencia y la Comisión de Salud y Poblaciones Vulnerables, la Comisión de

Defensa del Consumidor y Organismo Regulador de los Servicios Públicos del Congreso elaborarán un informe sobre el impacto de dicho reglamento.

Prohibiciones

Con esta norma, las farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines están prohibidos de

ofrecer consultas médicas, consultorios médicos, análisis clínicos, recolección de muestras, campañas médicas, entre otros.

A esto se suma la comercialización de productos cuyo expendio esté prohibido por la Autoridad Nacional de Salud.

Acceso y Precios

Los secretos cuestan vidas: Transparencia y acceso a los productos médicos

(*Secrets Cost Lives: Transparency and Access to Medical Products*)

Médecins Sans Frontières Access Campaign, mayo 2024

<https://msfaccess.org/secrets-cost-lives-transparency-and-access-medical-products> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags: transparencia en el sector farmacéutico, cabotegravir, CAB-LA, TB-PRACETAL, secretismo en los precios, leyes nacionales de transparencia, acceso a medicamentos que salvan vidas

La Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras (Médecins Sans Frontières) ha publicado un análisis multidisciplinario sobre asuntos de transparencia, incluyendo recomendaciones basadas en la experiencia de MSF en áreas relacionadas con procesos de desarrollo, suministro, adquisición de productos y áreas transversales.

El informe de Médicos Sin Fronteras presenta casos específicos, ejemplos y retos relacionados con superar la falta de transparencia, incluyendo los relacionados con los costos de los ensayos clínicos TB-PRACETAL, las estimaciones de los costos de producción de GeneXpert e insulina, los acuerdos de confidencialidad que impone ViiV por la compra cabotegravir de acción prolongada (CAB-LA), los acuerdos de licencia y almacenamiento de la vacuna covid-19 y el Ébola y muchos otros.

A continuación, traducimos la introducción del informe:

Introducción

Como organización médico-humanitaria internacional, Médicos Sin Fronteras (MSF) es testigo de las deficiencias en el acceso a productos médicos vitales, como vacunas, terapias y pruebas diagnósticas, necesarios para responder a las necesidades de salud de las personas que se residen en zonas afectadas por crisis humanitarias y médicas. Estas carencias tienen consecuencias mortales.

Cuando un producto sanitario está fuera del alcance, hay barreras importantes para acceder a la información crítica que determina la disponibilidad, asequibilidad y accesibilidad de estos productos. Durante décadas, MSF ha sido testigo de asombrosos niveles de opacidad en el sistema de investigación y desarrollo (I+D) biomédico, y en los subsiguientes procesos de suministro y adquisición. La falta de acceso a información se ha convertido en una barrera para el acceso equitativo a los productos médicos.

La industria biomédica, incluyendo las corporaciones farmacéuticas y de pruebas diagnóstico, han creado e impuesto una red de secretismo sistemático que envuelve a todo lo relacionado con la I+D, el suministro y la adquisición de

productos biomédicos. El secreto es la base de los monopolios sobre los productos médicos y los altos precios que cobran, por lo que tienen interés en no revelar información. Este secretismo existe a pesar de que la mayoría de las iniciativas de I+D biomédica reciben grandes cantidades de financiación pública durante una o más fases de su desarrollo, y a pesar de que múltiples informes, acuerdos y resoluciones internacionales reconocen la importancia de la transparencia para lograr un acceso sostenible a los productos médicos. Esta asimetría informativa entre las corporaciones farmacéuticas, que disponen de esta información, y todos los demás que no la tienen - incluidos gobiernos, proveedores de tratamientos como MSF y pacientes- socava los esfuerzos por garantizar un acceso equitativo a productos médicos que salvan vidas y, en última instancia, cuesta vidas.

Este informe se centra en la necesidad de transparencia en 10 áreas: siete áreas específicas en los procesos de desarrollo, suministro y adquisición de productos, y tres áreas transversales en las que una acción decisiva puede garantizar la transparencia y el acceso a la información:

1. Coste de I+D, incluidos los costes de ensayos clínicos;
2. Información y datos sobre ensayos clínicos;
3. Coste de las mercancías vendidas;
4. Precios;
5. Acuerdos de no divulgación e información confidencial en contratos de adquisición;
6. Situación de las patentes, otros derechos de propiedad intelectual, licencias y acuerdos de transferencia de tecnología;
7. Información sobre registro y suministro;
8. Gobernanza y procesos de toma de decisiones de las entidades sanitarias mundiales;
9. Condiciones de transparencia de la financiación y recursos públicos; y

10. Leyes nacionales de transparencia.

No se trata de una lista exhaustiva, pero capta la experiencia de MSF al dar respuesta a múltiples brotes, epidemias y pandemias, y es crítica para el acceso. Estos ámbitos abarcan todo el ciclo de vida de los productos médicos, desde las primeras fases de desarrollo hasta su suministro. El informe también recomienda medidas a los gobiernos, empresas farmacéuticas y otras partes interesadas, e incluye las medidas que MSF está adoptando para

rechazar el secretismo como *statu quo* y garantizar un acceso oportuno y equitativo. Estas acciones son urgentes si queremos superar la abrumadora asimetría informativa en los procesos de I+D biomédica que socava los esfuerzos por salvar vidas.

Nota de Salud y Fármacos: para conocer más a fondo el contenido de este informe puede consultarlo en el enlace: <https://msfaccess.org/secrets-cost-lives-transparency-and-access-medical-products>

Garantizar los avances hacia el acceso sostenible a antibióticos eficaces en la Asamblea General de las Naciones Unidas de 2024: un enfoque basado en objetivos.

(Ensuring progress on sustainable access to effective antibiotics at the 2024 UN General Assembly: a target-based approach).

Mendelson M, Lewnard JA, Sharland M, et al

Lancet, mayo 2024

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)01019-5/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)01019-5/abstract) (de libre acceso en inglés, con registro previo)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2024; 27 (3)

Tags: resistencia a los antimicrobianos, acceso a antibióticos, objetivos AWARE

Resumen

El aumento de la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) se ha convertido en una crisis sanitaria mundial para todos los países, independientemente de su nivel económico, y se une al desafío más amplio del acceso a los antibióticos. Como resultado, los objetivos de desarrollo para la supervivencia infantil, el envejecimiento saludable, la reducción de la pobreza y la seguridad alimentaria están en peligro. Preservar la eficacia de los antimicrobianos, un bien público mundial, requiere voluntad política, objetivos, marcos de rendición de cuentas y financiación.

La próxima reunión de alto nivel sobre la resistencia a los antimicrobianos en la Asamblea General de las Naciones Unidas en septiembre de 2024, que será la segunda de este tipo, responde al interés político en abordar el problema de la resistencia a los antimicrobianos, pero hay que actuar sobre los objetivos, la rendición de cuentas y la financiación, que estuvieron ausentes en la resolución de la Asamblea General de 2016.

Proponemos objetivos mundiales ambiciosos pero alcanzables para 2030 (en relación con una línea de base prepandémica de 2019): una reducción del 10% de la mortalidad por RAMI; una reducción del 20% en el uso inadecuado de antibióticos en

humanos; y una reducción del 30% en el uso inadecuado de antibióticos en animales.

Dada la variación nacional en los niveles actuales de uso de antibióticos, estos objetivos (denominados 10-20-30 para 2030) se deben cumplir en un marco de acceso universal a antibióticos eficaces. El sistema de Acceso, Vigilancia y Reserva (AWARE) de la OMS se puede utilizar para definir, supervisar y evaluar los niveles adecuados de uso y acceso a los antibióticos.

Algunos países deberían aumentar el acceso a antibióticos de espectro estrecho, seguros y asequibles, mientras que otros deberían desalentar el uso inadecuado de antibióticos de espectro más amplio y de antibióticos de último recurso (Reserve);

Los objetivos de AWARE deben utilizar una estrategia basada en el riesgo y ajustada a las dimensiones del problema. Mejorar la prevención y el control de infecciones, el acceso al agua potable y al saneamiento y la cobertura de vacunación pueden contrarrestar los efectos de selección por el aumento del uso de antibióticos en entornos de bajos ingresos. A fin de garantizar la rendición de cuentas y la orientación y el consenso científico a nivel global, instamos a la creación de un Grupo Independiente sobre el Acceso y la Resistencia a los Antimicrobianos, que cuente con el apoyo de los dirigentes de los países de ingresos bajos y medianos.

Nueva alianza para mejorar el acceso a antibióticos nuevos en los países de ingresos bajos y medianos con el fin de impulsar los esfuerzos para combatir la tuberculosis y la resistencia a los antimicrobianos (New partnership to improve access to new antibiotics in low- and middle-income countries to boost efforts to combat TB and AMR)

GARDP, 29 de mayo de 2024

<https://gardp.org/new-partnership-to-improve-access-to-new-antibiotics-in-low-and-middle-income-countries-to-boost-efforts-to-combat-tb-and-amr/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2024; 27 (3)

Tags: STOP TB, desarrollo de antibióticos, fondo mundial de medicamentos, tuberculosis, mejorar el acceso a antibióticos

La Alianza Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos (de ahora en adelante la Alianza) y la Alianza Stop TB del Fondo Mundial de Medicamentos (FMM), auspiciados

por la United Nations Office for Project Services (UNOPS), acaban de anunciar un acuerdo para mejorar el acceso mundial a los antibióticos. FMM incorporará la cartera de antibióticos de Alianza para mejorar el acceso adecuado y asequible a los antibióticos en beneficio de los pacientes y los sistemas de salud, particularmente en los países de ingresos bajos y medianos.

El acceso a los antibióticos de desarrollo reciente suele estar limitado a un pequeño número de países de ingresos altos. Un estudio de 2018 encontró que solo 12 de los 25 antibióticos nuevos que ingresaron al mercado entre 1999 y 2014 estaban registrados en más de 10 países. Al agrupar la adquisición de antibióticos nuevos en la cartera de la Alianza y utilizar la plataforma del FMM, la Alianza y el FMM facilitarán el proceso de adquisición por parte de cada uno de los países en los territorios de la Alianza, reducirán el desperdicio, abaratarán los precios y acelerarán la entrega para obtener mejores resultados para los pacientes y una atención médica más rentable.

El FMM es el mayor comprador del mundo de productos para combatir la tuberculosis, incluyendo las pruebas diagnósticas y los tratamientos para la tuberculosis. Desde 2001, gracias a las intervenciones del FMM, millones de personas en todo el mundo han recibido un diagnóstico y tratamiento de tuberculosis que probablemente no habrían recibido de otra manera. El acuerdo entre la Alianza y el FMM podría aportar beneficios similares para los pacientes con infecciones bacterianas no tuberculosas.

Manica Balasegaram, directora ejecutiva de la Alianza, dijo: "Esta asociación es un paso importante para situar la equidad en el centro de la respuesta internacional a la resistencia a los antimicrobianos. Al posicionar la resistencia a los antimicrobianos, al igual que la tuberculosis, como un problema de salud pública que hay que priorizar, podemos construir un ecosistema para el acceso adecuado a los antibióticos para los pacientes de todo el mundo".

La asociación entre la Alianza y el FMM refleja la creciente necesidad de responder a la crisis de la resistencia a los antimicrobianos a través de sistemas de coordinación mundial. La tuberculosis se debe a la bacteria *Mycobacterium tuberculosis*. Al igual que otras bacterias, puede evolucionar para desarrollar resistencia a los tratamientos disponibles, lo que hace que esos tratamientos sean menos efectivos en la población en general. En la actualidad, el FMM apoya el acceso a medicamentos para todos los tipos de tuberculosis, incluyendo la tuberculosis multiresistente y la extremadamente resistente a los medicamentos; ahora, en asociación con la Alianza, está ampliando su estrategia para incluir a los antibióticos para las infecciones resistentes a los medicamentos de forma más general.

Lucica Ditiu, directora ejecutiva de la Alianza Stop TB, dijo: "En Stop TB estamos encantados de mostrar cómo las inversiones en herramientas y plataformas destinadas a poner fin a la tuberculosis pueden ser esenciales para apoyar los esfuerzos contra la resistencia a los antimicrobianos. Al aprovechar la red

del FMM para distribuir los antibióticos innovadores de la Alianza, estamos mejorando el acceso y garantizando que los tratamientos eficaces lleguen a quienes los necesitan con urgencia. Juntos, moldeamos un futuro en el que la equidad en salud sea una realidad".

El éxito del FMM en facilitar el acceso a los medicamentos contra la tuberculosis puede ser la clave para facilitar el acceso a los antibióticos en general. Dado el pequeño tamaño del mercado de los medicamentos contra la tuberculosis, existen altos costos de transacción y riesgos de desperdicio de productos. Estos y otros factores desincentivan el desarrollo y la producción de medicamentos contra la tuberculosis.

El FMM ha superado los problemas de acceso mediante el desarrollo de herramientas y servicios críticos, como su reserva rotatoria estratégica. Este inventario físico de medicamentos contra la tuberculosis, que se guarda en el almacén del agente de adquisiciones contratado por el FMM, ayuda a reducir los precios al agrupar las adquisiciones, compartir los riesgos y disminuir los costos de transacción de los proveedores. Desde 2019, por ejemplo, el FMM ha visto como los precios de los nuevos regímenes totalmente orales recomendados por la OMS para la tuberculosis resistente a los medicamentos se han abaratado en un 25-40%.

A su vez, la Alianza participa en acuerdos de licencia y sublicencia y, con socios locales, implementa planes de introducción de productos, entre otras actividades clave. En conjunto, estas actividades tienen como objetivo apoyar el suministro fiable de los productos a precios sostenibles y asequibles.

Brenda Waning, Jefa del FMM, explicó: "Adaptar el conjunto de sistemas y herramientas a medida que posee el FMM para abordar la resistencia a los antimicrobianos es una forma rentable de mejorar la vida de millones de personas. Somos más fuertes si trabajamos juntos en todos los aspectos del ciclo de vida del producto, aprovechando las fortalezas relativas de la Alianza y el FMM".

La Alianza y el FMM se enfocarán inicialmente en el desarrollo de planes de acceso para el *cefiderocol*. Este antibiótico está aprobado en EE UU, la Unión Europea y Japón para tratar ciertas infecciones bacterianas gramnegativas con opciones de tratamiento limitadas. En el futuro, el FMM también incorporará, tras su aprobación regulatoria, la zoliflodacina para la gonorrea no complicada y otros antibióticos de la cartera de la Alianza.

A/HRC/56/28: Estudio analítico de los principales problemas para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos para la salud en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel de salud física y mental

(A/HRC/56/28: *Analytical study on key challenges in ensuring access to medicines, vaccines and other health products in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*)

Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, 2 de julio de 2024

<https://www.ohchr.org/en/documents/thematic-reports/ahrc5628-analytical-study-key-challenges-ensuring-access-medicines> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

El presente informe, elaborado en cumplimiento de la resolución 50/13 del Consejo de Derechos Humanos, contiene un análisis de

los principales retos y vías para garantizar la disponibilidad, accesibilidad y aceptabilidad de medicamentos, vacunas, pruebas

diagnósticas y terapias, y otros productos y tecnologías para la salud de buena calidad, como parte de ejercer el derecho de toda persona a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental.

En él se abordan los principales problemas que dificultan que todas las personas obtengan el derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental, como el aumento de las

desigualdades y la discriminación, las barreras sistémicas al acceso y los problemas de acceso en situaciones de emergencia. El estudio es el segundo de una serie de tres informes, que deben leerse de forma complementaria con el compendio de buenas prácticas relacionadas con el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos para la salud (A/HRC/53/50), que también ordena el Consejo en su resolución 50/13.

El grupo de vacunas Gavi necesita US\$9.000 millones para inmunizar a los niños más pobres del mundo

(Vaccine group Gavi seeks \$9 billion to immunize world's poorest children)

Jennifer Rigby

Reuters, 20 de junio de 2024

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/vaccine-group-gavi-seeks-119-billion-immunize-worlds-poorest-children-2024-06-20/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2024; 27 (3)

Tags: financiar vacunas, acelerar distribución de vacunas, producir vacunas en África, descentralizar producción de vacunas

La organización global de vacunas Gavi dijo que necesita que los gobiernos y fundaciones aporten US\$9.000 millones para financiar los esfuerzos de inmunización en los países más pobres del mundo durante cinco años.

La cifra se decidió en una reunión en París, donde los donantes también comenzaron a anunciar sus compromisos para apoyar el plan de la organización durante los años 2026-2030. Gavi dijo que ya habían recaudado US\$2.400 millones, incluyendo US\$1.580 millones de EE UU, y que seguirán recaudando durante unos meses.

También se lanzó un plan para obtener US\$1.200 millones para financiar el Acelerador de Fabricación de Vacunas de África que se requiere para impulsar la producción de vacunas en ese continente.

Gavi ayuda a los países de bajos ingresos a comprar vacunas contra enfermedades mortales. Desde 2020, como resultado del trabajo de Gavi se han inmunizado alrededor de mil millones de niños.

La directora ejecutiva de Gavi, Sania Nishtar dijo que el objetivo de Gavi es ofrecer más vacunas y vacunar más rápidamente. Esto incluye ampliar la distribución de la vacuna de la malaria, que este año comenzó a aplicarse en Camerún, y ponerse al día con los programas de rutina para enfermedades como el sarampión, que se retrasaron por la pandemia de covid-19.

El miércoles, en una entrevista previa a la reunión, Nishtar dijo a Reuters que la alianza global de vacunas quiere llegar: “al mayor

número de niños, protegiéndolos contra el mayor número de enfermedades... en el menor tiempo posible”.

La organización quiere llegar a 500 millones de niños en los próximos cinco años, incluyendo la administración de vacuna antimalárica a 50 millones de niños.

Los documentos de la junta directiva de Gavi sugerían que, a partir de 2026, la alianza necesitaba US\$11.900 millones. Nishtar explicó que el dinero restante provendrá del remanente de fondos para la covid-19 y de algunos instrumentos financieros que la organización tiene funcionando, aunque reconoció que era un momento muy difícil para la salud mundial. Los presupuestos de ayuda externa de todos los países del mundo están muy ajustados, por las demandas que van desde la respuesta a los conflictos hasta el cambio climático.

Nishtar añadió: “Gavi nunca ha tenido que hacer concesiones. Por un lado, hay una amplia cartera de vacunas disponibles. Por otro lado, estamos en un entorno en el que los donantes tienen recursos limitados”.

Pero se mostró cautelosamente optimista ante la posibilidad de que la organización recaude la cantidad necesaria.

Gavi también tiene previsto ampliar su labor en los próximos años, por ejemplo, creando una reserva de vacunas mpox (*monkeypox virus*). También es probable que añada a su programa una vacuna contra el dengue, ya que el cambio climático expone a más países al riesgo de sufrir brotes. También establecerá un fondo de respuesta a pandemias de US\$500 millones desde “el día cero” para actuar rápidamente cuando surjan brotes importantes.

Uso de empresas públicas de investigación y fabricación para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta y aumentar la innovación

(Use of Public Research and Manufacturing Enterprises to Lower Prescription Drug Prices and Increase Innovation)

Moss, Alex and Brown, Dana and Tu, Shine (Sean),

Journal of Law Medicine and Ethics, 2024; 52 (3), 15 de Mayo de 2024

Disponible en inglés en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4848937> o <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4848937>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Resumen

En EE UU, el costo de los medicamentos de marca representa el 80% del gasto farmacéutico, pero sólo constituye el 16% del consumo. A medida que los medicamentos de marca aumentan de precio debido al uso de prácticas monopolísticas, la innovación clínicamente significativa disminuye y la escasez de medicamentos aumenta. Existe una necesidad apremiante de encontrar modelos alternativos para el desarrollo de medicamentos, la distribución y la investigación traslacional.

Este artículo propone aprovechar el éxito de la investigación y el desarrollo de fármacos financiados con fondos públicos y

ampliar el modelo para incluir el ciclo completo de desarrollo, ensayo clínico, fabricación y distribución de nuevos medicamentos innovadores y asequibles. La creación de "Empresas Públicas de Investigación y Fabricación" (EPIF) podría transformar la industria farmacéutica estadounidense, generando beneficios como: reducción de los precios de los medicamentos, aumento de la innovación, menor escasez y orientación de la inversión hacia fármacos con importantes beneficios sociales. Este sistema también alinearía los riesgos públicos con las recompensas públicas.

Las plumas de insulina son más seguras, prácticas y baratas, pero "su precio es excesivamente alto".

(*Insulin Pens are Safer, More Practical, and Cheaper – but ‘Grossly Overpriced’*)

Zuzanna Stawiska

Health Policy Watch, 8 de mayo de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/insulin-pens-are-safer-more-practical-and-cheaper-but-grossly-overpriced/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags: codicia de la industria, acceso a la insulina, plumas de insulina, producción de insulina, precios asequibles de insulina, preferencia por plumas de insulina, Alianza Internacional para la Acción contra la Diabetes, IADA

Es frecuente que los pacientes diabéticos tengan que suplementar su tratamiento con insulina. Bajar los precios de las plumas de insulina podría facilitarles la vida diaria.

Según un informe de Médicos Sin Fronteras (MSF) y T1International, una ONG británica que lucha por la igualdad en el acceso a los tratamientos de las personas con diabetes tipo 1, los diabéticos prefieren las plumas de insulina, además son más asequibles, pero están disponibles casi exclusivamente en los países de ingresos altos, donde tienen un precio excesivo [1].

La investigación se presentó el miércoles, antes del cuarto Simposio sobre Diabetes en Crisis Humanitarias (*Symposium on Diabetes in Humanitarian Crises*) que se celebrará en Atenas a finales de esta semana, y que organiza la Alianza Internacional para la Acción contra la Diabetes (*IADA o Alliance for Diabetes Action*).

"En Líbano, ofrecer plumas a las personas con diabetes que están bajo nuestro cuidado ha tenido un impacto significativo y positivo en su calidad de vida, especialmente para los niños, quienes están más dispuestos a cumplir con su programa de tratamiento con las plumas, ya que son más fáciles de usar y menos dolorosas", dijo el Dr. Sawsan Yaacoub, pediatra de MSF en Líbano, donde se distribuyeron plumas de insulina en lugar del tratamiento tradicional de administración con jeringas y viales de insulina.

Según MSF, las plumas ofrecieron muchas ventajas, especialmente a los pacientes jóvenes [2]. Permiten que sea más fácil inyectar la insulina, medir las dosis, y producen menos dolor durante el procedimiento, además de ser más prácticas en términos de transporte y almacenamiento. Gracias a sus ventajas, los niños y adolescentes que participaron en el programa de MSF en Líbano estuvieron más dispuestos a cumplir el plan de inyecciones prescrito.

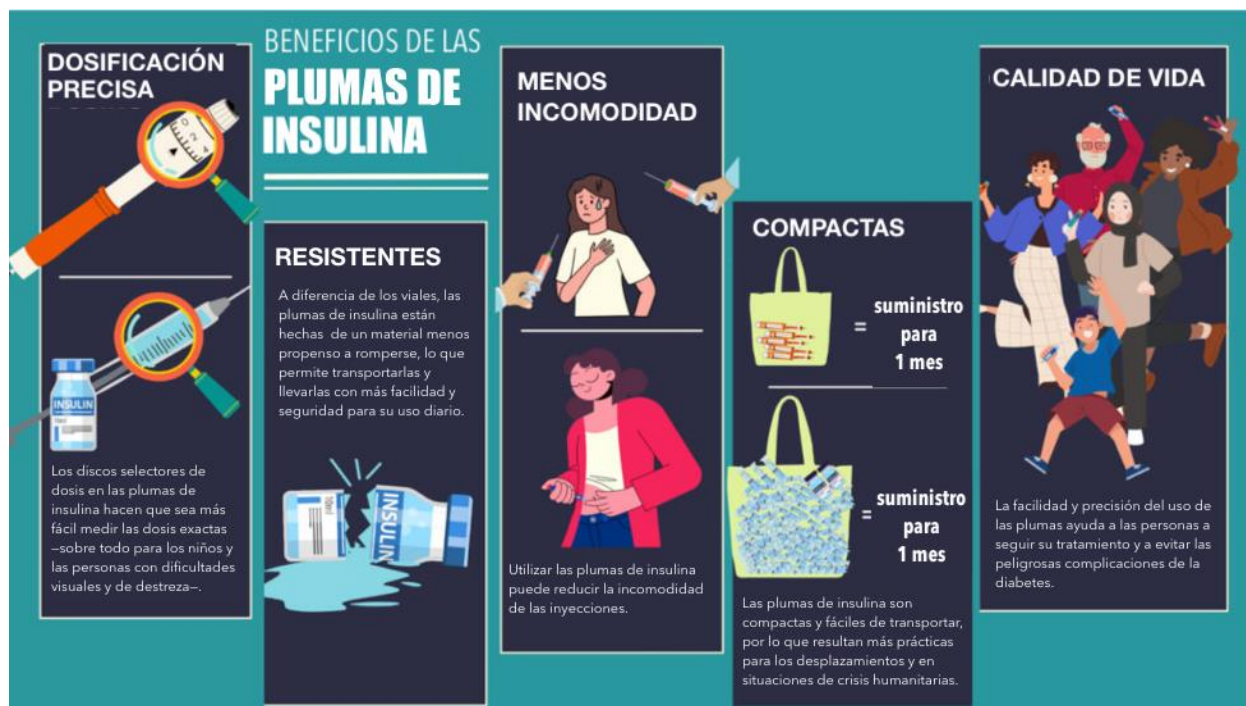
Una carga creciente

La diabetes es una enfermedad crónica que se produce cuando el páncreas no produce suficiente insulina o cuando el organismo no puede utilizar la insulina que produce de forma eficaz.

La diabetes tipo 1 (insulinodependiente) es una deficiencia en la producción de insulina del organismo y requiere la administración diaria de insulina.

Según un estudio de *The Lancet*, en 2021 el número de personas con diabetes en todo el mundo era de 529 millones [3]. Según la OMS, la cifra se multiplicó por cinco en las cuatro últimas décadas, desde 108 millones [4].

Esta enfermedad, y las afecciones que la acompañan, son una de las principales causas de ceguera, insuficiencia renal, ataques cardíacos, derrames cerebrales y amputación de miembros inferiores. Por sí solas, la diabetes y las enfermedades renales causaron dos millones de muertes en 2019.



Las numerosas ventajas de utilizar plumas de insulina, en lugar de la jeringa y el vial tradicionales, la convierten en la opción preferida de una gran mayoría de pacientes

Inaccesible

La mortalidad, morbilidad y discapacidad por diabetes está aumentando para los países de medianos y bajos ingresos, pero, como señaló MSF, las opciones de tratamiento que se ofrecen allí son limitadas y anticuadas.

La encuesta de MSF y T1International reveló que el 82% de los más de 400 encuestados en 38 países preferían las plumas de insulina, en comparación con la inyección de insulina con una jeringa [5].

Las plumas también podrían ser una opción más asequible. “Hemos demostrado que podría ser más asequible utilizar plumas de insulina en lugar de los anticuados viales y jeringas”, afirmó la doctora Helen Bygrave, consultora en Enfermedades No Transmisibles de MSF.

La investigación de MSF sobre el gasto de producción muestra que las plumas de insulina análoga, las cuales ofrecen una insulina más duradera sin tener que mantenerla refrigerada, se podrían vender de forma rentable por US\$111 al año y por paciente, incluyendo el cartucho de insulina y la propia pluma.

Esta tecnología se utiliza mucho en los países de ingresos altos, a diferencia de la insulina humana administrada con jeringas, que es la norma en los entornos de ingresos bajos, ya que se vende a un precio más bajo.

MSF sostiene que la producción de insulina análoga y de plumas de insulina es un 30% más barata que la alternativa [6]. Los precios de venta son los que hacen que las plumas de insulina sean inaccesibles. Cada pluma de insulina análoga de acción prolongada cuesta US\$2,98 en Sudáfrica, US\$7,88 en India y

US\$28,40 en EE UU, en comparación con el precio basado en los costes de US\$1,30.

"No importa en qué parte del mundo viva una persona, debería poder tener el mismo acceso a su opción preferida para el tratamiento de la diabetes", añadió Bygrave.

La situación es similar a la de los nuevos fármacos para la diabetes, los agonistas del GLP-1, que aumentan la sensación de saciedad, ayudando a los pacientes a frenar la obesidad.

La semaglutida, un medicamento para la diabetes que se utiliza con frecuencia, se podría vender de forma rentable por solo US\$0,89 al mes, una gran diferencia respecto a su precio en farmacia: US\$115 al mes en Sudáfrica, US\$230 en Letonia y US\$353 o más en EE UU, lo que supone un 400.000% más que el precio estimado del genérico.

El cuasi monopolio dicta los precios

El principal fabricante de fármacos GLP-1, Novo Nordisk, ha enfrentado recientemente a una audiencia en el Senado estadounidense por los gigantescos aumentos de precio que impone a sus productos [7].

Debido a las restricciones de los derechos de propiedad intelectual, actualmente solo tres empresas suministran insulina: Sanofi, Novo Nordisk y Elly Lilly. Estas dos últimas son las únicas productoras de medicamentos GLP-1.

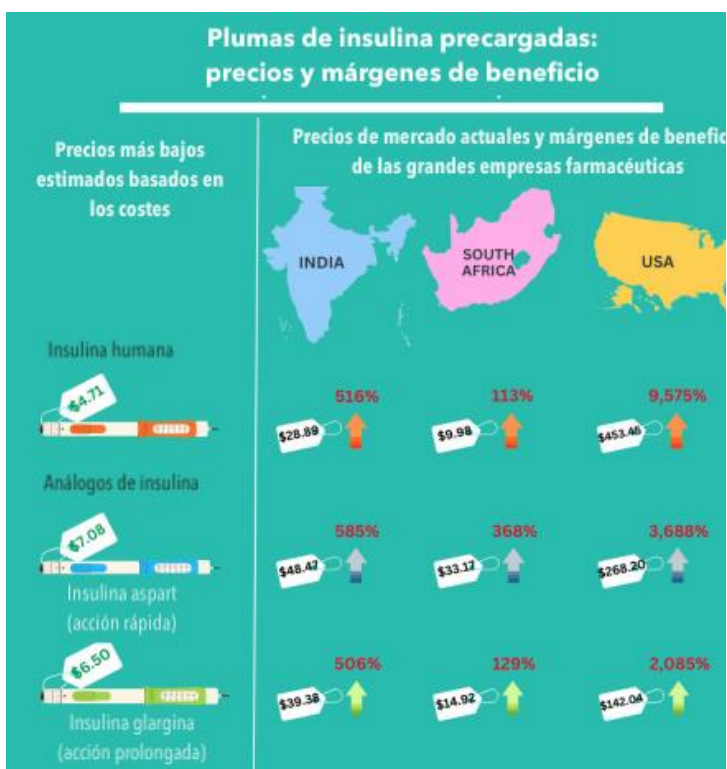
Comparación de precios y diferencia entre los precios de venta y los basados en los costes de producción, según los cálculos de MSF.



Figura 3: Precios anuales más bajos basados en los costes, de un régimen basal-bolo para una persona con diabetes tipo 1, con diferentes dispositivos de inyección de insulina



Figura 4: Precios anuales más bajos basados en los costes, de un régimen de una vez al día para una persona con diabetes tipo 2, con diferentes dispositivos de inyección de insulina



Las numerosas ventajas de utilizar las plumas de insulina, en lugar de la jeringa y el vial tradicionales, la convierten en la opción preferida de una gran mayoría de pacientes

Las empresas siguen bloqueando la entrada de los fabricantes de genéricos en el mercado, a pesar de que su escasa capacidad de producción les dificulta satisfacer la demanda en todo el mundo [8].

"Las empresas farmacéuticas Eli Lilly, Novo Nordisk y Sanofi deben bajar de inmediato los precios de sus plumas de insulina y, al mismo tiempo, los organismos humanitarios deben empezar a adquirir plumas de insulina e integrarlas de forma más

sistemática en los cuidados que ofrecen a los pacientes con diabetes", afirmó Bygrave.

Mientras los enormes precios se interponen en el camino hacia una mejor atención a los pacientes diabéticos, el nuevo informe muestra claramente que los costes de producción no son la razón subyacente.

"Realmente no hay excusa para mantener el doble rasero que existe hoy en día en la atención a las personas con diabetes", añadió Bygrave.

"Creemos firmemente que todas las personas con diabetes deben tener un acceso asequible a la insulina y al dispositivo de administración que sea mejor para su organismo", afirmó Elizabeth Pfiester, fundadora de T1International.

Referencias

- MSF. Defeating the double standard in diabetes care, mayo 2024 https://cdn.uc.assets.prezly.com/25e62ee2-0315-459c-a70a-b131407e6ba8/-/inline/no/MSF-AC_Defeating%20the%20Double%20Standard%20in%20Diabetes%20Care.pdf
- MSF Access Campaign. (November 8, 2023). Access to insulin pens in Lebanon [Video]. Youtube. https://www.youtube.com/watch?v=pJOh849pFc&ab_channel=MSF_AccessCampaign
- Global, Regional, and National burden of Diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. The Lancet. June 22, 2023. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)01301-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01301-6)
- Diabetes. World Health Organization April 5, 2023. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- DEFEATING THE DOUBLE STANDARD IN DIABETES CARE. MSF. May 8, 2024. https://www.msfaccess.org/sites/default/files/2024-05/MSF-AC_Diabetes_May_final.pdf
- DEFEATING THE DOUBLE STANDARD IN DIABETES CARE. MSF. May 8, 2024b. https://www.msfaccess.org/sites/default/files/2024-05/MSF-AC_Diabetes_May_final.pdf

7. Chen, E. Novo Nordisk defends Ozempic's price in face of Senate scrutiny. STAT. May 2, 2024.

<https://www.statnews.com/2024/05/02/novo-nordisk-defends-ozempic-wegovy-price-senate-probe/>

8. Cheng, M. Novo Nordisk to increase supply of weight-loss drug Wegovy. CNN. February 1, 2024.

<https://edition.cnn.com/2024/02/01/health/novo-nordisk-wegovy-weight-loss-drug/index.html>

Los usuarios de insulina temen ser ignorados por Novo Nordisk y Eli Lilly

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2024; 27(3)

Tags: demanda de GLP-1, abandono de la producción de insulina, escasez de insulina, codicia de la industria, Ozempic, Mounjaro, Levemir, rentabilidad de la insulina, Humalog, control de precios de insulina

Muchos diabéticos tienen problemas para acceder a la insulina. En EE UU, la reciente decisión de Novo Nordisk de discontinuar un producto ha dejado a los pacientes con menos opciones. Novo también ha dejado de suministrar plumas de insulina a Sudáfrica. Las razones de la escasez son complejas, pero como nos cuenta Statnews en la noticia que resumimos a continuación [1], las empresas podrían tener menos interés en producirla.

Novo se fundó en la década de 1920 precisamente con el propósito de producir insulina, y Lilly comercializó el primer producto de insulina del mundo en la misma época. Junto con Sanofi, son las "tres grandes" empresas que dominan el mercado mundial de la insulina, y las tres han recibido presión para bajar sus precios.

Por otra parte, Novo y Lilly tienen una gran demanda de medicamentos basados en GLP-1, tanto para tratar la diabetes como la obesidad. Estos productos inyectables (Ozempic y Mounjaro) se administran con unos dispositivos parecidos a las plumas de insulina, y son tan populares que las empresas están construyendo y comprando nuevas instalaciones para aumentar su producción.

Cuando Novo habla de sus planes de inversión, deja claro que su crecimiento no va a depender de las ventas de insulina; y para Lilly, los ingresos por insulina son irrelevantes. Muchos están preocupados por si estas empresas dejan de producir la insulina que necesitan los pacientes diabéticos, especialmente los que sufren diabetes tipo 1.

Cuando se les preguntó si están priorizando la fabricación de GLP-1 por encima de la insulina, Novo no respondió directamente, pero afirmó que está "trabajando en mejorar las opciones de tratamiento para las personas que viven con diabetes". Lilly afirmó que no prioriza la fabricación de medicamentos GLP-1 sobre la insulina y que la demanda de medicamentos GLP-1 no está afectando a su suministro de insulina.

Los pacientes y los médicos reconocen que las compañías farmacéuticas están impulsadas por intereses financieros y concentrarán sus recursos en los medicamentos más rentables, pero también creen que Novo y Lilly tienen la obligación de garantizar el acceso continuo a la insulina que salva vidas y que han estado fabricando durante décadas.

Cuando hay escasez de insulina, es difícil que los pacientes puedan usar otra opción. El cuerpo de cada persona responde de

manera diferente a cada producto y algunos planes de seguro solo cubren una gama limitada de insulinas.

En EE UU, los pacientes han tenido dificultades para acceder a los viales de NovoLog, plumas de Fiasp de Novo, y al Humalog de Lilly.

Novo decidió el año pasado discontinuar una insulina llamada Levemir después de reducir su precio, y Lilly discontinuó este año su vial de 3 ml de Humalog, la insulina que los hospitales usan para la atención hospitalaria. Los hospitales ahora han tenido que abastecerse de los viales de 10 ml que los pacientes usan en casa.

Cualquiera que sea la razón de la escasez, los pacientes están frustrados por la falta de comunicación de las empresas. Lilly emitió un comunicado a finales de marzo diciendo que habría escasez temporal, pero esto se produjo después de que los pacientes ya estuvieran teniendo problemas para surtir sus recetas. Mientras tanto, Novo no ha dicho nada sobre los problemas de suministro de insulina.

También hay problemas de acceso en el Reino Unido. Lilly dijo que los viales de Humalog están temporalmente agotados en algunas farmacias por "la naturaleza dinámica de la oferta y la demanda de insulina, junto con un breve retraso en la fabricación". Novo dijo que habrá escasez de plumas de Fiasp al menos hasta enero próximo. Las plumas de otra insulina llamada Tresiba también escasean y Novo dijo que espera que vuelvan a tener un suministro estable este año.

Mientras tanto, en Sudáfrica, Novo Nordisk ha decidido no renovar un contrato para las plumas de insulina humana. Los médicos están tratando de ayudar en la transición de los aproximadamente 70.000 pacientes que utilizan plumas a utilizar viales y jeringas. Bygrave, de Médicos Sin Fronteras, dijo que los médicos están preocupados por la capacidad del sistema de salud para enseñar a todos los pacientes cómo medir de forma segura la dosis correcta de los viales e inyectarse ellos mismos.

Novo dijo que su decisión de no renovar el contrato para las plumas se debió a "limitaciones en la capacidad de fabricación", aunque la empresa sigue suministrando viales. Novo también señaló que está trabajando en ampliar la producción de viales de insulina humana en África.

La insulina no es tan rentable como antes, en EE UU, el año pasado, entró en vigor una política de Medicaid que penaliza a los fabricantes de medicamentos por aumentar los precios por encima de la tasa de inflación. Como resultado, Novo y Lilly, junto con Sanofi, decidieron reducir los precios de lista de ciertos productos de insulina para evitar las penalizaciones. Esto impidió

que las empresas ofrecieran a los administradores de servicios farmacéuticos (PBM) los mismos descuentos, por lo que es posible que los PBM fueran renuentes a incluir los productos de estas empresas en los formularios. Novo dijo que un factor en su decisión de discontinuar Levemir fue una disminución del 60% en el acceso de los pacientes a través de los formularios.

Los analistas esperan que se reduzcan las ventas de insulina, y que las de GLP-1 sigan aumentando.

Qué se puede hacer para evitar la escasez de insulina

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)

Tags: escasez de insulina, protección de la propiedad intelectual, Levemir, evitar los monopolios, evitar desabastecimiento, políticas para evitar desabastecimiento de medicamentos protegidos por patente, degludec, detemir, GLP-1

Los autores del artículo que resumimos a continuación [1], manifiestan su preocupación por la ausencia de un plan para abordar los problemas que se generan cuando una farmacéutica discontinúa algún medicamento, además, cualquier política que se establezca debe tener en cuenta el prolongado periodo de tiempo que se necesita para poder comercializar un medicamento biológico.

Los autores del artículo reaccionan a la escasez de insulina en Sudáfrica y EE UU, presentan un resumen de las consecuencias para el sistema de salud del abandono de la producción por parte de los fabricantes de medicamentos y denuncian la necesidad de tener herramientas regulatorias que aseguren la continuidad del suministro y la protección de los pacientes.

Los autores recomiendan las siguientes políticas en EE UU:

- A corto plazo, apoyar el uso de la Ley de Producción de Defensa (DPA) hasta que se incorpore un nuevo proveedor;
- A largo plazo, respaldar una regulación que evite la protección de la propiedad intelectual e imponga la transferencia de tecnología; ampliar de 6 a 18 meses el periodo de notificación exigido por la FDA para discontinuar el abastecimiento de un medicamento; y aumentar la capacidad de fabricación en el sector público.

A continuación, ofrecemos más detalles de lo que dice el artículo [1]:

Los elevados precios de la insulina desafían a los gobiernos. Durante los últimos años se ha promovido la fabricación estatal con el ánimo de incrementar competencia, y se han controlado los precios imponiendo topes a los gastos de bolsillo y descuentos obligatorios cuando los precios aumentan por encima de la inflación.

La alta concentración del mercado de la insulina (sólo 3 empresas producen el 100% de insulina que se consume en EE UU) explica sus elevados precios. Se está empezando a

Nota de Salud y Fármacos. Al Jazeera también ha publicado un artículo sobre el mismo tema, y está algo más centrado en la situación en EE UU: "What is behind the insulin shortage in the US? 2 de mayo de 2024",

<https://www.aljazeera.com/economy/2024/5/2/what-is-behind-the-insulin-shortage-in-the-us>

Fuente Original

1. Elaine Chen. As GLP-1 sales surge, insulin users fear Novo Nordisk and Eli Lilly will move on without them. Statnews, 17 de julio de 2024 <https://www.statnews.com/2024/07/17/insulin-novo-nordisk-eli-lilly-weight-loss-drugs/>

comprender el efecto de la falta de competencia sobre el suministro.

El Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes de EE UU y los Comités de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones (HELP) y Finanzas del Senado ha presentado un borrador de política para abordar la transparencia, la diversificación de la producción, y los incentivos para optimizar la manufactura y la cadena de suministro de los productos médicos. Sin embargo, el documento no incluye un plan para abordar el riesgo de que alguna empresa decida suspender la fabricación de algún medicamento. El artículo presenta las consecuencias de este tipo de acciones y defiende la necesidad de establecer herramientas regulatorias que aseguren la existencia de otros proveedores para proteger al paciente.

En mayo de 2024, el Departamento Nacional de Salud de Sudáfrica anunció la escasez de plumas de insulina. Novo Nordisk, el proveedor principal no renovó su contrato con el sistema público de salud, obligando a transferir a un grupo enorme de personas a nuevas formulaciones de insulina en un corto plazo. Se ha convocado una licitación de emergencia, pero mientras tanto se ordena el racionamiento del suministro, priorizando a los grupos vulnerables. El personal sanitario deberá recetar fórmulas en vial y ofrecer apoyo para la transición de los pacientes acostumbrados a usar las plumas.

Cambiar rápidamente el tratamiento de una población tan extensa podría resultar en una morbilidad considerable, incluso si solo un pequeño porcentaje de pacientes experimenta efectos secundarios o errores en la dosificación. Además, la reorientación de recursos y personal sanitario para gestionar esta transición podría causar retrasos en el tratamiento de otras enfermedades, afectando aún más la atención médica en el país (donde hay solo 8 médicos, 10 enfermeras y 0,6 farmacéuticos por cada 10.000 habitantes).

En EE UU, Novo Nordisk anunció en noviembre de 2023 que discontinuaría la producción de Levemir (insulina detemir), y debido a que no existen alternativas aprobadas por la FDA, los pacientes deberán cambiar de tratamiento. Si bien Novo ha declarado que no hará valer las patentes sobre Levemir, si de verdad pretendía garantizar la continuidad del suministro de Levemir, debería haber prometido hace años no hacer valer la propiedad intelectual y haber facilitado la transferencia de

tecnología para facilitar que otras empresas pudieran comercializarla.

La disponibilidad de insulina detemir es importante para las pacientes embarazadas, ya que era considerada más segura que otros análogos de insulina de acción prolongada. A pesar de que un estudio reciente sugiere que degludec no es inferior a detemir, las pacientes embarazadas pueden preferir esta última debido a la mayor base de evidencia disponible.

¿Por qué una empresa farmacéutica dejaría de fabricar productos ampliamente utilizados y rentables?

La salida de Novo Nordisk de dos mercados significativos de insulina se da en un contexto de escasez de tratamientos para la diabetes. El listado de medicamentos que escasean de la Sociedad Estadounidense de Farmacéuticos de Salud (ASHP) y la FDA revelan la falta de insulina humana, isofano, asparto, detemir y lispro. A pesar de la rentabilidad de Levemir era alta,

¿Por qué Novo Nordisk ha reducido la fabricación de insulina? Levemir es lucrativo: las ventas globales netas ascendieron a US\$570 millones en 2023 y en EE UU la compañía disfruta de un margen de beneficio del 50% en su producción.

En Sudáfrica, las ventas de insulina siguen siendo rentables, el sistema público de salud paga US\$1,99 por pluma bifásico de 3 ml. Novo Nordisk se compromete a vender insulinas a los gobiernos de países de bajos y medianos ingresos, lo que ha sido fundamental en su campaña de relaciones públicas para mejorar su imagen por prácticas poco éticas en el Reino Unido y por la percepción de que sus precios convierten en artículos de lujo medicamentos esenciales.

Para entender por qué Novo deja de producir productos rentables hay que entender el contexto. El éxito de los fármacos GLP-1 ha llevado a Novo Nordisk a ser la empresa más valorada en el mercado europeo, con una capitalización bursátil mayor que la economía de Dinamarca. La empresa ha tenido dificultades para satisfacer la demanda y ha buscado soluciones para ampliar su capacidad de producción. La falta de datos públicos sobre la capacidad de producción de Novo Nordisk dificulta entender la relación entre su objetivo de aumentar la producción de GLP-1 y la interrupción de la producción de insulina. En sus informes, Novo Nordisk menciona restricciones al suministro y escasez de medicamentos, atribuyéndolas a un crecimiento inesperado en la demanda de productos, especialmente los basados en GLP-1. En una carta dirigida a los proveedores de salud, el Departamento Nacional de Salud de Sudáfrica señaló que la falta de disponibilidad de plumas de insulina se debe a un aumento en la demanda de productos más rentables. Esto resalta la tensión entre la producción de medicamentos esenciales y la rentabilidad en el sector farmacéutico.

En un mercado ideal, la salida de un fabricante no sería preocupante, ya que se esperaría que un competidor estuviera listo para aumentar la producción. Sin embargo, los marcos regulatorios actuales no consideran la falta de proveedores

alternativos ni los largos plazos para que otros proveedores puedan comercializar productos semejantes, especialmente en el caso de medicamentos biológicos. Esto puede causar problemas de suministro en el mercado.

Sugerencias para el gobierno federal

Cuando una compañía farmacéutica decide discontinuar un producto, debe notificar a la FDA con un mínimo de seis meses de antelación, según la Ley de Seguridad e Innovación de 2012. No obstante, este plazo es insuficiente para la mayoría de los medicamentos biológicos, que están protegidos por múltiples patentes. Además, para algunos biosimilares se requieren ensayos clínicos de fase III, que pueden extenderse por aproximadamente dos años. Por último, la fabricación de medicamentos biológicos puede ser un proceso más prolongado en comparación con los medicamentos de moléculas pequeñas. Un ejemplo de esto es el ZMapp, un fármaco experimental contra el ébola, cuya producción requiere plantas de tabaco modificadas genéticamente de seis semanas.

Las agencias federales tienen poderes legales y regulatorios para garantizar la continuidad del suministro de medicamentos cuando los fabricantes los discontinúan. La Ley de Producción de Defensa (DPA) otorga al Gobierno la capacidad de controlar la producción para responder a emergencias, incluyendo la obligación de los fabricantes a aceptar y priorizar contratos. La DPA se ha utilizado en situaciones de escasez de productos de salud pública, como la leche maternizada y equipos médicos durante la pandemia de covid-19. En el corto plazo, se podría invocar la DPA para asegurar la producción de insulina detemir por parte de Novo Nordisk hasta que haya una alternativa biosimilar disponible.

El proyecto de legislación sobre escasez de medicamentos debe abordar los desafíos relacionados con la discontinuación de productos que no cuentan con un competidor aprobado por la FDA. Se sugiere que este preaviso de discontinuación de medicamentos se extienda de 6 a 18 meses, siguiendo la recomendación de la Organización Mundial de la Salud. Este cambio podría alinearse con prácticas de países como Brasil, que exige 12 meses de preaviso, para mejorar la gestión de la escasez de medicamentos.

Se ha observado una falta de atención hacia las interrupciones en la venta de medicamentos, que son situaciones raras pero previsibles. Es fundamental que los responsables de las políticas se enfoquen en cerrar estas brechas, implementando estrategias y recursos adecuados para prevenir que las interrupciones impacten negativamente a los pacientes.

Fuente Original

1. Melissa Barber, Athena Sofides y Reshma Ramachandran. "Counting On Insulin Manufacturers To Do The Right Thing Is Not A Good Policy Prescription To Avert Shortages", Health Affairs Forefront, Julio 12, 2024. DOI: 10.1377/forefront.20240710.982244 <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/counting-insulin-manufacturers-do-right-thing-not-good-policy-prescription-avert> (de libre acceso en inglés)

La ONU insta a Gilead a "hacer historia" con un medicamento revolucionario contra el VIH

(UN urges Gilead to 'make history' with game-changing HIV drug)

France 24, 22 de julio de 2024

<https://www.france24.com/en/live-news/20240722-un-urges-gilead-to-make-history-with-game-changing-hiv-drug>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags: prevenir el VIH, lenacapavir, asequibilidad de lenacapavir, erradicar la infección por VIH

Winnie Byanyima instó a Gilead a "hacer historia" permitiendo la fabricación genérica de *lenacapavir*, un medicamento antirretroviral inyectable que se administra dos veces al año y se utiliza para tratar a pacientes con VIH.

Instó a Gilead a ofrecer el acceso a *lenacapavir* al Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool*), la organización internacional respaldada por la ONU, lo que permitiría vender bajo licencia versiones genéricas más baratas en países de ingresos bajos y medios.

Sin importar las recompensas económicas por el desarrollo de *lenacapavir*, la popularidad de ser la empresa que venció la pandemia de sida sería mayor, afirmó Byanyima.

"Gilead tiene la oportunidad de acercarnos al final del sida como amenaza para la salud pública", declaró Byanyima a la AFP en una entrevista en la sede de UNAIDS en Ginebra.

"Gilead tiene la oportunidad de salvar el mundo. De salvar al mundo, literalmente", de la pandemia.

"Pueden ser la empresa que gane un Premio Nobel, por ejemplo. La recompensa no consiste solo en dinero. También está el reconocimiento... imagínense lo grande que sería".

En una liga diferente

Aunque todavía hay que proporcionar terapia antirretroviral a unos 10 millones de personas seropositivas, unos 30 millones ya la reciben.

Byanyima, director ejecutivo del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH y el sida, afirmó que esto sólo es posible gracias a las innovaciones de empresas farmacéuticas como Gilead.

Sin embargo, el *lenacapavir* es "tan eficaz que pertenece a una categoría diferente de medicamentos preventivos", afirmó.

Byanyima dijo que el medicamento ayudaría a los que los sistemas de salud no llegan a alcanzar.

"Esas personas que se esconden de la ley, hombres homosexuales, mujeres trans, que podrían salir del armario sólo dos veces al año para ponerse la inyección y estar a salvo", dijo, por no hablar de las mujeres jóvenes de África, que temen el estigma y la violencia doméstica.

En 2022 se aprobó el uso de *lenacapavir* para pacientes con VIH en EE UU y la Unión Europea. Está disponible a partir de unos US\$40.000 al año en EE UU.

También se está probando su posible uso como profilaxis preexposición (PPrE), para evitar que las personas sin VIH contraigan el virus, con resultados provisionales muy prometedores.

Byanyima insistió en que, mediante la fijación de precios diferenciados (por ejemplo, alguien en Nepal que pague una fracción del precio de lo que paga alguien en Gran Bretaña), Gilead podría seguir obteniendo beneficios con el *lenacapavir*. E insistió: "Podríamos estar cerca de acabar con esta enfermedad", Gilead ha afirmado anteriormente que está en conversaciones con gobiernos y organizaciones "mientras trabajamos para alcanzar nuestros objetivos de acceso".

Objetivo 2030

En términos generales, las innovaciones en materia de VIH están produciendo mejores productos para la prevención y el tratamiento, con mayor eficacia y menos efectos secundarios.

Sin embargo, afirmó Byanyima "una vacuna es muy, muy difícil de fabricar. Igual que un tratamiento curativo. Pero ahora tenemos todo lo necesario para que la gente viva una vida larga y sana".

Alrededor de 1,3 millones de personas se infectaron por el VIH el año pasado.

UNAIDS sostiene que es posible acabar con el VIH como amenaza para la salud pública para 2030, pero sólo si los líderes toman las decisiones adecuadas en materia de financiación, recursos y derechos.

"Vemos que los países avanzan en esa dirección, lo que también demuestra que es posible", afirmó Byanyima. Señaló que desde 2010, algunos países del África subsahariana han reducido las nuevas infecciones en más de la mitad, y las muertes hasta en un 60%.

Sin embargo, añadió: "también tenemos regiones como Europa del Este, Asia Central y América Latina donde vemos que las nuevas infecciones van en la dirección equivocada y aumentan", con un estigma que aleja a las personas de los servicios.

"Cumplan la promesa "

Byanyima también advirtió sobre una "ofensiva bien coordinada y dotada de recursos" contra los derechos LGBTQ, los derechos reproductivos y la igualdad de género.

Citó el endurecimiento de la Ley contra la Homosexualidad en su Uganda natal, la despenalización de la mutilación genital femenina en Gambia y la eliminación de la protección constitucional del aborto por parte del Tribunal Supremo de EE UU.

La 25ª Conferencia Internacional sobre el Sida se celebra en Múnich del lunes al viernes (22 a 26 de julio), y reúne a

gobiernos, sociedad civil, mundo académico, científicos y personas que viven con el VIH para compartir conocimientos.

Byanyima manifestó su deseo de que se impulse la voluntad política para vencer la pandemia de sida.

"Cumplan la promesa de que esta enfermedad acabará. Nadie debería sufrir viviendo con el VIH", afirmó.

"Tenemos todo lo necesario para que la gente lleve una vida sana. Y deberíamos hacerlo".

Nota de Salud y Fármacos: *The Guardian* [1] señala que Sunlenca, el nombre comercial de *lenacapavir*, representa un avance significativo en el tratamiento contra el VIH, gracias a su ventajosa forma de administración, su elevada eficacia y la posibilidad de que sea de bajo precio. Aunque el precio actual es de US\$42.250 por el primer año, podría llegar a ser de US\$40.

El artículo indica que la versión genérica de *lenacapavir* tendría un costo 1000 veces menor, lo que permitiría que el acceso fuera más amplio, especialmente en países de ingresos bajos y medianos, donde se concentra el 95% de las infecciones por VIH. No obstante, *lenacapavir* está autorizado para el tratamiento y no para la prevención del VIH.

Además, informa que Gilead indicó que es prematuro fijar un precio para el *lenacapavir* cuando se usa en la prevención del VIH, pues sería necesario disponer de los datos de los ensayos clínicos y hacer los trámites en las agencias regulatorias, pero prometió desarrollar una estrategia para garantizar un acceso global sostenible. Sin embargo, los activistas insisten en que todos los países de ingresos bajos y medianos-altos, como Brasil,

deberían tener acceso a versiones genéricas del medicamento, ya que su exclusión agravaría la epidemia del VIH.

Por otro lado, Jenna Philpott revela la opinión de Joyce Ouma, responsable de los programas de Y+ Global, una red de jóvenes que viven con el VIH, quien mencionó que un inyectable dos veces al año sería transformador para los jóvenes que viven con el VIH o corren el riesgo de contraerlo, y que "No es exagerado decir que alcanzar el objetivo de acabar con las nuevas transmisiones del VIH para el 20230 depende de que Gilead garantice que las personas del sur global tengan un acceso justo al *lenacapavir*".

Así mismo, la nota de *The Guardian* narra que People's Medicines Alliance sugiere en una carta abierta a la farmacéutica que ofrezca la licencia del *lenacapavir* al Bando de Patentes de Medicamentos (en inglés *Medicine Patent Pool* - MPP), lo cual permitiría fabricar futuras versiones genéricas más baratas. Esto teniendo en cuenta que la patente de Sunlenca está vigente hasta el año 2028. Además, destaca que, en 2007, Gilead firmó un acuerdo de licencia con el MPP para bictegravir, cuya marca comercial es Biktarvy, lo que benefició a 116 países de bajos ingresos [2].

Referencias:

1. Lay K, "HIV drug could be made for just \$40 a year for every patient", *The Guardian*, 23 de Julio de 2024, <https://www.theguardian.com/global-development/article/2024/jul/23/hiv-aids-prevention-vaccine-lenacapavir-sunlenca-pharmaceuticals-gilead-generic-licensing>
2. Philpott J, "Gilead urged to improve access to HIV drug by public figures and celebrities", 30 de Mayo de 2024, <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/gilead-urged-to-improve-access-to-hiv-drug-by-public-figures-and-celebrities/?cf-view>

Unificación de esfuerzos para mejorar el acceso mundial a los tratamientos contra el cáncer:

Informe de la Cumbre de Partes Interesadas sobre el Acceso a Medicamentos Esenciales contra el Cáncer 2022/2023.

(Unification of Efforts to Improve Global Access to Cancer Therapeutics: Report From the 2022/2023 Access to Essential Cancer Medicines Stakeholder Summit.)

Briercheck E, Pyle D, Adams C et al.

JCO Global Oncology, 23 de mayo de 2024 doi: 10.1200/GO.23.00256. PMID: 38781548.

<https://ascopubs.org/doi/10.1200/GO.23.00256> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags: acceso a tratamiento oncológico, asequibilidad del tratamiento oncológico, acceso a medicamentos esenciales, ASCO

Resumen

Objetivo: Es urgente mejorar el acceso a las terapias contra el cáncer en todo el mundo. Se han emprendido varias iniciativas independientes para mejorar el acceso a los medicamentos oncológicos y se están desarrollando otras nuevas. Es necesario mejorar el intercambio de experiencias y aumentar la colaboración para lograr mejoras sustanciales en el acceso mundial a los medicamentos oncológicos esenciales.

Métodos: La Reunión Inaugural de Grupos de Interesados en el Acceso a Medicamentos Esenciales contra el Cáncer fue organizada por la *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) y convocada en la Reunión Anual de ASCO de junio de 2022 en Chicago, IL, con dos reuniones posteriores, el Congreso

Mundial del Cáncer de la Unión para el Control Internacional del Cáncer celebrado en Ginebra, Suiza, en octubre de 2022 y la Reunión Anual de ASCO en junio de 2023. Entre las partes interesadas invitadas se encontraban representantes de institutos oncológicos, médicos, investigadores, asociaciones profesionales, la industria farmacéutica, organizaciones de defensa del paciente, financiadores, organizaciones y fundaciones oncológicas, responsables políticos y organismos reguladores. La sesión fue moderada por ASCO. Inicialmente se debatieron los esfuerzos anteriores y las iniciativas actuales y futuras (2022), se proporcionaron actualizaciones sobre los avances (2023) y se alcanzó un amplio acuerdo con los participantes sobre los pasos a seguir.

Resultados: Los participantes en la Cumbre reconocieron que, aunque se estaba trabajando mucho para mejorar el acceso a los tratamientos contra el cáncer en todo el mundo, la comunicación

y la sinergia entre proyectos y organizaciones se podría mejorar proporcionando una plataforma para la colaboración y la experiencia compartida.

Conclusiones: La Cumbre aportó nuevas perspectivas entre las partes interesadas y una colaboración planificada para abordar los obstáculos al acceso a los medicamentos contra el cáncer. Se establecieron medidas específicas y calendarios de aplicación y presentación de informes.

Nuevos enfoques para permitir el acceso equitativo a los anticuerpos monoclonales en países de ingresos bajos y medianos

(Novel approaches to enable equitable access to monoclonal antibodies in low- and middle-income countries)

Malhotra S, Cameron A-I, Gotham D, Burrone E, Gardner PJ, Loynachan C, et al.

PLOS Glob Public Health 2024; 4(7): e0003418. <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0003418>

<https://journals.plos.org/globalpublichealth/article?id=10.1371/journal.pgph.0003418> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (3)

Tags: anticuerpos monoclonales, mAbs, tratamiento de enfermedades infecciosas, licencias abiertas

Resumen

Los anticuerpos monoclonales (mAbs) están revolucionando el manejo de las enfermedades no transmisibles en los países de altos ingresos y cada vez se utilizan más para una variedad de enfermedades infecciosas. Sin embargo, el acceso a los mAbs es limitado en los países de ingresos bajos y medianos, y la inversión en el desarrollo de mAbs adecuados para las enfermedades infecciosas que los afectan ha sido limitada.

Detrás de estas barreras de acceso hay desafíos sistémicos, incluyendo la falta de incentivos comerciales para llegar a los mercados de los países de bajos ingresos y la complejidad de los procesos de fabricación y regulación. Se necesitan nuevas estrategias para superar las barreras sistémicas de acceso a los mAbs. Utilizando los resultados de una consulta a partes interesadas en marzo de 2023, esbozamos áreas clave para abordar estas barreras. Se identifican tres arquetipos del mercado de enfermedades para guiar la conceptualización de modelos de negocio adaptados a diferentes contextos. Se necesitan nuevos modelos de negocio para incentivar el desarrollo y la fabricación de mAbs para enfermedades infecciosas y para garantizar que los mAbs estén optimizados con un perfil de producto objetivo y un costo de bienes que permitan su uso en países de bajos ingresos.

Se pueden aplicar los aprendizajes sobre licencias voluntarias y alianzas para el desarrollo productos que han logrado catalizar el desarrollo y el suministro asequible para una variedad de enfermedades infecciosas. La transferencia de tecnología será clave para expandir la investigación y fabricación en los países de bajos ingresos y para permitir un suministro sostenible y diversificado. La inteligencia de mercado, los mecanismos de agregación de la demanda y los modelos de fabricación mejorados se pueden emplear para reducir el riesgo de la inversión comercial y establecer un ecosistema de fabricación sostenible para mAbs asequibles. Los nuevos enfoques regulatorios y programas fuertes de transferencia de tecnología robusta reducir los requisitos de datos y los plazos necesarios para las aprobaciones de biosimilares.

Los productos verdaderamente innovadores, con el apoyo coordinado "de principio a fin" de los financiadores, pueden demostrar si el concepto es apropiado (*proof of concept* – POC) para lograr que los mAbs sean accesibles en una gama más amplia de países de bajos ingresos. Los que financian la investigación; las agencias de salud locales, regionales y mundiales; y los socios del sector privado deben comprometerse a implementar alianzas innovadoras y estrategias integrales que permitan el acceso equitativo a los mAbs para enfermedades infecciosas en los países de bajos ingresos.

América Latina

Argentina: Acceso a medicamentos para jubilados

Salud y Fármacos,

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)

Tags: inflación de precios de los medicamentos en Argentina, los jubilados y el acceso a los medicamentos, pensionados y medicamentos asequibles, PAMI, crisis económica y medicamentos

Los autores Alejandro Macchia, Javier Mariani y Gianni Tognoni, han realizado un estudio transversal que analiza los precios y el acceso a los medicamentos en Argentina entre diciembre de 2020 y enero de 2024 [1]. A continuación, presentamos un resumen.

En el contexto argentino, los pensionados poseen una capacidad limitada para acceder a sus medicamentos porque la mayoría viven con ingresos mínimos y las empresas farmacéuticas pueden imponer libremente los precios de sus productos. Los autores del

artículo estudian la relación entre: la inflación, las modificaciones en la política económica y el acceso de los pensionados a los medicamentos, con el ánimo de mejorar la disponibilidad de tratamientos esenciales para la población más vulnerable.

Este estudio transversal analizó los precios y la asequibilidad de 360 medicamentos esenciales desde diciembre de 2020 hasta enero de 2024 en Argentina. Se incluyeron únicamente los medicamentos de síntesis química, sin patentes y que hubieran estado disponibles de manera constante durante 38 meses, y se calcularon los aumentos de precios que se fueron acumulando en relación con los precios de diciembre de 2020, expresados en

porcentaje. Los precios están disponibles públicamente en los portales web Alfabet [2] y Kairosweb.

En enero de 2024, la mayoría de los pensionados con una edad media de 71,7 años recibían una pensión mínima de USD\$93, que gracias a una bonificación adicional sumaba US\$142. El estudio evaluó la carga financiera de los fármacos cardiovasculares para los jubilados que recibieran como ingresos la pensión mínima, analizando un régimen de tratamiento estándar que incluía un β -bloqueante, una aspirina de dosis baja y una estatina.

Los autores detectaron un aumento significativo en los precios de los medicamentos esenciales, que se aceleró a partir de octubre de 2023, efecto que coincide con las elecciones al gobierno nacional. Las prestaciones de pensiones también experimentaron un aumento considerable, con un incremento del 455% según la fórmula de ajuste estándar y del 744% al incluir bonificaciones excepcionales. Por lo tanto, a enero de 2024, un pensionado debe destinar el 34,9% de su mesada para adquirir un régimen básico de tratamiento con tres medicamentos, un aumento significativo respecto al 17,4% requerido a en diciembre de 2020.

En cuanto a la cobertura de los seguros, el estudio menciona que los pacientes sin seguro asumen el 100% del costo de sus medicamentos, mientras que los pacientes afiliados a un seguro privado asumen el 60% de los costos. En contraste, pacientes que cuentan con un seguro social como el programa de salud pública para jubilados (PAMI), reciben subsidios que cubren entre el

30% y el 70% de los gastos de los medicamentos. Además, el PAMI proporciona 167 medicamentos esenciales de forma gratuita a sus afiliados.

En conclusión, los precios de los medicamentos han ocasionado una presión financiera significativa sobre los pensionados, quienes deben destinar más de un tercio de sus pensiones a tratamientos básicos. La devaluación de la moneda y la desregulación de los precios han provocado un aumento considerable en los costos de los medicamentos, superando tanto la tasa de inflación como los incrementos en las pensiones, lo que pone en riesgo a las personas con situaciones financieras vulnerables.

Los autores exponen que entre las limitaciones del estudio se destaca la selección restringida de medicamentos analizados, así como las diferencias en el impacto según la cobertura de salud. Estas limitaciones subrayan problemas más amplios relacionados con la equidad en el acceso a la salud, lo que sugiere la necesidad de abordar estas cuestiones para mejorar la situación de los jubilados y otros grupos en riesgo.

Fuente Original:

1. Macchia A, Mariani JA, Tognoni G. Inflation, Economic Policy Changes, and Access to Essential Drugs by Retirees in Argentina. *JAMA Netw Open.* 2024;7(6):e2415929. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.15929 <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2819750>
2. *Grupo Alfa Beta.* (n.d.). <http://www.alfabeta.net/home/>

Europa y el Reino Unido

Europa. Llamado urgente para mejorar el acceso al tratamiento de la tuberculosis en Europa

(Urgent call for Europe to improve treatment access for tuberculosis)

MSF, 6 de junio de 2024

<https://msfaccess.org/urgent-call-europe-improve-treatment-access-tuberculosis>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags: Médicos sin Fronteras, acceso a tratamientos actualizados contra la tuberculosis, tuberculosis multidrogo resistente, bedaquilina, pretomanida, linezolid, moxifloxacino

Muchos medicamentos y formulaciones para combatir la tuberculosis que están accesibles en los países de ingresos bajos y medianos siguen siendo inasequibles o no están disponibles en Europa

Mientras la Organización Mundial de la Salud (OMS) concluyó una reunión [1] con funcionarios sanitarios europeos y la sociedad civil para mejorar el acceso a los medicamentos contra la tuberculosis (TB) en la Unión Europea (UE)/Espacio Económico Europeo (EEE), Médicos Sin Fronteras, así como activistas de la TB, instaron a los países europeos a mantener este impulso adoptando medidas inmediatas para eliminar los obstáculos que afectan al acceso a los medicamentos para tratar la tuberculosis y para actualizar las políticas y prácticas para que estén alineadas con las directrices de tratamiento de la OMS. Específicamente, MSF instó a los encargados de formular políticas y a los departamentos de salud pertinentes a nivel nacional y regional a que coordinaran los esfuerzos para:

- Garantizar el acceso a los nuevos medicamentos para la tuberculosis a precios asequibles para todos los países de la UE/EEE, bien mediante iniciativas existentes o a través de negociaciones conjuntas con los proveedores; y
- Facilitar el registro de todos los medicamentos contra la tuberculosis en los países de la UE/EEE, garantizando al mismo tiempo su comercialización oportuna utilizando las flexibilidades legales existentes y comunicando las demandas a los fabricantes

Stefan Radut, sobreviviente de tuberculosis resistente a los medicamentos y miembro de la junta de *TB Europe Coalition* dijo “Hace doce años, mi única opción para curarme de la tuberculosis resistente a los medicamentos era tomar medicamentos que tenían que ser inyectados y que tenían efectos secundarios severos como psicosis y náuseas constantes, e incluso, tenía menos de un 50% de posibilidades de curación... Perdí la mitad de mi capacidad auditiva debido al cóctel tóxico de drogas que tuve que tomar y la mitad de mi pulmón izquierdo debido a la baja eficacia del tratamiento. Hoy en día, hay tratamientos orales muy eficaces, pero las personas no pueden

acceder a ellos. La gente se enfrenta al hecho de que los medicamentos que necesitan simplemente no están disponibles, o si lo están, los pacientes deben permanecer en hospitales ubicados hasta a 300 km de su casa, ya que las clínicas locales no pueden adquirir los medicamentos que necesitan. Es completamente inaceptable que estos medicamentos novedosos, orales y más eficaces, que ofrecen una posibilidad mucho más alta de curación todavía no sean accesibles y asequibles para quienes los necesitan.

En 2022, MSF comenzó a responder [2] a las necesidades de los refugiados que llegaban a Polonia y Eslovaquia desde Ucrania, que estaba devastada por la guerra, incluso apoyando a una cantidad sustancial de personas que se vieron afectadas por la tuberculosis y sus formas resistentes a los fármacos (drogorresistente). Sin embargo, pronto quedó claro que Polonia y Eslovaquia no estaban bien preparadas para responder a la tuberculosis, tenían una infraestructura médica limitada, normas de diagnóstico, tratamiento y prevención de la tuberculosis anticuada, y la falta de integración de las directrices de la OMS en la política nacional de salud. Esta falta de preparación se observa en la mayoría de los demás países de la UE y el EEE, en los que los medicamentos más nuevos y existentes, incluyendo todos los tratamientos orales para la TB drogorresistente recomendados por la OMS, las formulaciones adaptadas a los niños y los tratamientos preventivos más cortos para la tuberculosis, la mayoría de los cuales están disponibles en gran medida en los países de ingresos bajos y medianos siguen siendo inaccesibles en la mayoría de los países de la UE y los tres países EEE debido a los altos precios o la falta de registro.

Por ejemplo, el régimen de tratamiento oral recomendado por la OMS para la tuberculosis resistente a los medicamentos consiste en *bedaquilina*, *pretomanida*, *linezolid* y *moxifloxacin* (BPaLM), cuesta más de €40.000 en muchos países de la UE/EEE, mientras que está disponible por €380 en los países de ingresos bajos y medianos a través del Fondo Global para Medicamentos, un mecanismo internacional de adquisición de medicamentos y pruebas diagnósticas para la tuberculosis.

"Cuando empezamos a apoyar a la gente con tuberculosis en Polonia en 2022, nos horrorizó el hecho de que regímenes de tratamiento más nuevos y eficaces que han estado disponibles en países con alta carga de tuberculosis durante muchos años

simplemente no estuvieran disponibles en Polonia, dijo Joanna Ladamirska, coordinadora médica de MSF en Polonia. En Polonia y en muchos otros países de la UE, el acceso a medicamentos más nuevos y eficaces contra la tuberculosis es limitado o inexistente. Los niños todavía soportan medicamentos amargos y difíciles de dosificar con precisión, e incluso aquellos con formas no resistentes de tuberculosis deben tomar 11 píldoras al día en lugar de las 3 píldoras con combinación de dosis fijas disponibles en otros lugares. Eliminar la tuberculosis en Europa seguirá siendo un sueño lejano a menos que se cierre esta brecha de acceso al tratamiento. Instamos a los países europeos a continuar con sus esfuerzos previos para erradicar la tuberculosis y tomar medidas inmediatas para proporcionar el mejor y más avanzado tratamiento de la tuberculosis y los cuidados correspondientes a las personas que los necesitan".

Reconociendo el creciente aumento de la tuberculosis y sus formas resistentes en muchos países de la UE, la OMS convocó una reunión en 2022 para identificar vacíos y sugerir soluciones. Sin embargo, se ha avanzado poco a nivel regional o nacional para garantizar el acceso a los medicamentos recomendados por la OMS y abordar las cuestiones de suministro.

"Los gobiernos europeos no pueden darse el lujo de quedarse rezagados, poniendo décadas de progreso en riesgo y perdiendo vidas que podrían salvarse con acceso oportuno a tratamientos eficaces contra la tuberculosis, dijo Christophe Perrin, Farmacéutico de Defensa de la TB que trabaja en la Campaña de Acceso de MSF. "Ya es hora de que Europa vuelva a poner la tuberculosis en la agenda de salud y se comprometa a adoptar soluciones reales y tangibles. La gente con tuberculosis en Europa ha esperado lo suficiente".

Referencias

1. Improving Access and Availability of Medicines for Tuberculosis (TB) and Drug-resistant TB (DR-TB) in Europe, 3 de junio de 2024, [https://www.who.int/europe/news-room/events/item/2024/06/03/default-calendar/improving-access-and-availability-of-medicines-for-tuberculosis-\(tb\)-and-drug-resistant-tb-\(dr-tb\)-in-europe](https://www.who.int/europe/news-room/events/item/2024/06/03/default-calendar/improving-access-and-availability-of-medicines-for-tuberculosis-(tb)-and-drug-resistant-tb-(dr-tb)-in-europe)
2. Ladamirska J., Herboczek K., (2024, Marzo 21), "Wake-Up Call: Lessons Learned from Poland must Reaffirm TB as an EU Health Priority", *Health Policy Watch*, <https://healthpolicy-watch.news/tb-lessons-from-poland/>

Europa. Precios mortales. Cómo las grandes farmacéuticas contribuyen a la desigualdad en Europa

Investigate Europe, junio 2024

<https://www.investigate-europe.eu/es/themes/investigations/deadly-prices-europe-big-pharma-medicines>

Precios mortales

Acuerdos secretos sobre el precio de los medicamentos y fármacos fuera del alcance de millones de ciudadanos de la UE. Esta investigación desvela cómo funciona el negocio de las grandes farmacéuticas.

¿Cuál es el precio de una vida? Si hablamos de medicamentos, varía mucho de un país a otro. También en Europa.

"El lugar donde resides no debe determinar si vives o mueres", declaró el año pasado la comisaria de Salud de la UE, Stella Kyriakides. Sin embargo, millones de europeos carecen de

acceso a medicamentos que salvan o prolongan vidas en varios Estados de la Unión.

¿Por qué? Entre otras cosas, porque el precio está fuera de su alcance. Estas son dos de las conclusiones de nuestra nueva investigación sobre precios y acceso a los medicamentos en Europa.

También hay buenas noticias: la industria farmacéutica descubre terapias que parecen ser revolucionarias. Dan esperanza a enfermos de cáncer que la habían perdido. Algunas ofrecen una

calidad de vida sustancialmente mejor a los niños que nacen con enfermedades raras y dolorosas.

Pero las promesas tienen un precio que las hace inalcanzables para muchos. Los presupuestos farmacéuticos públicos también se tambalean bajo el doble peso de las crecientes expectativas de los pacientes desesperados y los precios galopantes que las empresas farmacéuticas exigen por sus innovaciones.

La industria farmacéutica afirma que le gustaría que los países pagaran en función de sus posibilidades. La realidad parece otra: nuestra investigación sobre el coste de los fármacos contra la fibrosis quística demuestra que países de rentas altas pagan a veces menos que los de menor renta.

Pero sólo la industria tiene todos los datos. Durante los últimos quince años, el mercado farmacéutico europeo ha estado envuelto en un manto de secretismo. Las empresas negocian con cada Estado por separado para que financien los nuevos medicamentos y les ofrecen descuentos supuestamente importantes, a condición de que los mantengan en secreto. Así la industria es la única que sabe la verdad y las autoridades sanitarias firman acuerdos a ciegas.

En ocho meses de investigación hemos descubierto esto, y mucho más, sobre un sistema que determina cómo viven o mueren los enfermos en Europa. Hay muchas incógnitas, que intentamos responder con nuestro trabajo:

- ¿Por qué aceptan nuestros gobiernos que se les oculte el verdadero coste de un medicamento?

- ¿Por qué no utiliza la UE su fuerza para negociar los precios de los medicamentos en nombre de todos los europeos, como hizo con las vacunas contra la Covid?
- ¿Por qué ha rebajado la Agencia Europea de Medicamentos el umbral científico para permitir la venta de nuevos fármacos?
- ¿Adónde van a parar realmente los pingües beneficios de las grandes farmacéuticas?
- ¿Están las empresas farmacéuticas utilizando a asociaciones de pacientes y organizaciones benéficas para sus propios intereses corporativos?
- ¿Por qué desarrolla la industria fármacos avanzados de última generación para pequeños grupos de pacientes y apenas aborda nuestra amenaza común y creciente de la resistencia a los antimicrobianos?
- Los medicamentos deberían ser un derecho humano para todos, no uno de los negocios más lucrativos del mundo. ¿Cómo debería ser ese modelo alternativo?

Nuestra investigación Precios mortales: cómo las grandes farmacéuticas alimentan la desigualdad en Europa se publica a partir del 13 de junio con medios de comunicación asociados de 20 países de toda Europa. Encontrarás la serie publicada en nuestro sitio web (ver el enlace en el encabezado) en inglés y en español. Además, se publicarán las historias más relevantes en alemán, francés e italiano.

Y más abajo en esta página se relacionan todas las publicaciones en los medios asociados.

La industria farmacéutica en la Unión Europea

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2024; 27(3)

Tags: precios de los medicamentos en Europa, distribución de medicamentos en la UE, acceso a tratamiento para la fibrosis quística en Europa

Celilia Pachano ha escrito un artículo sobre algunos aspectos de la conducta de la industria farmacéutica en Europa, que se basa en un estudio de ocho meses que ha realizado Investigate Europe [1]. El artículo inicia con dos afirmaciones contundentes: (1) para la industria farmacéutica, en la Unión Europea hay ciudadanos de primera, de segunda y de tercera clase; (2) las turbias negociaciones con la industria, plagadas de secretismos y métodos extorsivos, terminan beneficiando a los países más ricos de la UE y perjudicando a los pacientes de los más pobres. A continuación, un resumen.

Antecedentes

La historia de la industria farmacéutica está marcada por episodios que han sacudido la confianza pública. Desde el desastre de las sulfanilamidas en 1937, al escándalo de la talidomida en los años 50 y 60, cuando miles de bebés nacieron con malformaciones congénitas, sin olvidar los ensayos clínicos ilegales de Pfizer en Nigeria que pusieron de manifiesto la falta de ética en la experimentación con seres humanos.

También ha enfrentado acusaciones de corrupción y soborno. Como las expuestas en los informes de *Transparency International* que muestran cómo la avaricia puede prevalecer sobre la salud pública. A lo que se suma la promoción de medicamentos costosos, a menudo sin mejoras significativas sobre alternativas más económicas.

Priva la rentabilidad

En la Unión Europea, la distribución de medicamentos no siempre se rige por la necesidad médica, sino que, según *Investigate Europe*, por la rentabilidad del mercado. Lo que crea un acceso desigual a tratamientos vitales dentro de Europa. Clemens Auer, exdirector del Ministerio de Sanidad de Austria, denuncia esta realidad como un “escándalo”. «Tenemos ciudadanos europeos de primera, segunda y tercera clase en lo que respecta al acceso».

Muchos funcionarios califican el sistema de fijación de precios de los medicamentos como “absurdo”. Los gobiernos se ven obligados a negociar a ciegas, sin saber lo que pagan países vecinos.

La investigación también destapa una disparidad preocupante en el precio que los países ricos y los de Europa Central y Oriental pagan por ciertos medicamentos. El precio de lista de un medicamento, fácilmente accesible en línea o en el empaque, es a menudo un espejismo. Los precios inflados sirven a la industria para establecer altos márgenes de beneficio. Muchos países basan sus precios en lo que otros declaran pagar. Es un sistema paralelo de precios, oculto al escrutinio público.

En el complejo escenario de la salud europea, la Agencia Europea de Medicamentos desempeña un papel crucial al aprobar fármacos para su uso en todo el continente. Sin embargo, la decisión de comercializar un medicamento en un país específico recae en las empresas farmacéuticas. Es aquí donde comienza un juego de sombras. Cada nación establece su precio oficial. Pero es en las negociaciones individuales y secretas donde se acuerdan los descuentos reales.

Negociaciones encubiertas que han resultado en lo que se conoce como "préstamos sin intereses". Las farmacéuticas reciben pagos iniciales basados en precios oficiales inflados. Solo para devolver discretamente la diferencia más adelante. En 2023, en Bélgica, las devoluciones que ascendieron a €1.500 millones. Una cifra que se dispara en mercados más grandes.

El secretismo otorga a la industria un poder desmesurado para dividir y conquistar. Los países, en su intento por contener los costos, terminan pactando en la oscuridad.

Por qué *Medicines for Europe* acusa a siete países de acumular medicamentos

Carmen Torrente Villacampa

Diario Médico, 17 de abril de 2024

<http://www.diariomedico.com/farmacia/industria/medicines-europe-acusa-siete-paises-acumular-medicamentos.html>

La patronal europea de genéricos critica las instrucciones que Francia, Alemania, República Checa, Austria, Grecia, Dinamarca y Polonia están dando a los fabricantes.

Se fabrican medicamentos para pacientes, no para reservas: la UE ¡debe actuar! Con esta especie de lema, la patronal europea de medicamentos genéricos, *Medicines for Europe*, ha emitido un comunicado alertando de que siete Estados miembros de la UE (Francia, Alemania, República Checa, Austria, Grecia, Dinamarca y Polonia) "están dando cada vez más instrucciones a los fabricantes de medicamentos para que acumulen reservas, lo que socava la solidaridad de la Unión Europea (UE)" y "exacerba el riesgo de escasez".

La patronal añade que "en la práctica, las reservas nacionales socavan el acceso a medicamentos esenciales en Europa. Una reserva de seis meses de los antibióticos en Alemania (con acuerdos de descuentos) equivaldría a una cuarta parte del suministro de la UE. Este *stock* de seis meses puede equivaler al suministro combinado necesario para once estados miembros más pequeños de la UE".

En un documento publicado este mes por *Medicines for Europe*, *Escasez de medicamentos y requisitos de almacenamiento nacional en la UE* [1], se recoge de forma más extensa las ideas señaladas en el comunicado, con particularidades por países. Así, menciona a Irlanda, Italia y Eslovenia como países donde no

Tratamientos impagables

Investigate Europe ha destapado una disparidad alarmante en lo que los países europeos pagan por tratamientos contra la fibrosis quística. Vertex Pharmaceuticals, ha sido acusado de cobrar más de €200.000 por paciente al año por Kaftrio/Kalydeco. Supera en más de 40 veces el costo estimado de producción.

A pesar de los elogios por su eficacia, Vertex, con ventas cercanas a los US\$10.000 millones en 2023, parece cobrar más a los países con menos recursos que a algunos vecinos más ricos. Por ejemplo, en Europa occidental, el costo promedio sin IVA por paciente fue de aproximadamente €71.000 en Francia, €81.000 en Italia, €87.000 en España y €88.000 en los Países Bajos.

En contraste, los países de Europa Central y Oriental sus precios son mucho más altos. En la República Checa, en 2022 el coste anual estimado fue de €140.000. Lituania, tras años de negociaciones, expresó su disposición a pagar hasta €8,4 millones para tratar a un máximo de 48 pacientes con Kaftrio/Kalydeco, lo que podría traducirse en €175.000 por paciente.

Fuente Original

1. Cecilia Pachano. Industria farmacéutica en la UE, extorsión y secretismo. Cambio 16, 1 de julio de 2024
<https://www.cambio16.com/industria-farmaceutica-en-la-ue-extorsion-y-secretismo/>

existen requisitos de almacenaje, si bien "en Austria se están preparando nuevas obligaciones de almacenamiento, que requerirían que el titular de autorización de comercialización (TAC) garantice una reserva de seguridad de unas 50 sustancias durante cuatro meses".

¿Qué ocurre en nuestros países vecinos? En Francia exigen que el titular de autorización de comercialización (TAC) se constituya un *stock* de al menos cuatro meses de medicamentos calificados como medicamentos de importancia interés terapéutico. En Portugal las empresas deben mantener un *stock* de medicamentos para 2 meses y un *stock* para 4 meses de medicamentos críticos cuyos TAC pueden aumentar el precio al precio más alto en los países de referencia y están exentos de pagar tasas regulatorias".

España e Italia aparecen con requisitos solo para medicamentos reembolsados.

El papel de la AEMPS

En la lista mencionada en el comunicado de *Medicines for Europe* no está España. ¿Por qué? Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (*Aeseg*), detalla que "España ya tiene una solución en marcha. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) lleva trabajando en esto desde hace meses, en contacto con la industria, para asegurarse de que

no falten medicamentos. Es decir, ante un aviso de posible desabastecimiento, siempre habrá unos criterios".

Dicho esto, a nivel transfronterizo pone el foco en la Alianza de Medicamentos Críticos: "Es una especie de consorcio entre los distintos países para ver cuáles son los productos críticos que deberían estar siempre disponibles, para no tener que depender de terceros países. Este es un proyecto europeo consultivo, más que vinculante". Sin embargo, aclara que aún hay aspectos por definir: cuáles son los medicamentos, las capacidades industriales de cada país para asegurar su producción, cuáles serán los incentivos... No se trata de fabricar por fabricar".

En esta línea, matiza que los medicamentos críticos difieren según el país: "La Aemps ya tiene hecha una clasificación de esenciales, críticos y estratégicos".

Medicines for Europe recalca que "la Autoridad de Respuesta y Emergencias Sanitarias (HERA) ha anunciado una nueva estrategia de reserva de la UE que debe abordar esta cuestión con urgencia". En ese sentido, consideran que "la Comisión Europea debería supervisar estrictamente los requisitos nacionales para prevenir almacenamientos nacionales extensos y desproporcionados".

La patronal también se muestra partidaria de que "el Mecanismo Voluntario Europeo de Solidaridad permita a los fabricantes reasignar eficientemente existencias de un país a otro para hacer frente a la escasez". Y aporta un dato: nueve de cada diez desabastecimientos se dan en un solo Estado miembro de la UE, según el estudio de Technopolis. Esto requerirá una mayor transparencia del mercado de la UE, y un mayor uso de los datos en tiempo real sobre la oferta y la demanda del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVO)" [2].

También defiende que las reservas estratégicas de la UE sean "específicas, proporcionadas y transparentes", y que puedan acordarse con los fabricantes, basado en el stock en circulación, lo que reduciría drásticamente los costes".

Listado dinámico de la AEMPS

- 1. Medicamentos esenciales:** de acuerdo con la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) [3], son los medicamentos mínimos necesarios para un sistema básico de salud.
- 2. Medicamentos críticos:** un subgrupo de los medicamentos esenciales para los que nunca deberían existir problemas de abastecimiento en el sistema sanitario.
- 3. Medicamentos estratégicos:** un subgrupo de los medicamentos críticos para los que se considera necesario adoptar medidas adicionales, bien regulatorias, económicas o de otra índole para garantizar su mantenimiento en el mercado tanto por su necesidad para la atención básica de la salud como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro.

El listado de medicamentos estratégicos es un listado dinámico. De hecho, de los 640 que aparecen se han eliminado 58, de modo que, a día de hoy, son 582. Tras su primera publicación en mayo de 2022 se ha actualizado en tres

ocasiones y se irá actualizando tras el análisis de otros grupos de medicamentos autorizados, así como de forma prospectiva conforme se vayan produciendo cambios por la entrada o salida de medicamentos.

Para la elaboración de este listado, y partiendo del conjunto de medicamentos autorizados en España, se han seleccionado, en primer lugar, los medicamentos contenidos en diferentes listados previos, nacionales e internacionales, que contienen grupos de medicamentos necesarios, bien para el sistema sanitario en general o bien ante la situación de pandemia por covid-19.

Según los criterios de vulnerabilidad y criticidad, se han tenido en cuenta:

Los medicamentos menos representados en el mercado español, que se hayan considerado necesarios en el análisis desde un punto de vista clínico, y que contienen: principios activos esenciales de la OMS, principios activos que han sido seleccionados por la FDA y no por la OMS, y principios activos seleccionados por la Asociación Europea de Farmacéuticos de Hospital (en inglés EAHP) y no por la OMS.

Los medicamentos para los que se han solicitado anulaciones/suspensiones a instancia de parte y que han sido denegadas por considerar que tienen una importante repercusión asistencial.

Los medicamentos que, por ausencia en el mercado o por problemas de anulación/desabastecimiento, han sido autorizados por procedimiento de reconocimiento mutuo.

Los medicamentos que, debido a problemas de suministro o por su vulnerabilidad, se consideran necesarios en la práctica clínica nacional.

Los medicamentos que, en la situación de pandemia por covid-19, se consideran necesarios para el manejo de la enfermedad en el momento actual.

A los efectos del presente listado, se han excluido del mismo aquellos medicamentos que, aun cumpliendo los criterios anteriores, todavía se encuentran en periodo de protección y, por lo tanto, cuentan con otros mecanismos que garantizan su disponibilidad en el mercado.

Referencia.

1. Medicines for Europe. Medicine shortages and national stockpiling requirements in the EU. 2024 https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2024/04/240327_Position-paper-stockpiling_FINAL3.pdf
2. EMVO. (n.d.). <https://emvo-medicines.eu/>
3. Diario Médico. (2023, July 26). La OMS incluye por primera vez en la lista de medicamentos esenciales fármacos contra la esclerosis múltiple. Diario Médico. <https://www.diariomedico.com/farmacia/politica/la-oms-incluye-por-primera-vez-en-la-lista-de-medicamentos-esenciales-farmacos-contr-la-esclerosis-multiple.html>

Alemania. La nueva Ley de Investigación Médica de Alemania permitirá que las farmacéuticas mantengan la confidencialidad de los precios

(Alemania. Germany's new Medical Research Act will allow pharma companies confidentiality on price)

Jeremias Lin

Euractiv, 5 de julio de 2024

<https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/germanys-new-medical-research-act-will-allow-pharma-companies-confidentiality-on-price/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags: Precio de medicamentos, confidencialidad de los precios, secretismo, transparencia de precios

La nueva ley es una parte importante de una amplia estrategia farmacéutica propuesta en 2023, para mejorar las condiciones para la manufactura de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

El jueves (4 de julio), Alemania aprobó la Ley de Investigación Médica, la cual permitirá a las compañías farmacéuticas negociar en privado el precio de los medicamentos protegidos mediante patente.

El miércoles 3 de julio, el Comité de Salud del Bundestag modificó y aprobó la ley [1], que contiene novedades, como la racionalización de la cooperación entre diversas autoridades reguladoras, cláusulas contractuales estándar para los ensayos clínicos y un comité de ética independiente para los procedimientos especiales.

Hasta ahora, las negociaciones de precios con los fondos legales de seguros de salud han sido públicas. La nueva ley permitirá a las compañías farmacéuticas negociar los montos de reembolso a puerta cerrada para los medicamentos nuevos protegidos mediante patentes.

Habrà una negociación inicial sobre el precio, entonces las compañías farmacéuticas tendrán un período de cinco (5) días para elegir si mantener sus precios privados o en el dominio público. Si las compañías farmacéuticas eligen la opción confidencial, las aseguradoras reciben un 9% de descuento sobre el monto negociado.

El sistema abierto de Alemania lo ha convertido en una fuente de referencia para otros sistemas de salud. Si los precios son confidenciales, entonces se espera lograr mayores descuentos en el proceso de negociación.

Esta opción podría ser vista como una opción en la que todos ganan, ya que los compradores podrían beneficiarse de un descuento adicional en el precio mientras que las compañías farmacéuticas tienen más margen para negociar con otros posibles compradores.

Los legisladores han insistido en una evaluación del nuevo mecanismo para finales de 2026, en caso de que la evaluación resulte negativa, puede ser revocado a finales de junio de 2028.

Paula Piechotta, ponente de medicinas y dispositivos médicos del grupo parlamentario Verde de Bundestag, deseaba cancelar las disposiciones sobre el reembolso confidencial, pero dice que con las enmiendas, la Ley es más equilibrada, "Como miembros del

parlamento, tuvimos que proteger los intereses de los asegurados en el país y lo hicimos".

Sólo las compañías farmacéuticas con un departamento de investigación y proyectos relevantes en Alemania pueden mantener los precios confidenciales.

La ley es una parte importante de una estrategia más amplia propuesta en 2023, para mejorar la inversión y producción de medicamentos y dispositivos médicos.

La estrategia ya parece estar dando sus frutos, y Alemania es una ubicación cada vez más atractiva para la industria farmacéutica, como se observa con la inversión de miles de millones de euros [2] del gigante farmacéutico francés Sanofi. Eli Lilly de EE UU [3] y Daiichi-Sankyo de Japón [4], también anunciaron planes similares.

Nota de Salud y Fármacos: Pharmaphorum [5] publicó una nota en la que afirma que la Ley de Investigación Médica permitirá dos precios para un medicamento: i) un precio público en el paquete, y ii) un precio rebajado negociado bajo el amparo de la Ley de Reorganización del Mercado Farmacéutico (AMNOG de Alemania, *Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz*, en inglés *Pharmaceuticals Market Reorganisation Act*), en donde la diferencia sería reembolsada por las compañías a los fondos de seguro y otros pagadores.

Esta es una iniciativa de Alemania para atraer la fabricación, la investigación y el desarrollo farmacéutico, y fortalecer su posición como el cuarto mercado farmacéutico más grande a nivel global. El gobierno alemán ha observado una disminución en el número de ensayos clínicos patrocinados por la industria que se realizan en el país, y consecuentemente una disminución en el ranking de países de I+D, por lo que la nueva Ley también facilita la realización de ensayos clínicos.

Después de las negociaciones de AMNOG, algunos fabricantes de medicamentos negociaron precios bajos y terminaron retirando los productos del mercado alemán para mantener la confidencialidad y así evitar la erosión de los precios en otros países.

Antes de que la ley de investigación médica entre en vigor, todavía necesita pasar por el Consejo Federal Alemán (Bundesrat), que probablemente ocurrirá a finales de este año después del receso de verano. Si todo va según lo planeado, entrará en vigor el 1 de enero de 2025.

Referencias:

- 03.07.2024 Gesundheit — Ausschuss — hib 481/2024, Gesundheitsausschuss billigt Medizinforschungsgesetz <https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-1011734>

2. [Ludwig Burger, July 1, 2024, Sanofi eyes investment of up to \\$1.6 bln in Germany, Handelsblatt says, https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/sanofi-eyes-investment-up-16-bln-germany-handelsblatt-says-2024-07-01/](https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/sanofi-eyes-investment-up-16-bln-germany-handelsblatt-says-2024-07-01/)
3. [Lilly to expand injectable manufacturing capacity with planned \\$2.5 billion site in Germany, November 17, 2023, https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-expand-injectable-manufacturing-capacity-planned-25](https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-expand-injectable-manufacturing-capacity-planned-25)
4. [Ludwig Burger, Daiichi invests 1 bln eur near Munich to make precision cancer drugs, February 16, 2024, https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/daiichi-invests-1-bln-eur-near-munich-make-precision-cancer-drugs-2024-02-16/](https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/daiichi-invests-1-bln-eur-near-munich-make-precision-cancer-drugs-2024-02-16/)
5. Phil Taylor, Germany inches closer to confidential pricing for drugs. Pharmaphorum, 15 de Julio de 2014, <https://pharmaphorum.com/news/germany-inches-closer-confidential-pricing-drugs>

España. La Audiencia Nacional avala la batalla de Sanidad para impedir que se conozca el precio real de los fármacos

Manuel Rico

Evaluate Europe, 17 junio 2024

<https://www.investigate-europe.eu/es/posts/la-audiencia-nacional-avala-la-batalla-de-sanidad-para-impedir-que-se-conozca-el-precio-real-de-los-farmacos>

Los medicamentos y los fondos reservados de los servicios secretos son los dos únicos ámbitos donde no se conoce el destino del dinero público. Es insólito e inaceptable”. La frase es de Fernando Lamata, médico, ex secretario general del Ministerio de Sanidad entre otros cargos públicos y uno de los principales expertos españoles en el tema del precio de los fármacos. Lamata no tiene dudas sobre lo que oculta esa falta de transparencia: “Por un medicamento que cuesta 300 euros pagamos 20.000. Si el coste fuera transparente, eso sería una malversación de fondos públicos y los implicados irían a la cárcel. En el caso de los medicamentos no es así porque estamos ocultando la información a los ciudadanos”.

La realidad es que el precio de los medicamentos es un secreto de Estado. En España y en el resto de Europa. Y que es el propio Ministerio de Sanidad quien defiende ese secretismo incluso en los tribunales. [Investigate Europe](#) [1] ha rastreado todos los procedimientos judiciales abiertos desde 2018 en causas donde ciudadanos o fundaciones como Civio y Salud por Derecho pedían conocer el precio de determinados fármacos. Existen al menos nueve procedimientos donde Sanidad se ha personado para defender que ese dato siga siendo opaco.

El actual equipo ministerial sostiene que no va a presentar más recursos judiciales para impedir la transparencia de los precios, pero no se ha retirado de los procedimientos en marcha donde Sanidad está personada. Y lo cierto es que ya existen dos sentencias de la Audiencia Nacional que rechazan hacer públicos los precios, dictadas en procedimientos iniciados por Sanidad en 2019 y 2022, en ambos casos con Gobiernos de Pedro Sánchez. Una de ellas es ya sentencia firme.

El tema no está cerrado judicialmente. De hecho, todo apunta a que en algún momento tendrá que sentar jurisprudencia el Tribunal Supremo, porque existen otras cuatro sentencias de primera instancia dictadas durante los últimos meses en las que se ordena publicar el precio y las condiciones de financiación de otros tantos fármacos. Todas están recurridas ante la Audiencia Nacional.

Con los fármacos existe un precio oficial y un precio real. Cuando una farmacéutica obtiene autorización para comercializar un nuevo medicamento, suele iniciar un proceso de negociación con el Ministerio de Sanidad para que el producto [se incorpore a la prestación farmacéutica](#) [2] del Sistema Nacional de Salud (SNS), de forma que sea financiado con fondos públicos. Las

autoridades sanitarias estudian, entre otras cuestiones, si el nuevo fármaco tiene un valor terapéutico añadido respecto a los ya existentes para la misma enfermedad, si cumple con criterios de coste-efectividad o si existen alternativas para las mismas afecciones a menor precio. Las negociaciones con las farmacéuticas para acordar el precio pueden durar meses.

El importe lo fija finalmente la [Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos](#) (CIPM) [3], que comunica cuál es el precio máximo que está dispuesta a pagar la Administración. Ese es el precio oficial o de lista. Pero durante la negociación ambas partes han acordado el descuento que el laboratorio acepta aplicar a condición de que se mantenga en secreto. El motivo, según explica la patronal española [Farmaindustria](#), [4] es el siguiente: “Mantener la confidencialidad de los precios de los fármacos permite a la administración española conseguir mejor precio que en otros países para los medicamentos que financia el Sistema Nacional de Salud con fondos públicos y, por tanto, beneficia los intereses de España como país y los de todos los pacientes españoles”. Farmaindustria también destaca que la confidencialidad “es la norma internacional” y que “países como Noruega y Alemania que tenían un régimen parcial de transparencia han vuelto a un sistema de confidencialidad”.

Periodistas de Investigate Europe han hablado con negociadores de diferentes Estados europeos y el argumento de las farmacéuticas es el mismo en todos los sitios: la confidencialidad es necesaria para que ese país concreto obtenga mejores precios que sus vecinos. Lógicamente, eso es imposible. Si unos pagan más y otros menos, no pueden estar todos en el grupo de los beneficiados. Pero como cada empresa es la única que conoce cuánto abona cada Estado, estos no saben si están entre los perjudicados o los favorecidos por el secretismo. Así que firman acuerdos a ciegas, fiándose de lo que le cuenta el laboratorio que les vende el fármaco.

“Los 27 Estados miembros negociando para sí mismos es algo asombrosamente ineficaz y conduce a la desigualdad de los ciudadanos europeos”, sostiene un funcionario irlandés conocedor del sistema. Pero lo cierto es que cualquier iniciativa para una negociación conjunta por parte de la UE es torpedeada por países con una industria farmacéutica potente, especialmente Alemania. La única excepción se produjo con la compra conjunta de las vacunas contra la Covid.

Tras la aprobación de la Ley de Transparencia a finales de 2013, ciudadanos y asociaciones empezaron a utilizar dicha norma para solicitar a Sanidad que desvelase el precio real de determinados fármacos y su impacto presupuestario. Al principio las peticiones eran pocas, pero a partir de 2018 las fundaciones [Salud por Derecho](#) y [Civio](#) [5] iniciaron campañas en favor de la transparencia de los precios. El Gobierno se negó a desvelarlos, así que los solicitantes presentaron reclamaciones ante el [Consejo de Transparencia](#) [6]. Cuando recibe una reclamación, este órgano decide si la Administración debe o no facilitar la información solicitada. Su resolución pone fin a la vía administrativa, pero las partes pueden acudir a los tribunales si no están conformes con la decisión. El Ministerio de Sanidad y las farmacéuticas afectadas han recurrido sistemáticamente ante la Justicia todas las decisiones del Consejo de Transparencia favorables a hacer públicos los precios reales de los medicamentos.

Uno de esos recursos inició su recorrido judicial en septiembre de 2019, cuando era ministra de Sanidad la socialista María Luisa Carcedo. Una ciudadana había pedido conocer “el desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa”. Sanidad perdió en primera instancia, pero decidió apelar ante la Audiencia Nacional, ya con el socialista Salvador Illa en el Ministerio. Y este tribunal le dio la razón.

Para dictar [su sentencia](#) [7], se apoyó en un informe de Sanidad, en el que se argumentaba lo siguiente: “Dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos supondría la pérdida de credibilidad de nuestra Administración, y llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos”. El Ministerio añadía que Estados de nuestro entorno, como Reino Unido o Francia, “ponen gran cuidado en no revelar las ventajas que obtienen en sus negociaciones de financiación de medicamentos, concededores de que ello les permite obtener mayores ahorros frente a los países que no garantizan esta confidencialidad de las negociaciones”. El Gobierno español no explicaba cómo sabe que Reino Unido o Francia obtienen “mayores ahorros” que otros países si los precios que pactan son secretos.

La sentencia, dictada en marzo de 2021, contó con un voto particular de Helmuth Moya Meyer que cuestionaba el sentido del fallo. El magistrado explicaba que lo que la ley declara confidencial es la información “sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros” que facilitan los laboratorios al Ministerio durante el proceso de negociación, pero que “el precio no es una información facilitada por la farmacéutica, sino que figura en el contrato de adquisición de los medicamentos”. Además, recordaba que la Ley de Transparencia [obliga a hacer públicos](#) [8] “todos los contratos, con indicación del objeto, duración, el importe de la licitación y de adjudicación”.

El Consejo de Transparencia, que preside desde octubre de 2020 José Luis Rodríguez, presentó un recurso de casación ante el Tribunal Supremo. Pero este no lo ha admitido a trámite. Por tanto, la sentencia de la Audiencia Nacional ya es firme, en lo que constituye la mayor victoria obtenida hasta ahora en los

tribunales por los defensores de mantener la opacidad de los precios de los fármacos.

Fuentes jurídicas consultadas por Investigate Europe indican que, pese a ello, el Consejo de Transparencia no tendrá que cambiar en próximas resoluciones su posición favorable a publicar la información: “El debate jurídico sigue abierto, porque hay sentencias recientes de juzgados en sentido contrario, y el Tribunal Supremo no se ha pronunciado sobre la cuestión. Pero es evidente que las farmacéuticas utilizarán esa sentencia ya firme de la Audiencia Nacional en todos los procedimientos judiciales abiertos para defender su postura”.

En diciembre de 2023, la Audiencia Nacional dictó [otra resolución](#) [9] en favor del Ministerio de Sanidad, esta vez respaldando su negativa “a entregar información sobre el coste económico de las vacunas Covid-19”. Los fundamentos jurídicos apenas ocupan dos folios y se apoyan en dos sentencias del Tribunal General de la UE en relación “a la petición de información formulada por un periodista de un diario sensacionalista alemán”. El Consejo de Transparencia ha presentado recurso de casación, pero el Supremo aún no ha decidido si lo admite a trámite.

Los Juzgados de lo Contencioso, que deciden en primera instancia, han mostrado mucha mayor sensibilidad con las tesis que defienden la transparencia y el control del uso de los fondos públicos también en el ámbito farmacéutico.

Civio ha ganado tres procedimientos judiciales en el último año. En julio de 2023, el Juzgado de lo Contencioso nº9 amparó su solicitud de información sobre “el precio y las condiciones de financiación de Luxturna”, un fármaco que se utiliza para el tratamiento de personas que sufren pérdida de visión. Dos meses más tarde, el Juzgado de lo Contencioso nº4 resolvió que Civio tenía derecho a recibir la información sobre el medicamento Zolgensma, considerado [el más caro del mundo](#) [10] y que se aplica a niños con atrofia muscular espinal. El 8 de enero de este año, el mismo Juzgado ordenó dar difusión al precio de Yescarta, un fármaco utilizado contra el cáncer.

El mismo 8 de enero, y también el Juzgado de lo Contencioso nº4, resolvió que se debía facilitar a Salud por Derecho el precio de Veklury, indicado para adultos y adolescentes con neumonía.

Luxturna y Zolgensma son medicamentos patentados por la multinacional [Novartis](#) [11]. Tanto la empresa como el Ministerio de Sanidad, entonces en manos del socialista José Manuel Miñones, presentaron recursos de apelación. Yescarta y Veklury son propiedad de la compañía [Gilead](#) [12], que también ha recurrido a la Audiencia Nacional, pero esta vez sin el apoyo de la Administración. Sanidad ha pasado a manos de Mónica García (Más Madrid) y el nuevo equipo ministerial ha decidido no recurrir.

Ángela Bernardo lidera en [Civio](#) [5] la lucha por lograr mayor transparencia del sector farmacéutico, que en su opinión es “bastante opaco”. En el ámbito de los medicamentos destaca tres grandes lagunas. En primer lugar, echa en falta una base de datos única, como en Estados Unidos, con los pagos que realiza la industria a profesionales y organizaciones sanitarias. “Esto es importante para revelar conflictos de intereses que puedan estar

ocultos y minimizar los riesgos de sesgos, por ejemplo, en la investigación y en la práctica clínica”, explica. En España cada empresa informa sobre sus datos y, además, estos “se publican en diferentes formatos, en muchas ocasiones como imágenes escaneadas, lo que dificulta la búsqueda de la información”.

En segundo lugar, señala que falta información sobre cómo se negocian los precios de los medicamentos. Bernardo admite que se han producido “algunos pequeños avances”, ya que ahora se difunden notas informativas con algunos datos de las reuniones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Pero lo que se debería publicar, indica, “son las actas completas de la Comisión, incluyendo quiénes son las personas que asisten a cada reunión, cuáles son sus potenciales conflictos de interés y los documentos aportados”.

Por último, enumera la opacidad sobre el precio de los fármacos. La portavoz de Civio recuerda que la industria farmacéutica y el Ministerio de Sanidad la han defendido con el argumento de que “esto beneficia a España en las negociaciones. Según el razonamiento que suelen utilizar, la falta de transparencia permite que los países menos ricos paguen menos por los medicamentos. En Civio hemos comprobado en múltiples ocasiones a través del proyecto [Medicamentalia](#) [13] que esta regla no se cumple, como también acabáis de demostrar en Investigative Europe. Por eso pensamos que la confidencialidad en realidad beneficia única y exclusivamente a los laboratorios, no al Sistema Nacional de Salud”.

En cuanto al cambio de política de Sanidad, Bernardo valora que “ahora no esté recurriendo” las resoluciones judiciales favorables a la transparencia, pero puntualiza: “Cuando hemos solicitado información en los últimos meses sobre el precio y las condiciones de financiación de varios fármacos nuevos, seguimos teniendo el no por respuesta”.

También se muestra cauta sobre el giro del Ministerio de Sanidad Vanessa López, directora de [Salud por Derecho](#) [14]: “Existe un cambio en el discurso, más sensible en teoría con la transparencia, pero falta comprobar cómo se lleva a la práctica”.

Vanessa López destaca que el problema de la falta de información “no es exclusivo de España, sino que es global”. Y ello a pesar de que “existe una resolución que propugna esa transparencia”, aprobada en 2019 en el marco de la Organización Mundial de la Salud de Naciones Unidas y “de que numerosas instituciones, como por ejemplo el Parlamento Europeo, señalan este problema”.

La falta de transparencia afecta a toda la cadena del medicamento, recuerda López: “No sólo se desconocen los precios netos que pagan los hospitales, donde está el grueso del coste público, sino que tampoco se sabe qué forma parte de esos precios y cómo se fijan”. La directora de Salud por Derecho defiende que los precios de los medicamentos se fijen a partir de los costes reales más un porcentaje de beneficio industrial razonable, teniendo en cuenta además las aportaciones de dinero público recibidas por el laboratorio. “No se trata solo de saber cómo se gasta el dinero público o que se conozca la evolución del gasto farmacéutico, sino que además los precios que se establezcan sean justos”, resume.

“La opacidad actual es lo que permite fijar precios que generan beneficios multimillonarios a las farmacéuticas”, concluye la directora de Salud por Derecho.

Javier Padilla es el secretario de Estado de Sanidad. Antes de llegar al Ministerio, este médico madrileño era una de las voces más contundentes a la hora de exigir un precio justo para los medicamentos y reclamar transparencia.

En conversación con Investigate Europe, Padilla destaca que no han recurrido las sentencias sobre Yescarta y Veklury, lo que supone un giro frente a la política anterior. “Y estamos valorando si, en los otros procedimientos judiciales, nos podemos retirar para enviar una señal muy clara de que estamos a favor de la Transparencia”, añade.

El secretario de Estado aún mantiene que “la opción socialmente más beneficiosa sería la transparencia” y admite que “la opacidad muestra además instituciones débiles para tomar el mando”. Pero introduce un importante matiz en su discurso: “No es lo mismo que se avanzara unidos a nivel europeo a que un Estado lo haga por su cuenta. Existe en la Administración un miedo a la pérdida de la capacidad de negociación. Yo creo que es una ficción, pero ese miedo está ahí. Es un poco el dilema del prisionero”.

Una dificultad añadida, apunta Padilla, es que Alemania, Dinamarca y Países Bajos “anteponen claramente la protección de su industria nacional a cualquier consideración sobre transparencia”.

La conclusión del secretario de Estado parece una cuadratura del círculo difícil de conseguir: “Hay que avanzar en transparencia, respetando todo lo relacionado con el modelo de negocio y sin que afecte a la capacidad de negociación”. Dentro de esos avances en transparencia, anuncia que su equipo está “trabajando para ampliar la información” que se difunde sobre las reuniones de la Comisión de Precios.

Su discurso es mucho más matizado que antes de ser cargo público, pero Padilla sonríe y responde con un argumento difícilmente rebatible ante la pregunta de a quién beneficia la opacidad actual: “Si la confidencialidad perjudicara los precios, la industria farmacéutica no la defendería, ¿verdad?”.

Referencias:

1. Deadly prices. (n.d.). Investigate Europe. <https://www.investigate-europe.eu/es/themes/investigations/deadly-prices-europe-big-pharma-medicines>
2. Documento informativo sobre la financiación y fijación de precio de los medicamentos en España, Mayo 2022, https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/docs/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf
3. Ministerio de Sanidad - Profesionales - Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios. (n.d.). <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInterministerial/home.htm>
4. Farmaindustria. (2024, May 21). Quiénes somos Farmaindustria. Farmaindustria. <https://www.farmaindustria.es/web/quienes-somos/>
5. Que los precios de los nuevos medicamentos dejen de ser secretos. (n.d.). Civio. <https://civio.es/precios-medicamentos-transparencia/>
6. ¿Qué es el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno? - El Consejo - Consejo Transparencia y Buen Gobierno. (n.d.). <https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/consejo/que-es.html>

7. SAN 1544/2021 - ECLI:ES:AN:2021:1544, Audiencia nacional. Sala de lo contencioso-Administrativo, Madrid, 30 de marzo de 2021, <https://static.infolibre.es/infolibre/public/content/file/original/2024/06/15/12/san-1544-2021-pdf.pdf>
8. BOE-A-2013-12887 Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. (n.d.). <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20220709&tn=1#a8>
9. SAN 6921/2023 - ECLI:ES:AN:2023:6921, Audiencia nacional. Sala de lo contencioso-Administrativo, Madrid, 22 de diciembre de 2023, <https://static.infolibre.es/infolibre/public/content/file/original/2024/06/15/12/san-6921-2023-pdf.pdf>
10. Redacción. (2019, August 9). Por qué Zolgensma, el medicamento más caro del mundo, está en el centro de la polémica (además de por su precio de US\$2,1 millones). BBC News Mundo. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-49293111>
11. España, N. (n.d.). Home. Novartis España. <https://www.novartis.com/es-es/>
12. Gilead Sciences. (n.d.). <https://www.gilead.es/>
13. Medicamentalia. (2024, July 9). Civio. <https://civio.es/medicamentalia/>
14. https://saludporderecho.org/una-salud-para-todos-y-todas-2/?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjw97SzbhDaARIsAFHXUWCDxvg88Aky6ye3mhIeyPX17hkkasV7nw_YsdM9PkLGBSjR-q0KeQMaAq3dEALw_wcB

Países Bajos: **Ministro holandés planea implementar un nuevo sistema de reembolso para medicamentos de alto costo**
(*Dutch Minister plans to implement new reimbursement system for high-cost medicine*)

Christoph Schwaiger, Euractiv's Advocacy Lab

Euractiv, 23 de junio de 2024

<https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/dutch-minister-plans-to-implement-new-reimbursement-system-for-high-cost-medicine/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2024; 27 (3)

Tags: Baja eficacia de medicamentos, evaluación de medicamentos en fases, efectividad relativa, medicamentos huérfanos

Una portavoz de Pia Dijkstra, ministra saliente de Atención Médica de los Países Bajos, ha explicado a Euractiv, la preocupación de la ministra por la relativa eficacia de un número cada vez mayor de medicamentos nuevos en el momento que se autoriza su comercialización.

La portavoz respondía a preguntas sobre una carta que Dijkstra envió a la Cámara de Representantes de los Países Bajos en abril, en la que describía sus planes para reformar el sistema de reembolso de medicamentos nuevos de alto costo.

La ministra dijo que los pacientes, los médicos y las empresas de seguros de salud tienen dudas sobre el valor de los medicamentos nuevos y se están enfrentando al aumento del gasto farmacéutico.

"Hay que elaborar el sistema de evaluación por fases, y la ministra informará a la Cámara de Representantes sobre ello a su debido tiempo", dijo la portavoz.

En la carta, la ministra Pia Dijkstra (D66) dijo que para abordar los retos del futuro hay que modificar la gestión de paquetes de medicamentos innovadores y costosos. Dijo que, si no se hace nada al respecto, los pacientes y los trabajadores de la salud sufrirán las consecuencias.

Dijkstra dijo que su objetivo es establecer, junto con los grupos del Consejo Nacional de Medicamentos Caros (LODG), un sistema que pueda anticipar el futuro y nos permita desarrollar métodos para mitigar las consecuencias sobre el reembolso de nuevos medicamentos costosos.

El nuevo sistema evalúa los medicamentos en fases

Dijkstra explicó que ahora está trabajando en un sistema que evalúa un mayor número de medicamentos nuevos de alto costo por fases, y las partes interesadas participan en el proceso de reembolso.

"Con este fin, quiero establecer un proceso en el que las partes, incluyendo las organizaciones de pacientes y los grupos profesionales, consideren los riesgos de la posible inclusión de medicamentos en el paquete", agregó.

La ministra también describió cada fase del nuevo sistema. Primero, se analizará el contexto (*Horizon Scan*) para los medicamentos nuevos con el objetivo de identificar los riesgos que puedan surgir al reembolsar un medicamento, como la incertidumbre sobre su efectividad relativa.

La ministra dijo que después habrá una fase de identificación de riesgos que analizará su efectividad relativa, la incertidumbre sobre el uso correcto de un medicamento y cualquier impacto financiero importante. Si no hay riesgos o estos son limitados, se incluirá el medicamento en el paquete básico.

Si se detectan riesgos, el medicamento pasará a la siguiente fase, que implica una revisión rápida para identificar otros riesgos que requieran seguimiento. La fase final considerará los riesgos que se hayan identificado que sean gestionables. Los medicamentos que no sean rentables solo se podrán reembolsar si se llega a acuerdos financieros con la empresa.

Tres objetivos principales

Según la ministra, los miembros del Consejo Nacional de Medicamentos Caros quieren que el futuro sistema logre tres objetivos principales: acceso controlado a los medicamentos, conocimiento sobre el valor real de los nuevos medicamentos caros y control del gasto.

Los miembros del Consejo Nacional de Medicamentos Caros quieren que los pacientes holandeses puedan acceder al mayor número posible de medicamentos nuevos efectivos e indicaciones ampliadas de medicamentos existentes lo antes posible.

"Actualmente, evaluar y negociar un precio socialmente aceptable para un nuevo medicamento caro lleva mucho tiempo. Los miembros quieren acortar, tanto como sea posible, el tiempo

que los pacientes tienen que esperar para acceder al grupo de medicamentos que realmente aportan valor añadido", dijo Dijkstra.

También dijo que los miembros quieren recabar información que proporcione más información sobre la calidad, la eficacia y la eficiencia de los medicamentos nuevos para influir sobre su uso y precio.

Por último, en lo que respecta al control presupuestario, la ministra afirmó que en el Acuerdo de Atención Integrada se estableció que el aumento del gasto en medicamentos caros que forman parte del paquete básico debe ser proporcional al gasto total en atención curativa.

En 2025 y 2026, el marco presupuestario para la Atención Médica Especializada solo permite absorber un crecimiento anual del gasto de como máximo un 5%.

Medicamentos huérfanos

La Alianza Nacional de Pacientes para Enfermedades Raras y Genéticas (VSOP), uno de los miembros del Consejo Nacional de Medicamentos Caros, confirmó a Euractiv que, junto a otras organizaciones, ha estado implorando por un acceso más rápido a los medicamentos huérfanos que son prometedores en los Países Bajos.

"Parece que, a pesar de que la carta del gobierno hace muchas declaraciones sobre la inclusión de los pacientes, las preocupaciones de la Alianza Nacional de Pacientes para Enfermedades Raras y Genéticas no se trasladan al Parlamento", comentó Cor Oosterwijk.

Algunos de los problemas que destacó Oosterwijk fueron la escasa aplicación de las estrategias de reembolso condicional y la falta de un registro nacional para el seguimiento de los medicamentos prometedores, a pesar de los urgentes y reiterados consejos del Comité Nacional de Evaluación de Tecnologías del Instituto Nacional de la Salud (*National HTA Appraisal Committee of the National Healthcare Institute*), en el que hasta hace poco estaba representada VSOP.

Oosterwijk añadió: "Sin embargo, el gobierno holandés se niega a financiar esta organización de pacientes, respetada por muchos, a pesar de su impresionante historial de defensa responsable y eficaz de pacientes que residen en los Países Bajos y en Europa", dijo.

Eficacia vs. Efectividad

Se espera que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) evalúe las solicitudes de comercialización de casi 250 medicamentos nuevos en el mercado europeo, y apruebe nuevas indicaciones para casi 200 medicamentos existentes, Dijkstra planteó el tema de la incertidumbre sobre su efectividad relativa en el momento de recibir el permiso de comercialización. (Nota de SyF, el artículo no menciona en que periodo de tiempo se espera que la EMA haga esas evaluaciones, pero deben ser varios años).

"Esto significa que no está suficientemente claro si un medicamento nuevo aporta resultados comparables o mejores que las terapias existentes. Por ejemplo, si un medicamento garantiza que un paciente viva más o tenga menos efectos secundarios a largo plazo en comparación con lo que hubiera sucedido utilizando las terapias existentes", dijo Dijkstra.

En cuanto a los reembolsos, la ministra dijo que mientras la EMA evalúa la eficacia de los medicamentos, las autoridades sanitarias nacionales quieren conocer su efectividad, para determinar si los costos de un nuevo medicamento son proporcionales a su efectividad.

Negociaciones Beneluxa

Dijkstra dijo que está tratando activamente de colaborar con Bélgica, Luxemburgo, Austria e Irlanda en la llamada Iniciativa Beneluxa para aprender de los otros países "y estar mejor preparados para la llegada de nuevos medicamentos"

La portavoz de la ministra dijo a Euractiv: "En general, en las negociaciones de precios, uno tiene una posición más fuerte cuando tiene más poder adquisitivo. Este principio también se aplica en el caso de Beneluxa.

Dijkstra añadió: "Prácticamente todos los gobiernos europeos se enfrentan al aumento drástico del gasto en medicamentos caros y a la gran presión que esto supone para la sostenibilidad de los servicios de salud en su conjunto",

Dijkstra también afirmó que desea tener un mayor control del desarrollo de medicamentos a nivel europeo.

Añadió: "Creo que es importante que el suministro de medicamentos satisfaga las necesidades de los pacientes lo mejor posible, y que la innovación se centre principalmente en las necesidades médicas que están menos satisfechas.

Terminó diciendo que este es uno de los objetivos de la revisión que ahora se está llevando a cabo en la legislación farmacéutica europea.

Reino Unido. Nuevo acuerdo entre Vertex y el Servicio Nacional de Salud para mejorar el acceso al tratamiento de la Fibrosis Quística

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)

Tags: Trikafta, Kaftrio, NICE, acceso al tratamiento de la fibrosis quística

Después de meses de negociaciones, Vertex Pharmaceuticals y el Servicio Nacional de Salud de Inglaterra han llegado a un acuerdo que garantiza el acceso al tratamiento para la fibrosis quística, poniendo fin a un prolongado conflicto que había

generado frustración entre pacientes y familias. Aunque no se han revelado detalles específicos, el acuerdo se produce después de que NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) recomendara su cobertura por el Servicio Nacional de Salud.

El acuerdo incluye al tratamiento innovador Trikafta, conocido como Kaftrio en el Reino Unido, así como otros dos medicamentos de la compañía. A través de este acuerdo podrán acceder al tratamiento todos los pacientes actuales y futuros, así como los que sean elegibles cuando se amplíen las indicaciones de los productos de Vertex. Las agencias del gobierno y Vertex se comprometieron a colaborar para proporcionar acceso a una nueva versión de Trikafta, una combinación triple. Este avance es significativo, dado que Trikafta tiene el potencial de tratar hasta el 90% de los pacientes con fibrosis quística.

El precio de Trikafta en EE UU es de aproximadamente US\$360,000 al año, lo que ha suscitado críticas sobre los altos precios de los medicamentos. La noticia del acuerdo ha sido recibida con alivio por parte de los defensores de los pacientes, quienes han luchado durante años por el acceso a estos tratamientos. Sin embargo, se ha señalado que la incertidumbre y el estrés provocados por los altos precios de Vertex han tenido un impacto negativo en las familias afectadas. Gayle Pledger, organizadora de la campaña Derecho a Respirar "No debemos olvidar que se perdieron cientos de vidas en el Reino Unido por falta de acceso a los [tratamientos] de Vertex para la fibrosis quística. No debemos permitir que eso vuelva a ocurrir. Las familias de aquí y de todo el mundo no deberían tener que sufrir

porque una empresa farmacéutica decida anteponer el beneficio a la vida de pacientes vulnerables".

Un ejecutivo NHS England ha dicho que este acuerdo es una noticia esperada por quienes viven con fibrosis quística, mejorando así la calidad de vida de miles de pacientes. Vertex también ha manifestado su satisfacción por el acuerdo y está trabajando para establecer acuerdos similares en Escocia, Gales e Irlanda del Norte.

A pesar de este avance en Inglaterra, Vertex enfrenta desafíos en otros países, donde la negociación de precios y el acceso a tratamientos varían significativamente. Según un informe reciente de Investigate Europe, los países ricos de la Unión Europea con mayor poder adquisitivo pueden negociar precios más baratos que los países de ingresos más bajos. En Europa, los países más ricos suelen obtener mejores condiciones, lo que ha generado disparidades en el acceso a los medicamentos. En Sudáfrica, el gobierno ha establecido un mecanismo para proporcionar Trikafta a pacientes individuales sin que el producto haya sido registrado para la venta, pero ha habido críticas sobre quién se beneficia del acuerdo, pues parece favorecer a pacientes con cobertura médica privada.

Fuente Original:

Silverman, E. (2024, Junio 20). Vertex reaches a new deal with NHS England over its pricey cystic fibrosis treatments. STAT. <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/06/20/vertex-uk-england-nhs-cystic-fibrosis-trikafta-medicines/>

Suiza quiere que los precios de los medicamentos sean secretos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)

Tags: secretismo, controlar los precios de los medicamentos, acuerdos voluntarios de precios de medicamentos

El senado suizo votó a favor de un amplio paquete de medidas para frenar el encarecimiento de la atención médica, que todavía tiene que ser aprobado por el gobierno federal y otra cámara parlamentaria. El paquete incluye varias propuestas para reducir los precios de los medicamentos y mejorar el acceso a tratamientos nuevos de alto precio. Expertos en leyes y en salud pública están en desacuerdo con estas medidas, y dicen que en lugar de abaratar podrían encarecer los precios de los medicamentos en Suiza y afectar el precio de los fármacos en todo el mundo. A continuación, el resumen de una noticia publicada en Swissinfo.ch [1].

Una de las propuestas es que la ley de seguros de salud incorpore la compra de medicamento a través de acuerdos de entrada gestionada entre la Oficina Federal de Salud Pública (OFSP) y las empresas farmacéuticas. El acuerdo establece los términos y condiciones para que un medicamento se incluya en la lista de especialidades o formulario y esté cubierto por el seguro médico. El problema es que tanto los precios como las condiciones acordadas serían confidenciales.

Muchos países, especialmente en Europa, tienen medidas para establecer los precios y facilitar el acceso a tratamientos nuevos y caros. Aproximadamente 28 de los 41 países de altos ingresos y

de la Unión Europea que participaron en una encuesta utilizan acuerdos de entrada gestionada [2].

Las empresas farmacéuticas están cada vez más dispuestas a ofrecer descuentos y reembolsos, con la condición de que no se divulguen. Los expertos sostienen que la confidencialidad les permite adaptar las estrategias de precios a las diferentes necesidades de los distintos países.

Una encuesta realizada en 2017 en 11 países descubrió que recibieron descuentos en nuevos medicamentos de entre un 20 y 29 % [3]. Kerstin Noëlle Vokinger, experta en derecho y medicina de la Universidad de Zúrich, sostiene que en algunas situaciones los descuentos o reembolso no son un problema, pero lo que preocupa es el creciente secretismo.

“Si un país solo piensa en sí mismo porque cree que el secreto le ayudará a obtener un precio más bajo, todo el sistema dejará de funcionar, porque los demás países también perderán la motivación para ser transparentes”.

Suiza ha tenido uno de los sistemas de fijación de precios de medicamentos más transparentes del mundo. Una vez se llega a un acuerdo con las empresas farmacéuticas, se publican los precios en la lista de especialidades y pueden servir de referencia

para otros países. Suiza también se basa en los precios de un grupo de países de referencia para sus propias negociaciones.

Otras medidas controvertidas sobre el precio de los medicamentos:

- Se pretende que los nuevos medicamentos estén disponibles más rápidamente, permitiendo que los pacientes accedan al tratamiento cuando lo aprueba la agencia reguladora, sin esperar a que la oficina de salud y la farmacéutica lleguen a un acuerdo sobre el precio y las condiciones de compra. Las aseguradoras pagarían el precio establecido por la compañía farmacéutica hasta una fecha fija. Esta medida puede resultar en precios más altos. Se sabe que es muy difícil renegociar los precios o retirar un medicamento del mercado una vez que ya se ha comercializado.
- Esta política se basa en el modelo alemán. Se calcula que Suiza pagaría 655 millones de francos suizos (US\$735 millones) adicionales al año si adoptara el modelo alemán.
- En 2023 pasaron de media 301 días desde la aprobación regulatoria hasta el momento en que los nuevos tratamientos se incluyeron en la lista de especialidades en Suiza. Esto se compara con una media de 42 días en 2015, y es mucho más alto que el límite legal de 60 días.
- Suiza ya cuenta con un artículo en la Ley de Salud (Artículo 71) sobre el uso fuera de indicación que permite a los médicos solicitar el acceso a un tratamiento que no se ha negociado.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha desaconsejado firmemente los descuentos confidenciales, advirtiendo que pueden distorsionar los precios de los medicamentos. En 2019, Suiza respaldó una resolución de la OMS que instaba a los países a compartir información sobre los precios netos y facilitar el intercambio de datos.

El creciente secretismo contradice esta tradición, y coloca a los gobiernos en una posición débil para negociar con las compañías farmacéuticas.

Un estudio dirigido por Vokinger encontró que en Suiza el número de medicamentos con descuento aumentó de uno en

2012 a 51 en octubre de 2020 [4]. De estos, al menos 14 no habían publicado el monto del descuento o el precio que pagaron a las empresas farmacéuticas.

Un estudio observacional publicado en diciembre sobre los acuerdos de entrada gestionada en Italia encontró poca evidencia de que esos modelos redujeran el gasto farmacéutico [5]. Esto se explica porque las compañías farmacéuticas a menudo comienzan las negociaciones con precios más altos de los que usarían si los precios fueran transparentes. Este sistema también alarga las negociaciones, retrasando la comercialización de medicamentos.

El jefe de datos de Suiza ya se ha pronunciado en contra de reducir la transparencia, diciendo que contradice el principio de acceso público. En última instancia, dice Vokinger, es una cuestión de rendición de cuentas. "La sociedad y los pacientes tienen derecho a saber cuánto cuesta un tratamiento".

Fuente Original

1. Jessica Davis What's behind Switzerland's push for drug-pricing secrecy? Swissinfo.ch, 18 de junio de 2024
<https://www.swissinfo.ch/eng/multinational-companies/whats-behind-switzerlands-push-for-drug-pricing-secretcy/81036763>

Referencias

2. Wenzl, M. and S. Chapman (2019), "Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward", OECD Health Working Papers, No. 115, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en>.
3. Morgan SG, Vogler S, Wagner AK. Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: A survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia. Health Policy. 2017 Apr;121(4):354-362. doi: 10.1016/j.healthpol.2017.02.002. Epub 2017 Feb 16. PMID: 28238340.
4. Carl DL, Vokinger KN. Patients' access to drugs with rebates in Switzerland - Empirical analysis and policy implications for drug pricing in Europe. Lancet Reg Health Eur. 2021 Feb 17;3:100050. doi: 10.1016/j.lanepe.2021.100050. PMID: 33899044; PMCID: PMC7610666.
5. Trotta F, Guerrizio MA, Di Filippo A, Cangini A. Financial Outcomes of Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals in Italy. JAMA Health Forum. 2023;4(12):e234611. doi:10.1001/jamahealthforum.2023.4611

EE UU y Canadá

Sanders, el presidente del Comité, divulga un informe que expone cómo los medicamentos para perder peso podrían quebrar el sistema de salud estadounidense (*Chairman Sanders Releases Report Exposing How Weight Loss Drugs Could Bankrupt American Health Care*)

U.S. Senate Committee on Health, Education Labor & Pensions, 15 de mayo de 2024

<https://www.help.senate.gov/chair/newsroom/press/news-chairman-sanders-releases-report-exposing-how-weight-loss-drugs-could-bankrupt-american-health-care>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags: GLP-1, Ozempic, Wegovy, asequibilidad de los medicamentos, medicamentos para perder peso, quiebra del sector salud, Dinamarca, tratamiento de la diabetes

El Senador Bernie Sanders, presidente del Comité Senatorial de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones, como parte de su investigación sobre el precio exageradamente alto de Ozempic y Wegovy en EE UU, publicó hoy un informe que expone la

capacidad de dichos medicamentos para quebrar el sistema de salud americano.

En el informe, los empleados de Comité modelaron el impacto de los nuevos medicamentos para perder peso sobre el gasto en medicamentos de venta con prescripción, teniendo en cuenta los descuentos del fabricante. Las principales conclusiones son:

- Si la mitad de los adultos obesos tomaran Wegovy y otros medicamentos nuevos para perder peso, el gasto sería de US\$411.000 millones al año, más de lo que los estadounidenses gastaron en todos los medicamentos de venta con receta en farmacias de minoristas en 2022 (US\$ 406.000 millones).
- Si la mitad de todos los pacientes obesos de Medicare y Medicaid consumen Wegovy y otros medicamentos para perder peso, el gasto de Medicare y Medicaid en estos productos podría alcanzar US\$166.000 millones al año, cercano a lo que Medicare y Medicaid gastaron en todos los medicamentos de venta con receta que se dispensaron en farmacias en 2022 (US\$175.000 millones).
- A menos que se abaraten los precios, Wegovy y otros medicamentos para perder peso podrían empujar a los estadounidenses a gastar US\$1 billón por año en todos los medicamentos de venta con receta.
- Si Novo Nordisk, empresa danesa, cobrara a los estadounidenses el mismo precio que cobra a los daneses por Wegovy, el sistema de salud americano ahorraría hasta US\$317.000 millones al año, si la mitad de los adultos obesos consumieran el fármaco. Los contribuyentes, simplemente a través de Medicare y Medicaid podrían ahorrar US\$128.000 millones al año.
- Si Novo Nordisk baja el precio de Wegovy en EE UU al precio que tiene en Dinamarca, el sistema de atención médica de EE UU podría pagar los nuevos medicamentos para la pérdida de peso para el 100% de los adultos obesos por menos del costo de cubrir el 25% de la población obesa a los precios netos anuales vigentes en EE UU.

“El informe de hoy es claro: El alto precio de Wegovy y otros medicamentos para perder peso podrían quebrar Medicare y todo nuestro sistema de salud”, dijo Sanders. “Los precios altos de estos medicamentos para perder peso podrían causar un aumento enorme del gasto en medicamentos de prescripción, lo que podría provocar un aumento histórico en las primas para Medicare y todos los que tienen seguro médico. El Congreso de EE UU y el gobierno federal no pueden permitir que eso suceda. No hay ninguna razón, aparte de la codicia, para que Novo Nordisk cobre a los estadounidenses que luchan con la obesidad US\$1,349 por Wegovy, cuando el mismo producto cuesta sólo US\$186 en Dinamarca, US\$137 en Alemania, y US\$ 92 en el Reino Unido, mientras que su fabricación con un margen de beneficios cuesta menos de US\$5”.

El 24 de abril de 2024, el Comité [1] inició una investigación sobre los precios altos que Novo Nordisk está cobrando por Ozempic y Wegovy en EE UU. El 30 de abril, Sanders, el Presidente del Comité elogió a la Comisión Federal de Comercio por tomar medidas audaces contra las falsas patentes que Novo Nordisk ha presentado para impedir que los estadounidenses accedan a un genérico de Ozempic más barato. El 13 de mayo, Sanders escribió un artículo de opinión [2] en la primera plana del periódico danés Politiken para apelar al compromiso de larga data de Dinamarca con la justicia social y obtener su ayuda para instar a Novo Nordisk a reducir el escandaloso precio de Ozempic y Wegovy en los Estados Unidos.

Nota: El informe completo se puede leer en el siguiente enlace: <https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/Wegovy-report-FINAL.pdf>

Referencias:

1. Bernie Sanders, NEWS: Chairman Sanders Launches Investigation into Outrageously High Price of Ozempic and Wegovy in the United States. 24 de abril de 2024 [https://www.sanders.senate.gov/press-releases/news-chairman-sanders-launches-investigation-into-outrageously-high-price-of-ozempic-and-wegovy-in-the-united-states/#:~:text=Bernie%20Sanders%20\(1%20Vt.,Wegovy%20in%20the%20United%20States.](https://www.sanders.senate.gov/press-releases/news-chairman-sanders-launches-investigation-into-outrageously-high-price-of-ozempic-and-wegovy-in-the-united-states/#:~:text=Bernie%20Sanders%20(1%20Vt.,Wegovy%20in%20the%20United%20States.)
2. [https://politiken.dk/debat/debatindlaeg/art9896427/Hvorfor-skriver-jeg-et-debatindl%C3%A6g-til-en-dansk-avis-Det-er-meget-enkelt_\(en_dan%C3%A9s\)](https://politiken.dk/debat/debatindlaeg/art9896427/Hvorfor-skriver-jeg-et-debatindl%C3%A6g-til-en-dansk-avis-Det-er-meget-enkelt_(en_dan%C3%A9s))

EE UU. Evolución de los precios de los inhibidores de los puntos de control en EE UU, 2016-2023 (Trends in prices of checkpoint inhibitors in the US, 2016-2023).

Jeddeo Paul et al.,

JCO 2024;42, 11075-11075

DOI:10.1200/JCO.2024.42.16_suppl.11075

https://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2024.42.16_suppl.11075 (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags: pembrolizumab, nivolumab, avelumab, competencia de precios, inhibidores de los puntos de control, cemiplimab, durvalumab

Resumen

Antecedentes: Los inhibidores de puntos de control han revolucionado el tratamiento de varios tipos de cáncer desde que recibieron la primera aprobación de la FDA en 2014. Sin embargo, el coste de estos fármacos sigue siendo elevado, lo que repercute en el acceso de los pacientes y la sostenibilidad de la

atención sanitaria. Evaluamos las tendencias de precios de los fármacos dirigidos al ligando de muerte programada 1 (PD-L1) o a la proteína de muerte celular programada 1 (PD-1) entre 2016 y 2023.

Métodos: Este estudio incluyó 6 inhibidores de PD-L1 o PD-1 aprobados hasta 2019. Se recabó información sobre los límites de gasto trimestrales de la Parte B de Medicare, que se basan en los precios medios de la venta de los medicamentos de los fabricantes a los mayoristas o a compradores directos a partir de

archivos públicos. Para comparar directamente los medicamentos, los precios se convirtieron a precios por mes (28 días), según el régimen de dosis y frecuencia indicadas por la FDA para el cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (CPCNP), un cáncer frecuente para el que se aprobó cada medicamento. Los precios se ajustaron a dólares de 2023 utilizando el índice de precios al consumo para todos los consumidores urbanos.

Resultados: En 2016, los precios mensuales de *pembrolizumab* (US\$15.604) y *nivolumab* (US\$15.814) eran similares. Los precios de estos 2 fármacos y *avelumab*, aprobado en 2017 se mantuvieron siempre con un 5% de diferencia entre sí durante todo el período de estudio. Otros tres fármacos (*cemiplimab*, *atezolizumab* y *durvalumab*) se aprobaron entre 2016 y 2018 y tuvieron precios entre un 3% y un 20% más bajos que los otros 3 fármacos. Los precios ajustados a la inflación de todos los medicamentos se mantuvieron estables de 2016 a 2019 y disminuyeron de 2020 a 2023, lo que corresponde a un período

de mayor inflación. En 2023, los precios mensuales de los 6 fármacos oscilaron entre US\$11.961 (*durvalumab*) y US\$15.043 (*pembrolizumab*). De 2016 a 2023, los precios ajustados a la inflación disminuyeron, en un promedio de 0,7% (*pembrolizumab*) a 4,8% (*cemiplimab*) por año.

Conclusiones: Aunque la FDA aprobó 6 inhibidores de PD-1 o PD-L1 mecánicamente similares entre 2014 y 2018, los precios se mantuvieron en general sin cambios durante esos años y hasta 2023, con ligeros descensos en los precios reales atribuibles a la inflación al consumidor posterior a covid. La competencia entre estos medicamentos oncológicos de marca no afectó significativamente a los precios. Los reguladores deben investigar las razones por las que no ha surgido la competencia de precios, y los responsables políticos deben conceder más oportunidades para negociar precios más bajos para los pacientes y el sistema de salud, tal como el programa Medicare ha empezado a hacer este año tras la aprobación de la Ley de Reducción de la Inflación.

Ingresos por ventas de nuevos agentes terapéuticos aprobados por la FDA de 1995 a 2014: un estudio retrospectivo
(Sales revenues for new therapeutic agents approved by the US Food and Drug Administration from 1995 to 2014: a retrospective study.)

Wouters OJ, Kesselheim AS, Kuha J, Luyten J.

Value in Health. 6 de Julio de 2024;S1098-3015(24)02754-2. doi: 10.1016/j.jval.2024.06.015.

[https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098-3015\(24\)02754-2](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098-3015(24)02754-2) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024;27(3)*

Tags: recuperación de costos de I+D por las empresas farmacéuticas, rentabilidad desigual de los medicamentos, costes de I+D en medicamentos, precios justos de medicamentos

Aspectos destacados:

- Poco se sabe sobre cuánto ingresan las compañías farmacéuticas por las ventas de nuevos medicamentos y cuánto tiempo tardan en recuperar los costes de investigación y desarrollo.
- A partir de los datos correspondientes a 361 de los 558 nuevos agentes terapéuticos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos entre 1995 y 2014, la mediana del valor de las ventas mundiales por producto fue de US\$6.700 millones hasta finales de 2019 (mediana de seguimiento: 13,2 años). Las ventas netas, después de los descuentos, de alrededor de 2 de cada 10 medicamentos superaron el costo promedio de desarrollo de toda la industria dentro de los 5 años posteriores a la aprobación, y 1 de cada 2 dentro de los 10 años posteriores a la aprobación (teniendo en cuenta los costos de producción, comercialización y otros).
- Las empresas generaron grandes ingresos con las ventas de los nuevos fármacos aprobados entre 1995 y 2014, aunque las ventas eran muy desiguales. Conocer los ingresos obtenidos por las empresas farmacéuticas con los medicamentos de marca, así como los datos sobre los costes empresariales, puede aportar información para los debates sobre cómo incentivar la inversión privada en innovación y, al mismo tiempo, garantizar precios asequibles para los pacientes y el sistema sanitario.

Resumen

Objetivos: Analizar las ventas mundiales de nuevos agentes terapéuticos y estimar el tiempo que tardan las ventas de productos en superar los costes medios de desarrollo de fármacos de toda la industria.

Métodos: Se analizaron los datos obtenidos de los informes de las empresas para rastrear las ventas mundiales de los nuevos medicamentos aprobados por la FDA entre 1995 y 2014. Todas las cifras de ventas se expresaron en dólares estadounidenses de 2019. Se utilizaron curvas de Kaplan-Meier para evaluar el tiempo que tardaron las ventas de productos, después de los descuentos, en superar los costes medios asociados al desarrollo de un nuevo medicamento (teniendo en cuenta los costes de los ensayos fallidos), utilizando estimaciones publicadas de estos costes.

Resultados: Sobre la base de los datos correspondientes a 361 de los 558 nuevos agentes terapéuticos aprobados durante el periodo de estudio (mediana de seguimiento: 13,2 años), la media de ingresos por ventas de cada producto fue de US\$15.200 millones hasta finales de 2019; la mediana fue de US\$6.700 millones. Estos productos generaron conjuntamente unas ventas mundiales de US\$5,5 billones desde su aprobación. Los ingresos fueron muy desiguales, y los 25 productos más vendidos (7%, 25/361) representaron el 38% de esta cantidad (US\$2,1 billones/ US\$5,5 billones). Los descuentos para alrededor del 47% de los medicamentos, acumulados durante un plazo de 5 años desde su aprobación, superaron los costes medios de desarrollo estimados para toda la industria, y el 75% lo hicieron en un plazo de 10 años. Si se tienen en cuenta los costes potenciales de producción, comercialización y otros, estas cifras se reducen al 21% de los productos a los 5 años de su aprobación y al 46% a los 10 años.

Conclusiones: Las ventas de nuevos medicamentos aprobados entre 1995 y 2014 estuvieron fueron muy desiguales, pero la mayoría de los productos tuvieron ventas netas, después de los descuentos que superaron los costes medios de desarrollo de toda la industria en los 10 años posteriores a la aprobación. Comprender cómo se acumulan los ingresos por ventas en los

años posteriores a la aprobación inicial, junto con los datos sobre los costes empresariales, puede aportar información a los debates sobre cómo incentivar la inversión privada en innovación y, al mismo tiempo, garantizar precios asequibles para los pacientes y el sistema sanitario.

EE UU. **Personal de la Comisión Federal de Comercio (FTC o Federal Trade Commission) publica un informe provisional sobre los intermediarios de medicamentos de venta con receta**
(*FTC Releases Interim Staff Report on Prescription Drug Middlemen*)

Federal Trade Commission, 9 de julio de 2024

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2024/07/ftc-releases-interim-staff-report-prescription-drug-middlemen>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2024; 27 (3)

Tags: plan de cobertura farmacéutica, contratos injustos, integración vertical de proveedores de medicamentos, PBM, pharmacy benefits manager, administrador de beneficios de farmacia, precios de los medicamentos

El informe de la Comisión Federal de Comercio explica cómo los intermediarios de medicamentos de venta con receta se benefician a costa de los pacientes, inflando los precios de los medicamentos y presionando a las pequeñas farmacias.

La Comisión Federal de Comercio ha publicado hoy un informe provisional sobre la industria de los intermediarios de medicamentos de venta con receta, que subraya el impacto que tienen los gestores de beneficios farmacéuticos (PBM o *pharmacy benefit managers*) en la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos de venta con receta [1].

El informe provisional que ha escrito el personal de la agencia forma parte de una investigación en curso que inició la Comisión Federal del Comercio en 2022, detalla cómo la creciente integración y concentración vertical de empresas ha permitido que los seis principales gestores de prestaciones farmacéuticas administren casi el 95% de todas las recetas que se dispensan en EE UU.

Esta estructura de mercado verticalmente integrada y concentrada ha permitido que los gestores de prestaciones farmacéuticas obtengan ganancias a expensas de los pacientes y los farmacéuticos independientes, dice el informe.

"El informe provisional de la Comisión Federal del Comercio expone cómo los principales gestores de beneficios farmacéuticos pueden aumentar el precio de los medicamentos, además de cobrar en exceso a los pacientes por los medicamentos contra el cáncer", dijo la presidenta de la Comisión Federal del Comercio, Lina M. Khan. "El informe también explica cómo los gestores de beneficios farmacéuticos pueden exprimir a las farmacias independientes de las que dependen muchos estadounidenses, especialmente los que viven en comunidades rurales, para recibir un servicio que es esencial". La Comisión Federal del Comercio continuará utilizando todas las herramientas y todo su poder para investigar a los actores dominantes, en todos los mercados de la salud, y se asegurará de

que los estadounidenses puedan tener acceso a una atención médica asequible".





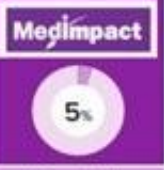

El informe revela que los gestores de prestaciones farmacéuticas ejercen un enorme poder sobre la capacidad que tienen los pacientes para acceder a sus medicamentos de venta con receta y costearlos, de modo que tales gestores pueden influir significativamente en qué medicamentos están disponibles y a qué precio. Esto puede tener consecuencias nefastas, ya que, según el informe, casi el 30% de los estadounidenses encuestados afirman haber racionado o incluso omitido dosis de sus medicamentos de venta con receta, debido a sus elevados precios.

El informe provisional también revela que los gestores de prestaciones farmacéuticas ejercen una influencia considerable sobre las farmacias independientes al imponer términos contractuales injustos, arbitrarios y perjudiciales que pueden afectar la capacidad de dichas farmacias para mantenerse en el negocio y proveer servicios a sus comunidades.

El informe provisional de la Comisión se deriva de las órdenes especiales que la Comisión Federal del Comercio emitió en 2022 [2], en virtud del artículo 6(b) de la Ley de la Comisión Federal del Comercio, a los seis principales gestores de prestaciones farmacéuticas: Caremark Rx, LLC; Express Scripts, Inc; OptumRx, Inc; Humana Pharmacy Solutions, Inc; Prime Therapeutics LLC; y MedImpact Healthcare Systems, Inc.

En 2023, la Comisión Federal del Comercio emitió órdenes adicionales a Zinc Health Services, LLC, Ascent Health Services, LLC, y Emisar Pharma Services LLC [3], que son entidades agregadoras de reembolsos, también conocidas como "organizaciones de compra grupal (*GPO o group purchasing organizations*)", que negocian los reembolsos de medicamentos en nombre de los gestores de prestaciones farmacéuticas.

Los gestores de prestaciones farmacéuticas forman parte de complejos conglomerados de salud integrados verticalmente, y la industria gestores está fuertemente concentrada. Como se muestra en la siguiente imagen, esta concentración e integración les confiere un poder considerable sobre la cadena de suministro farmacéutico. Los porcentajes reflejan la cantidad de recetas dispensadas en EE UU.

Propietario	CVS Health Corporation	The Cigna Group	UnitedHealth Group Inc.	Humana Inc.	MedImpact Holdings Inc.	19 BlueCross BlueShield plans
Distribuidor privado de medicamentos	Cordavis Limited	Quallent Pharmaceuticals	NUVAILA			
Proveedor de asistencia médica	MinuteClinic, Signify Health	Evernorth Care Group	Optum Health	CenterWell		
Gestor de prestaciones farmacéuticas	 34%	 23%	 22%	 7%	 5%	 3%
"PBM GPO"/ Agregador de reembolsos	Zinc Health Services	Ascent Health Services	Emisar Pharma Services	Ascent (via contrato)	Prescient Holdings Group LLC	Ascent (propietario minoritario)
Farmacia minorista	CVS Pharmacy					
Farmacia de pedido por correo	CVS Caremark Mail Service Pharmacy	Express Scripts Pharmacy	Optum Rx Mail Service Pharmacy	CenterWell Pharmacy	Birdi, Inc.	Express Scripts Pharmacy (via contrato)
Farmacia especializada	CVS Specialty Pharmacy	Accredo	Optum Specialty Pharmacy	CenterWell Specialty Pharmacy	Specialty by Birdi	Accredo (via contrato)
Compañía de seguros médicos	Aetna	Cigna Healthcare	UnitedHealthcare	Humana		19 BlueCross BlueShield plans

El informe provisional destaca varias ideas clave extraídas de documentos y datos obtenidos de las órdenes de la Comisión Federal del Comercio, así como de información disponible públicamente:

- **Concentración e integración vertical:** El mercado de servicios de gestión de prestaciones farmacéuticas está, en gran medida, concentrado y los mayores gestores de prestaciones farmacéuticas ahora también están integrados verticalmente con las mayores compañías de seguros médicos y farmacias especializadas y minoristas del país.
 - Los tres principales gestores de prestaciones farmacéuticas procesaron casi el 80% de los 6.600 millones de recetas dispensadas en farmacias estadounidenses en 2023, mientras que los seis principales gestores de prestaciones farmacéuticas procesaron más del 90%.
 - Las farmacias afiliadas a los tres mayores gestores de prestaciones farmacéuticas representan ahora casi el 70% de todos los ingresos por medicamentos especializados.
- **Poder e influencia notables:** Como resultado de este alto grado de consolidación e integración vertical, los principales gestores de prestaciones farmacéuticas ejercen ahora un poder notable sobre la capacidad de los estadounidenses para acceder y costear sus medicamentos de venta con receta.
 - Los gestores de prestaciones farmacéuticas más importantes a menudo ejercen un control considerable sobre qué medicamentos están disponibles y a qué precio, y sobre a qué farmacias pueden acudir los pacientes para acceder a los medicamentos que les han recetado.
- Los gestores de prestaciones farmacéuticas supervisan estas decisiones críticas sobre el acceso y la asequibilidad de medicamentos vitales, sin transparencia ni rendición de cuentas al público.
- **Autopreferencia:** Los gestores de prestaciones farmacéuticas integrados verticalmente parecen tener la capacidad y el incentivo para preferir a sus propias empresas afiliadas, creando conflictos de intereses que pueden perjudicar a las farmacias con las que no están afiliadas y aumentar los precios de los medicamentos de venta con receta.
 - Los gestores de prestaciones farmacéuticas pueden estar influyendo en que los pacientes acudan a farmacias con las que se han afiliado, y se alejen de las farmacias más pequeñas e independientes.
 - Estas prácticas han permitido que las farmacias afiliadas a los tres mayores gestores de prestaciones farmacéuticas retengan altos niveles de ingresos por dispensación, por encima de sus costes estimados de adquisición de medicamentos, incluyendo casi US\$1.600 millones en ingresos extra con solo dos medicamentos contra el cáncer, en menos de tres años.
- **Términos contractuales injustos:** Los datos sugieren que el aumento de la concentración ofrece a los principales gestores de prestaciones farmacéuticas una ventaja para establecer relaciones contractuales que perjudican a las farmacias más pequeñas e independientes.
 - Las tarifas de los contratos de los gestores de prestaciones farmacéuticas con las farmacias independientes no suelen

reflejar claramente los importes totales de los pagos, lo que dificulta o imposibilita que los farmacéuticos determinen cuánto se les van a remunerar.

- **Esfuerzos para limitar el acceso a competidores de menor precio:** Los gestores de prestaciones farmacéuticas y los fabricantes de medicamentos de marca negocian los reembolsos para los medicamentos de venta con receta, algunos de los cuales están expresamente condicionados a limitar el acceso a competidores genéricos y biosimilares que puedan ser menos costosos.

- La evidencia sugiere que en ocasiones los gestores de prestaciones farmacéuticas y los fabricantes de medicamentos de marca llegan a acuerdos para que los medicamentos de la competencia de menor coste queden excluidos del formulario de los gestores de prestaciones farmacéuticas, a cambio de que los fabricantes aumenten los reembolsos.

El informe señala que varios de los gestores de prestaciones farmacéuticas a los que se emitieron órdenes no han sido directos y puntuales en sus respuestas, y todavía no han completado sus presentaciones requeridas, lo que ha obstaculizado la capacidad de la Comisión para cumplir su función reglamentaria. El personal de la Comisión Federal del Comercio ha exigido a las empresas que finalicen sus producciones requeridas por las órdenes 6(b) lo antes posible. Sin embargo, si alguna de las empresas no cumple plenamente las órdenes 6(b) o adopta nuevas tácticas dilatorias, la Comisión Federal del Comercio puede llevarlas ante un tribunal de distrito para obligarles a cumplirlas.

La Comisión Federal del Comercio mantiene su compromiso de proporcionar actualizaciones oportunas a medida que la Comisión reciba y revise información adicional.

La Comisión votó 4 a 1 para permitir que el personal emitiera el informe provisional, con el voto en contra de la comisionada Melissa Holyoak. La presidenta Lina M. Khan emitió una declaración a la que se sumaron los comisionados Rebecca Kelly Slaughter y Alvaro Bedoya [4]. Los comisionados Andrew N. Ferguson y Melissa Holyoak hicieron declaraciones por separado [5, 6].

La Comisión Federal de Comercio desarrolla iniciativas políticas sobre cuestiones que afectan a la competencia, los consumidores y a la economía de EE UU [7]. La Comisión Federal de Comercio nunca le pedirá dinero, le amenazará, le dirá que transfiera dinero o le prometerá una recompensa. Siga a la Comisión Federal de Comercio en las redes sociales, lea las alertas al consumidor y el blog empresarial, e inscríbese para recibir las últimas noticias y alertas de la Comisión [8- 11].

Referencias

1. Pharmacy benefit managers: The powerful middlemen inflating drug costs and squeezing main street pharmacies. Federal Trade Commission. July 9, 2024. <https://www.ftc.gov/reports/pharmacy-benefit-managers-report>
2. FTC launches inquiry into prescription drug middlemen industry. Federal Trade Commission. June 7, 2022. <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2022/06/ftc-launches-inquiry-prescription-drug-middlemen-industry>

3. FTC Deepens Inquiry into Prescription Drug Middlemen. Federal Trade Commission. May 17, 2023. <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/05/ftc-deepens-inquiry-prescription-drug-middlemen>
4. Statement of Chair Lina M. Khan joined by Commissioners Alvaro M. Bedoya & Rebecca Kelly Slaughter regarding the Pharmacy Benefit Managers Interim Staff report. (2024.). Federal Trade Commission. July 9, 2024. <https://www.ftc.gov/legal-library/browse/cases-proceedings/public-statements/khan-bedoya-slaughter-statement-on-pharmacy-benefit-managers-report>
5. Concurring Statement of Commissioner Andrew N. Ferguson regarding the Pharmacy Benefit Managers Interim Staff report. Federal Trade Commission. July 9, 2024. <https://www.ftc.gov/legal-library/browse/cases-proceedings/public-statements/ferguson-statement-on-pharmacy-benefit-managers-report>
6. Dissenting statement of Commissioner Melissa Holyoak in the matter of the Pharmacy Benefit Managers report. Federal Trade Commission. July 9, 2024. <https://www.ftc.gov/legal-library/browse/cases-proceedings/public-statements/holyoak-statement-on-pharmacy-benefit-managers-report>
7. Office of Policy Planning. Federal Trade Commission. (n. d.). <https://www.ftc.gov/about-ftc/bureaus-offices/office-policy-planning>
8. Social media. Federal Trade Commission. (n. d.). <https://www.ftc.gov/news-events/stay-connected/social-media>
9. Consumer alerts. Consumer Advice. (n. d.). <https://consumer.ftc.gov/consumer-alerts>
10. Business blog. Federal Trade Commission. (n. d.). <https://www.ftc.gov/business-guidance/blog>
11. Stay connected. Federal Trade Commission. (n. d.). <https://www.ftc.gov/news-events/stay-connected>

Nota de Salud y Fármacos. Statnews [1], al comentar este informe dice lo siguiente:

Al presentar su caso, la FTC sacó a relucir una serie de cifras para ilustrar hasta qué punto las fusiones y adquisiciones han fortalecido el control que estas empresas, y sus matrices corporativas, tienen sobre el sistema de atención médica de EE UU. Por ejemplo, cuatro de los PBM forman parte de conglomerados de atención médica que cotizan en bolsa: UnitedHealth Group, CVS Health, Cigna Group y Humana. En 2016, los ingresos combinados de estos cuatro conglomerados totalizaron US\$456.000 millones y representaron el 14% de los gastos nacionales de salud en EE UU. En la actualidad, sus ingresos combinados superan el billón de dólares y equivalen al 22% del gasto nacional en salud.

Por otra parte, solo seis PBM gestionan el 94% de las facturas de medicamentos recetados en el país. Y entre 2016 y 2023, la proporción de facturas gestionadas por los tres mayores PBM aumentó del 70% al 79%. En conjunto, los seis PBM más grandes alcanzaron una media del 90% durante seis de los últimos ocho años. Alrededor de 60 PBM más pequeños gestionan solo el 6% de las facturas de medicamentos recetados.

Las farmacias de pedidos por correo afiliadas a los tres PBM más grandes representan casi tres cuartas partes de los ingresos de dispensación, los ingresos que las farmacias obtienen a través de la dispensación de medicamentos sin contar los ingresos por otros productos. Las farmacias minoristas y de venta por correo afiliadas a estos tres PBM que dispensan medicamentos especializados vieron crecer su cuota de mercado del 54% en 2016 al 68% en 2023.

Esto es significativo porque la FTC descubrió que los ingresos totales por dispensación de productos especializados en todas las farmacias de EE UU aumentaron a una tasa de crecimiento anual compuesta del 11,2% entre 2016 y 2023, que fue casi tres veces más rápido que los ingresos por dispensación de medicamentos tradicionales. En total, las farmacias afiliadas a los tres PBM más grandes aumentaron su

participación en los ingresos por dispensación de especializados en un 25%.

La FTC también presentó datos que muestran que los planes de salud administrados por PBM reembolsaron a sus farmacias afiliadas por versiones genéricas de dos medicamentos contra el cáncer, Zytiga y Gleeevec, a tasas más altas que el Costo Promedio Nacional de Adquisición de Medicamentos.

Referencia

1. FTC report finds PBMs profit at the expense of patients and independent pharmacies. Statnews, July 9, 2024
<https://www.statnews.com/pharmalot/2024/07/09/pbm-pharmacies-cvs-optum-humana-cigna-pharmaceuticals-medicines-prescriptions-antitrust/>

África

Sudáfrica- Acceso a medicamentos para tuberculosis en Sudáfrica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)

Tags: bedaquilina, Sirturo, Health Justice Initiative, Unitaid, patentes de Johnson and Johnson

La Comisión de Competencia de Sudáfrica ha abandonado la investigación sobre Johnson & Johnson y su filial Janssen por el excesivo precio de la bedaquilina, un medicamento vital para la tuberculosis. Esto después de que la farmacéutica acordara no explotar una patente secundaria sobre la bedaquilina (Sirturo) y reducir el precio que cobran al Departamento de Salud un 40%.

Adicionalmente, la Comisión determinó que el nuevo precio está alineado con los que obtiene el *Global Drug Facility*, principal comprador mundial de medicamentos y pruebas diagnósticas para la tuberculosis, por lo que ha retirado una denuncia anticompetitiva que interpuso en septiembre de 2023.

Desde su aprobación hace más de diez años, las políticas de precios y patentes de Johnson & Johnson han complicado el acceso a este medicamento en muchos países de bajos ingresos.

La decisión de la Comisión ha sido bien recibida por defensores de los pacientes, quienes han estado abogando por un acceso más amplio a la bedaquilina. Fatima Hassan, fundadora de Health Justice Initiative en Sudáfrica, destacó que este desarrollo representa un paso importante y una advertencia para la industria farmacéutica global sobre las posibles consecuencias del abuso del sistema de patentes.

La reciente capitulación de Johnson & Johnson (J&J) y el anuncio de la Comisión de la Competencia son el resultado de un prolongado activismo en defensa de los pacientes con tuberculosis, y debería detonar un incremento en las investigaciones sobre la forma en que las corporaciones globales utilizan las patentes en Sudáfrica. La tuberculosis es la principal causa de mortalidad en Sudáfrica, en 2021 se registraron más de

50,000 muertes, y a nivel mundial causa aproximadamente 1,5 millones de muertes anuales, afectando mayormente a las poblaciones más vulnerables.

La frustración por la falta de acceso a la bedaquilina de J&J se intensificó tras el rechazo de la Oficina de Patentes de la India a extender el monopolio de la empresa, lo que permitió la entrada de genéricos más asequibles en 134 países de ingresos bajos y medianos. Sin embargo, Sudáfrica se vio excluida de este beneficio debido a una patente secundaria de J&J que no caduca hasta 2027, lo que impide que el país acceda a alternativas más económicas.

El costo del tratamiento en Sudáfrica era significativamente más alto, alcanzando los US\$306 por seis meses, que los US\$134 que pagaban otros países a través del *Global Drug Facility*. La presión pública, impulsada por figuras como el novelista John Green, llevó a J&J a un acuerdo de licencia con la *Stop TB Partnership*, lo que redujo el precio del tratamiento a US\$130, aunque la empresa continuó haciendo valer patentes secundarias en varios países con alta incidencia de tuberculosis.

La crítica hacia J&J se intensificó, incluso por parte de Unitaid, que había invertido en la bedaquilina, lo que llevó a la empresa a reconsiderar su postura. En septiembre, J&J anunció que no haría cumplir sus patentes en 134 países de ingresos bajos y medianos, aunque esta decisión no resolvió la situación en Sudáfrica, por lo que las autoridades iniciaron la investigación que ahora acaban de interrumpir.

Fuente Original:

1. [Ed Silverman](https://www.statnews.com/pharmalot/2024/07/08/jnj-janssen-tb-tuberculosis-africa-patents/), *South Africa and J&J reach a deal to widen access to a key tuberculosis treatment*, Statnews, July 8, 2024
<https://www.statnews.com/pharmalot/2024/07/08/jnj-janssen-tb-tuberculosis-africa-patents/>

Compras y Distribución

La HERA evalúa las debilidades de la cadena de suministro de medicamentos críticos en Europa

Marta Plazuelo

El Global, 23 julio 2024

<https://elglobal.es/politica/la-hera-evalua-las-debilidades-de-la-cadena-de-suministro-de-medicamentos-criticos-en-europa/>

La Autoridad de Preparación y Respuesta para Emergencias Sanitarias de la Unión Europea (HERA) ha presentado un

informe técnico [1] que evalúa las vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos críticos. Concretamente, la

institución ha presentado las conclusiones del estudio a la Alianza de Medicamentos Críticos (CMA), que es la encargada de prevenir y abordar la escasez de medicamentos esenciales desde octubre de 2023. Esta alianza se ha creado a modo de “mecanismo consultivo” para acelerar las acciones de la Unión.

Desde la fundación de este organismo el año pasado, la Comisión Europea ha ido presentando medidas de distinta índole con el objetivo de mejorar la seguridad del suministro de medicamentos y, también, de poder garantizar la disponibilidad continua de los fármacos. El informe publicado se centra en un primer tramo de 11 medicamentos críticos de la lista de medicamentos críticos de la Unión, en la que hay un total de 200 sustancias activas dentro de esta denominación.

Para la elaboración del informe, se han recopilado datos de los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC), los Estados miembro y la EMA acerca de las cadenas de suministro de los medicamentos seleccionados.

Metodología del proyecto

Para la realización del estudio, han colaborado activamente dos de los departamentos dentro de la Comisión: la misma HERA y la Dirección General de Mercado, Industria, Emprendimiento y PYMES (GROW). El propósito de esta colaboración, indican en el estudio, es el de evaluar la metodología y determinar la ampliación para evaluar toda la lista de medicamentos críticos. Por otro lado, también se centran en la identificación de vulnerabilidades estructurales en la cadena de suministro de estos primeros medicamentos evaluados y en dar perspectivas basadas en la evidencia científica en los distintos foros.

El desarrollo del estudio ha durado cinco meses, de enero a mayo de 2024. El primer paso fue ver el alcance e identificar la primera tanda de medicamentos críticos a analizar, después, se recopilaron los datos por parte de los actores clave en el mercado y de los propios Estados miembro. Ya en abril se procedió a realizar el análisis de esos datos recopilados.

Selección de los 11 medicamentos

Para establecer qué medicamentos serían los escogidos para el estudio, se organizó un taller el 10 de enero en el que participaron los Estados miembro, las asociaciones industriales, la EMA y otros departamentos de la Comisión. Los integrantes señalaron que el criterio más relevante era “la escasez histórica”, pero también le dieron importancia a la concentración del mercado.

Dentro de la lista de 216 medicamentos críticos, se quedaron con 90. Una vez se había seleccionado ese grupo reducido de fármacos se realizó una valoración cuantitativa de los mismos según el riesgo de interrupción de la cadena de suministro y el impacto en la salud pública de cada medicamento.

Para finalizar, se obtuvo una muestra representativa de estos medicamentos críticos. Se mejoró la lista teniendo en cuenta factores del proceso de fabricación y la geografía, como el abastecimiento único frente al múltiple, la ubicación geográfica de los proveedores de API dentro de la UE frente a terceros países, los requisitos asépticos, las especificaciones de almacenamiento y los problemas de transporte.

También se tuvieron en cuenta las características del producto, como la población a la que va dirigido (pediátrica frente a adulta), el tipo de sustancia (biológica frente a química), consideraciones económicas (coste), y patrones de demanda (estacionalidad).

Las medidas de la UE

Los Estados miembro de la Unión Europea han tomado nota de estas problemáticas y han decidido emplear medidas para mitigar este desabastecimiento: usar la flexibilidad en la regulación, una distribución controlada, aplicar protocolos alternativos, la comunicación con las partes interesadas y, por último, prohibir las exportaciones.

De estas medidas, es la de la flexibilidad normativa y la de la distribución controlada las que más han usado los Estados: hasta un 50 por ciento de ellos han admitido la concesión de autorizaciones para exenciones, como las asignaciones por paquetes de idiomas extranjeros y los medicamentos no autorizados.

Algunos países han usado una medida alternativa al desabastecimiento prescribiendo tratamientos equivalentes o, por ejemplo, ajustando la dosis del fármaco.

Los principales riesgos

Uno de los riesgos reales que se han detectado con el estudio es que hay una gran dependencia de las fuentes API extracomunitarias, lo que hace que cuatro de las once sustancias sean más vulnerables. Otro de los factores que incrementan la vulnerabilidad de los productos es que más del 30 por ciento del suministro de los 11 productos procede de un único país o fabricante; esto puede desembocar en problemas geopolíticos o problemas de producción.

La HERA se ha topado con resultados dispares en los centros de fabricación pues, mientras que algunas cadenas de suministro están fortalecidas, otras no tienen la resistencia necesaria. Además de esto, al existir una demanda bastante imprevisible en estos productos queda expuesta la vulnerabilidad en los cambios del mercado.

Por último, el factor financiero es crucial ya que cuatro de los fármacos tienen problemas reales de viabilidad económica, lo que repercute directamente en su sostenibilidad y en su rentabilidad a largo plazo.

La Comisión Europea empezó a adoptar medidas para garantizar la disponibilidad continua de medicamentos y mejorar la seguridad del suministro, presentando un amplio conjunto de medidas a corto y largo plazo, centradas en los medicamentos más críticos.

Referencia

1. European Commission, HERA. Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines: TECHNICAL REPORT, Junio 2024, Disponible en este enlace. https://health.ec.europa.eu/document/download/67294e68-3a9a-4a73-8c9f-899338bac7f9_en

Producción y Negocios

Avances en el desarrollo de vacunas contra los parásitos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2024; 27 (3)

Tags: vacunas contra malaria, vacuna antipalúdica, vacuna contra helmintos. Fiocruz, vacuna antiparasitaria

Según un artículo publicado por la BBC [1], el proceso de fabricación de vacunas contra parásitos es extremadamente desafiante, pero los científicos parece que están logrando grandes avances. A continuación, los puntos más importantes.

En enero, Camerún se convirtió en el primer país del mundo en implementar la vacunación sistemática contra la malaria, y en febrero Burkina Faso le siguió los pasos.

Los casos de malaria están aumentando [2], y se calcula que aproximadamente 600.000 personas mueren de malaria cada año. Entre los factores que han impedido el control de la enfermedad figuran el cambio climático, los conflictos bélicos, los efectos persistentes de la covid-19 en los sistemas de salud y la tenaz adaptabilidad de los mosquitos portadores de la malaria. Todos estos factores han hecho que las medidas de prevención de la malaria tales como los insecticidas rociados en interiores y los mosquiteros tratados con insecticidas- estén perdiendo parte de su eficacia.

En 2019, se comenzó a probar la vacuna RTS,S contra la malaria en Ghana, Kenia y Malawi, y en 2021 la OMS recomendó su uso en niños. A la vacuna RTS,S le siguió la vacuna R21.

La RTS,S fue la primera vacuna contra una enfermedad parasitaria. Si bien los parásitos causan muchas enfermedades y muy variadas, como grupo están poco estudiadas y no hay fondos suficientes para implementar las soluciones. La mayoría de las enfermedades tropicales desatendidas [3], como la leishmaniasis y la enfermedad de Chagas, son enfermedades parasitarias.

La tasa de mortalidad por malaria es alta, lo que la convierte en un caso atípico entre las enfermedades parasitarias. En general, la tasa de mortalidad por enfermedades parasitarias es relativamente baja en comparación con otras enfermedades infecciosas, aunque pueden tener efectos incapacitantes y devastadores. Debido a esto, y a que las enfermedades parasitarias a menudo se limitan a partes específicas de los países de ingresos bajos y medianos, los desarrolladores de vacunas convencionales no las han priorizado. Por otra parte, desarrollar vacunas para los parásitos es mucho más complicado que para los virus.

Un desafío técnico de trabajar con parásitos es su enorme diversidad genética, ya que puede dificultar la selección de una especie o cepa específica

Casi todas las vacunas existentes funcionan contra bacterias y virus, actualmente no hay vacunas contra hongos en ningún lugar del mundo [4], y solo hay un tipo de vacuna, la antipalúdica, contra los parásitos.

Los parásitos a menudo tienen formas sofisticadas de evadir el sistema inmunológico del huésped. Se adaptan al huésped durante ciclos de vida complejos, que involucran varias etapas de desarrollo. Esta complejidad del ciclo de vida es una de las razones por las que los parásitos no siempre son fáciles de cultivar en un laboratorio [5]. En otras palabras, puede ser difícil producir más de ellos en condiciones controladas, en la etapa correcta de desarrollo, con fines de investigación. Otras posibilidades incluyen el cultivo de parásitos en animales de investigación o en un laboratorio, en lugar de en sus huéspedes habituales.

El equipo que trabaja en la Iniciativa de la Vacuna Antihelmintos Sm14 en la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) en Río de Janeiro. estudia los gusanos parásitos, incluyendo los esquistosomas, que afectan a unos 240 millones de personas en todo el mundo [6] y actualmente tienen opciones de tratamiento limitadas [7]. Los esquistosomas son solo un tipo de helmintos, un grupo de gusanos (incluidos los anquilostomas) que suelen causar enfermedades crónicas en los países de bajos ingresos [8].

Estos investigadores identificaron un componente clave común a muchas especies de helmintos. Descubrieron que la proteína Sm14 [9] está presente en múltiples especies de helmintos que causan enfermedades en humanos y ganado, no solo esquistosomiasis. Este equipo ha desarrollado una vacuna contra la esquistosomiasis, y ha completado algunos ensayos clínicos de fase 2 [10].

Debido a que varios tipos de gusanos producen la proteína Sm14, la vacuna contra la esquistosomiasis que el equipo está desarrollando también puede funcionar contra varias otras enfermedades causadas por diferentes especies de helmintos. Por lo tanto, un solo tipo de vacuna, en diferentes formulaciones, podría ayudar a proteger a los niños contra la esquistosomiasis, al ganado contra la fascioliasis [11] e incluso a los perros domésticos contra el gusano del corazón.

La vacuna contra la esquistosomiasis humana está siendo probada en ensayos clínicos en Senegal, y se espera que finalmente esté disponible dentro de tres años.

Este desarrollo paralelo de vacunas en humanos y animales también podría haber ayudado a avanzar las conversaciones sobre la necesidad crítica de vacunas para combatir los gusanos parásitos [12], que continuarán reinfectando a las personas que viven en las áreas afectadas.

Pero mientras que la esquistosomiasis y otras enfermedades causadas por helmintos afectan principalmente a las personas de los países más pobres, cuando se trata de ganado, los helmintos también dañan los medios de vida de las personas de los países más ricos, lo que genera un mayor incentivo de mercado. Se ha otorgado la licencia sobre la posible vacuna veterinaria contra helmintos a *FABP Biotech*, una empresa privada escindida de

Fiocruz, mientras que la vacuna humana está siendo financiada principalmente por el gobierno brasileño.

Esta última será una "vacuna humanitaria". El plan es que el Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos de Fiocruz (Bio-Manguinhos) lo produzca a menos de US\$1 por dosis, con posibles reducciones adicionales de costos a medida que la producción aumente gradualmente hasta alcanzar finalmente el objetivo de mil millones de dosis. Habrá una limitación en el margen de beneficio.

También es probable que la vacuna contra el anquilostoma se fabrique fuera de las principales compañías farmacéuticas multinacionales. Se espera que la produzca un miembro de la Red de Fabricantes de Vacunas de Países en Desarrollo [13], que incluye a Bio-Manguinhos de Brasil, así como a fabricantes de China, India, Sudáfrica y otros países.

Aunque las vacunas antiparasitarias son muy necesarias, no solucionan el problema. Como herramienta para reducir la probabilidad y la gravedad de la infección, la vacuna contra el paludismo es un complemento, en lugar de un sustituto, de las otras estrategias. Es importante destacar que las comunidades donde se ha puesto a prueba la vacuna RTS,S no han reducido el uso de mosquiteros [14].

Se espera que a estas vacunas antiparasitarias históricas les sigan otras dirigidas a las mismas enfermedades, lo que podría mejorar su velocidad de desarrollo y su eficacia. Los investigadores informaron recientemente una tasa de eficacia promedio del 78% para la vacuna contra la malaria R21 [15] (que calificaron como "alta eficacia" [16]). Esto se basó en ensayos en niños de cinco a 17 meses en Burkina Faso, Kenia, Malí y Tanzania.

Referencias

- Christine Ro. Why it's so challenging to develop vaccines for parasitic diseases. BBC, 4 June 2024. <https://www.bbc.com/future/article/20240603-why-its-so-challenging-to-develop-vaccines-for-parasitic-diseases>
- WHO, World Malaria Report 2023. <https://www.who.int/teams/global-malaria-programme/reports/world-malaria-report-2023>
- WHO. Neglected tropical diseases. https://www.who.int/health-topics/neglected-tropical-diseases#tab=tab_1
- American Society of Microbiology. Breakthroughs and Challenges in Fungal Vaccine Development, 16 de noviembre de 2023. <https://asm.org/articles/2023/november/breakthroughs-and-challenges-in-fungal-vaccine-dev>.
- Ahmed NH. Cultivation of parasites. Trop Parasitol. 2014 Jul;4(2):80-9. doi: 10.4103/2229-5070.138534. PMID: 25250227; PMCID: PMC4166808.
- WHO. Schistosomiasis (Bilharzia) https://www.who.int/health-topics/schistosomiasis#tab=tab_1
- Tendler M, Savino W, Almeida MSDS. Developing anti-helminth vaccines for people and cattle: (For)seeing the one health approach in action. One Health. 2023 Aug 18;17:100616. doi: 10.1016/j.onehlt.2023.100616. PMID: 37664170; PMCID: PMC10468795.
- Wakelin D. Helminths: Pathogenesis and Defenses. In: Baron S, editor. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 87. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8191/>
- Santini-Oliveira, M.; Machado Pinto, P.; Santos, T.d.; Vilar, M.M.; Grinsztejn, B.; Veloso, V.; Paes-de-Almeida, E.C.; Amaral, M.A.Z.; Ramos, C.R.; Marroquin-Quelopana, M.; et al. Development of the Sm14/GLA-SE Schistosomiasis Vaccine Candidate: An Open, Non-Placebo-Controlled, Standardized-Dose Immunization Phase Ib Clinical Trial Targeting Healthy Young Women. Vaccines 2022, 10, 1724. <https://doi.org/10.3390/vaccines10101724>
- Clinical.trials.gov. Anti-Schistosomiasis Vaccine: Sm14 Phase 2b-Sn in School Children <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03799510>
- Tendler M, Savino W, Almeida MSDS. Developing anti-helminth vaccines for people and cattle: (For)seeing the one health approach in action. One Health. 2023 Aug 18;17:100616. doi: 10.1016/j.onehlt.2023.100616. PMID: 37664170; PMCID: PMC10468795.
- King A. Only vaccines can eradicate parasitic worms. Nature. 2019 Nov;575(7784):S54. doi: 10.1038/d41586-019-03643-9. PMID: 31776501.
- Red de fabricantes de vacunas de países en desarrollo. <https://dcvnmn.org/>
- Syed YY. RTS,S/AS01 malaria vaccine (Mosquirix®): a profile of its use. Drugs Ther Perspect. 2022;38(9):373-381. doi: 10.1007/s40267-022-00937-3. Epub 2022 Sep 7. PMID: 36093265; PMCID: PMC9449949.
- University of Oxford. New phase 3 trial data confirm the uniquely high efficacy and good safety profile of the R21/Matrix-M malaria vaccine in African children. 1 de febrero de 2024 <https://www.ox.ac.uk/news/2024-02-01-new-phase-3-trial-data-confirm-uniquely-high-efficacy-and-good-safety-profile>
- Schmit N, Topazian HM, Natama HM, Bellamy D, Traoré O, Somé MA, Rouamba T, Tahita MC, Bonko MDA, Sourabié A, Sorgho H, Stockdale L, Provstgaard-Morys S, Aboagye J, Woods D, Rapi K, Dato MS, Lopez FR, Charles GD, McCain K, Ouedraogo JB, Hamaluba M, Olotu A, Dicko A, Tinto H, Hill AVS, Ewer KJ, Ghani AC, Winskill P. The public health impact and cost-effectiveness of the R21/Matrix-M malaria vaccine: a mathematical modelling study. Lancet Infect Dis. 2024 May;24(5):465-475. doi: 10.1016/S1473-3099(23)00816-2. Epub 2024 Feb 8. PMID: 38342107.

Informe de la OMS sobre el desarrollo de antibacterianos

OMS, 14 de junio de 2024

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240094000> (de libre acceso en inglés)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado su último informe "2023 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and análisis" (Agentes antibacterianos en desarrollo clínico y preclínico: visión general y análisis 2023) sobre los agentes antibacterianos que se encuentran en etapa de desarrollo clínico (sexto informe) y preclínico (cuarto informe) en cualquier parte del mundo [1].

Este análisis incluye las moléculas pequeñas de acción directa y los antibacterianos innovadores (que no son tradicionales) que se están desarrollando alrededor del mundo. Este informe evalúa si los antibióticos que están en fase de investigación y desarrollo (I+D) son eficaces para tratar adecuadamente las infecciones causadas por las bacterias farmacorresistentes más peligrosas para la salud de los seres humanos, recogidas en la Lista OMS de patógenos bacterianos prioritarios 2024 [2]. El objetivo de ambos documentos es guiar la I+D antibacteriana para estar en mejores

condiciones de hacer frente a la amenaza creciente de la resistencia a los antimicrobianos (RAMI).

El informe también valora si los agentes tradicionales cumplen una serie de criterios predefinidos y se pueden calificar como innovadores, a saber, no hay resistencia cruzada conocida, utilizan una diana o un modo de acción nuevo, o son de una clase nueva. También incluye una visión general de los agentes que obtuvieron el permiso de comercialización a partir del 1 de julio de 2017.

El potencial de cada uno de los antibacterianos tradicionales y no tradicionales de fase 1-3 para aportar utilidad y diferenciación clínica se describe en detalle en los respectivos perfiles de producto (anexos 3-23). Para esta revisión de la cartera de productos se han realizado una serie de análisis de tendencias específicos, examinando las formulaciones de los productos, su

actividad y las indicaciones clínicas para las que se quieren usar desde el 1 de julio de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2023, fecha de corte del análisis de 2023.

Este informe forma parte de los esfuerzos de la OMS por priorizar y coordinar las actividades globales de investigación y desarrollo (I+D) para hacer frente al actual vacío en el desarrollo de fármacos antibacterianos.

Referencia

1. WHO. 2023 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis, 14 de junio de 2024. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094000>
2. WHO. WHO bacterial priority pathogens list, 2024: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance, 17 de mayo de 2024. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461>

Costos de desarrollo de fármacos e intensidad de investigación y desarrollo en EE UU, 2000-2018

(Costs of Drug Development and Research and Development Intensity in the US, 2000-2018)

Sertkaya A, Beleche T, Jessup A, Sommers BD

JAMA Netw Open. 2024;7(6):e2415445. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.15445

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2820562> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (3)

Tags: costo de desarrollar un nuevo medicamento, gastos I+D en nuevos medicamentos, precios asequibles de medicamentos

Puntos clave

Pregunta: ¿Cuál es el coste medio del desarrollo de fármacos para el mercado americano y cómo ha cambiado la intensidad de la investigación y el desarrollo (I+D) a lo largo del tiempo?

Hallazgos: Este estudio de evaluación económica utilizó datos de fuentes públicas y privadas para estimar el coste medio del desarrollo de un nuevo fármaco entre 2000 y 2018, que fue de US\$172,7 millones (2018), pero aumentó a US\$515,8 millones cuando se incluyó el coste de los productos fallidos y a US\$879,3 millones cuando se incluyeron tanto el coste de los productos fallidos como los costes de capital. La relación entre el gasto en I+D y las ventas totales aumentó del 11,9% al 17,7% de 2008 a 2019.

Significado: En este estudio, el coste del desarrollo de fármacos se multiplicó por 5 cuando se tuvieron en cuenta los costes de capital y los fracasos; estos hallazgos pueden ayudar a informar el desarrollo de políticas para reducir costes, fomentar la innovación y mejorar el acceso de los pacientes a los fármacos

Resumen

Importancia: Comprender el coste del desarrollo de fármacos puede ayudar a fundamentar el desarrollo de políticas para reducir los costes, fomentar la innovación y mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos.

Objetivo: Estimar el coste del desarrollo de fármacos por clase terapéutica y las tendencias de la intensidad de la investigación y el desarrollo (I+D) farmacéuticos a lo largo del tiempo.

Diseño, entorno y participantes: En este estudio de evaluación económica, se utilizó un modelo analítico de desarrollo de

fármacos construido a partir de fuentes públicas y privadas que cubren conjuntamente datos de 2000 a 2018 para estimar el coste de llevar un fármaco al mercado, en general y para clases terapéuticas específicas. El análisis de los datos del estudio se completó en octubre de 2020.

Resultados y medidas principales: Se calcularon tres medidas del coste de desarrollo desde las fases no clínicas hasta las posteriores a la comercialización: coste medio de desembolso directo o desembolso en efectivo, coste medio previsto y coste medio capitalizado previsto. También se analizó la intensidad de la I+D farmacéutica, definida como la relación entre el gasto en I+D y las ventas totales, de 2008 a 2019, según el marco temporal de los datos disponibles.

Resultados: El coste medio estimado del desarrollo de un nuevo fármaco fue de aproximadamente US\$172,7 millones (2018) (rango, US\$72,5 millones para genitourinario a US\$297,2 millones para dolor y anestesia), incluyendo los estudios posteriores a la comercialización. El coste aumentó a US\$515,8 millones cuando se incluyó el coste de los fracasos. Cuando se incluyeron los costes de los fracasos y el capital, el coste medio capitalizado previsto del desarrollo de fármacos aumentó a US\$879,3 millones (rango, US\$378,7 millones para antiinfecciosos a US\$1.756,2 millones para dolor y anestesia); los resultados variaron ampliamente según la clase terapéutica. La industria farmacéutica en su conjunto experimentó un descenso del 15,6% en las ventas, pero aumentó la intensidad de I+D del 11,9% al 17,7% de 2008 a 2019. A modo de contraste, la intensidad de I+D de las grandes compañías farmacéuticas aumentó del 16,6% al 19,3%, mientras que las ventas aumentaron un 10,0% (de US\$380.000 a US\$418.000 millones) durante el mismo periodo de 2008 a 2019, a pesar de que el coste del desarrollo de fármacos se mantuvo relativamente estable o incluso podría haber disminuido.

Conclusiones y relevancia: En esta evaluación económica de los costes de desarrollo de nuevos fármacos, a pesar de que el coste de desarrollo de fármacos parece haber permanecido estable, la intensidad de I+D de las grandes compañías farmacéuticas se mantuvo relativamente sin cambios, a pesar del crecimiento

sustancial de los ingresos durante este período. Estas conclusiones pueden servir de base para el diseño de políticas relacionadas con los medicamentos y sus posibles repercusiones en la innovación y la competencia.

INFORME: El Gasto en I+D de las Empresas de PhRMA palidece en comparación con otras prioridades como los grupos de presión y el regalo a los Inversores

(REPORT: PhRMA Company R&D Spending Pales in Comparison to Other Priorities Like Lobbying and Investor Giveaways) Accountable.us, 9 de mayo de 2024

<https://accountable.us/report-phrma-company-rd-spending-pales-in-comparison-to-other-priorities-like-lobbying-and-investor-giveaways/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags: Lobby farmacéutico, precios elevados, gasto en I+D de la industria farmacéutica

WASHINGTON, DC - Un nuevo informe [1] del organismo de control gubernamental Accountable.US detalla cómo las ocho farmacéuticas que fabrican los diez medicamentos elegidos por la administración Biden para la negociación de precios de Medicare han gastado mucho menos en investigación y desarrollo en comparación con lo que gastaron en otras prioridades como la actividad política, la compensación ejecutiva y las dádivas a los inversores ricos. Siete de estas empresas son miembros de PhRMA, quien está demandando obstaculizar la autoridad de Medicare para negociar precios más bajos de los medicamentos - muchas de las empresas están liderando sus propias demandas [2]- mientras afirman [3] que los medicamentos más asequibles impedirán sus inversiones en I + D. Es la misma excusa que los grupos de presión de la industria farmacéutica usan para negociar los precios. Es la misma excusa que los cabilderos de la industria farmacéutica han utilizado durante años para responder a la pregunta de por qué la industria cobra a las personas mayores y a los pacientes estadounidenses los precios de prescripción más altos del mundo, lo que hace que uno de cada cuatro americanos [4] no pueda permitirse sus medicamentos de venta con receta.

Sin embargo, recientes informes de ingresos presentados a la Comisión del Mercado de Valores muestran que estas empresas - Johnson & Johnson, Amgen, AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Merck, Novartis y Novo Nordisk- han gastado colectivamente un total de US\$95.900 millones en gastos de investigación y desarrollo, frente a US\$162.000 millones en recompra de acciones, dividendos y costes administrativos y de marketing, y casi US\$500 millones en compensaciones para sus consejos de administración y ejecutivos. Además, estas empresas gastaron al menos US\$83,2 millones en cuotas de asociaciones comerciales, US\$10,6 millones en contribuciones políticas y US\$57,8 millones en grupos de presión (cabilderos), todo ello sólo en 2023. Mientras tanto, estas empresas obtuvieron un total de US\$367.000 millones en ventas en ese mismo año, según sus informes financieros.

Según Tony Carrk, Director Ejecutivo de Accountable.us, “Los directores generales de las grandes farmacéuticas a menudo citan las inversiones en I+D como excusa para cobrar a los ancianos estadounidenses los precios más altos del mundo por medicamentos que salvan vidas, pero nunca ponen ese gasto en la perspectiva adecuada. El hecho es que la inversión en I+D de las grandes farmacéuticas se ve ampliamente superada por los

miles y miles de millones de beneficios de la industria, las recompensas a los inversores ricos, el marketing y los gastos para apoyar a políticos y en los grupos de presión”.

“A pesar de lo que afirman los abogados y grupos de presión de las grandes farmacéuticas, los ejecutivos podrían haber compartido sus beneficios récord ofreciendo a los pacientes precios más razonables. Podrían haber gastado menos en cabilderos y en enriquecer a los ejecutivos que cobrando miles más por una sola pastilla para el tratamiento del cáncer o la diabetes. Pero una y otra vez, la gran industria farmacéutica optó por la codicia para beneficiar a unos pocos ricos a costa de millones de ancianos y pacientes enfermos”, añadió Carrk.

Además, Accountable.US descubrió que en 2023 cuatro de las empresas -Johnson & Johnson, Bristol Myers Squibb, Novartis y Novo Nordisk- gastaron más en pagos combinados a los accionistas en forma de recompra de acciones y dividendos que en investigación y desarrollo. Cinco de las ocho empresas - Johnson & Johnson, Amgen, AstraZeneca, Novartis y Novo Nordisk- gastaron más en gastos administrativos y de marketing que en investigación y desarrollo en 2023.

El informe de Accountable.US llega en un momento en que los CMS acaban de publicar su borrador de directrices [5] para la segunda ronda de negociaciones sobre precios con los fabricantes de medicamentos implicados, que PhRMA no ha tardado en denunciar, afirmando que la agencia «sigue infravalorando y desalentando la investigación y el desarrollo de medicamentos» [6].

Los resultados también siguen a una nueva encuesta nacional [7] que muestra un fuerte apoyo a los esfuerzos del Presidente Biden por reducir los precios de los medicamentos con receta y enfrentarse a las grandes compañías farmacéuticas.

Nota Salud y Fármacos: Para leer más detalles sobre el informe puede ingresar al siguiente enlace: <https://accountable.us/wp-content/uploads/2024/05/Pharmaceutical-Co.-Spending-vs.-RD.pdf>

Referencias

1. The Pharmaceutical Firms With Drugs On Medicare’s Price Negotiation List Spent Only \$95 Billion On Research And Development While Spending \$162 Billion On Shareholder Handouts, Marketing, And Overhead In 2023—All While Industry Fights The Government’s Attempts To Reign In Drug Prices <https://accountable.us/wp-content/uploads/2024/05/Pharmaceutical-Co.-Spending-vs.-RD.pdf>

2. <https://litigationtracker.law.georgetown.edu/issues/inflation-reduction-act/>
3. Pharma Group Sues Medicare to Stop Drug Price Negotiations (1), June 21, 2023, Celine Castronuovo, <https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/pharma-trade-group-sues-medicare-to-stop-drug-price-negotiations>
4. 'Unaffordable;' Research shows most Americans can't afford prescription drugs, WHIO, January 25, 2024, <https://www.yahoo.com/news/unaffordable-research-shows-most-americans-235302955.html#:~:text=Sign%20in-%27Unaffordable%3B%27%20Research%20shows%20most%20Americans.can%27t%20afford%20prescription%20drugs&text=New%20research%20shows%20one%20in%20four%20Americans%20cannot%20afford%20their%20medications>
5. Draft Guidance on the Medicare Drug Price Negotiation Program, Mayo 3, 2024, <https://www.cms.gov/files/document/medicare-drug-price-negotiation-draft-guidance-ipay-2027-and-manufacturer-effectuation-mfp-2026-2027.pdf>
6. Gardner L., Lim D., Inflation's hit to the FDA, 5 de julio de 2024, <https://www.politico.com/newsletters/prescription-pulse/2024/05/07/inflations-hit-to-the-fda-00156407>
7. New poll shows strong support for President Biden's agenda lowering prescription drug prices and standing up to big drug companies, Mayo 2 de 2024, <https://accountable.us/new-poll-shows-strong-support-for-president-bidens-agenda-lowering-prescription-drug-prices-and-standing-up-to-big-drug-companies/>

Desafíos para las iniciativas de descentralización de medicamentos a África

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)

Tags: acaparamiento de vacunas, producción local, transferencia de tecnología, WEMOS, transparencia, BioNTainers, vacunas de ARNm, Acelerador Africano de Fabricación de Vacunas (AVMA), COVAX, producción local de vacunas, soberanía sanitaria, beneficios desproporcionados, financiación pública

La pandemia de covid-19 ha puesto de manifiesto las desigualdades en la distribución de vacunas a nivel global, llegando al extremo de que en una ocasión países europeos reclamaron dosis de vacunas producidas por Johnson and Johnson en Sudáfrica, lo que dejó a la población local en una situación de desabastecimiento. África depende en un 99% de la importación de vacunas, lo que conlleva un alto costo y hace que el continente sea vulnerable desde el punto de vista de su acceso a la salud [1].

Para mejorar el acceso a las vacunas en los países en desarrollo se estableció la Alianza por las Vacunas (Gavi), que también trata de posicionar este asunto como una prioridad en la agenda internacional. Esta alianza incluye a la Organización Mundial de la Salud (OMS), UNICEF, el Banco Mundial, la Fundación Bill y Melinda Gates, y diversas organizaciones no gubernamentales, y cuenta con el apoyo de naciones del G7 y G20.

Una de las estrategias propuestas por Gavi para evitar el acaparamiento de vacunas es la descentralización de la producción a través del Acelerador Africano de Fabricación de Vacunas (AVMA). Esta iniciativa tiene como objetivo crear un mercado que reduzca los precios de las vacunas y permita a los fabricantes africanos competir con las grandes farmacéuticas, promoviendo un acceso más equitativo a las inmunizaciones en el continente [1].

David Kinder, director de financiación del desarrollo en Gavi, ha señalado que la nueva propuesta de la organización representa un cambio significativo en la orientación de sus políticas. Tradicionalmente, Gavi se ha centrado en realizar compras consolidadas grandes a las empresas farmacéuticas, lo cual ha abaratado los costos, pero no ha fomentado el establecimiento de nuevos fabricantes de vacunas. Este cambio de estrategia busca incentivar la competencia y la innovación en la producción de vacunas, pudiendo ampliar y diversificar el acceso a estos productos esenciales [1].

Sobre Gavi y AVNA

El 20 de junio de 2024, se llevó a cabo el Foro Mundial sobre Soberanía e Innovación en Vacunas, donde se anunció el lanzamiento AVMA en un evento auspiciado por el gobierno francés, la Unión Africana, la Alianza para las Vacunas y Team Europa. La actividad principal de AVMA es otorgar incentivos financieros a los fabricantes de vacunas en África, para aumentar la producción y oferta de vacunas y fomentar la sostenibilidad a largo plazo de dichas industrias en el continente. Es un paso significativo hacia la mejora de la capacidad de fabricación de vacunas en África, que podría contribuir a la soberanía sanitaria de la región [2].

La AVMA habría recibido una dotación inicial de US\$1.000 millones para 10 años. Estos fondos provienen del mecanismo COVAX, que se cerró en 2023. Durante un foro reciente, Gavi lanzó una nueva campaña para recabar fondos, empezó solicitando US\$9.000 millones, aunque la necesidad total asciende a US\$11.900 millones. Varios países han contribuido a esta iniciativa, destacando que EE UU ha donado US\$1.580 millones, Alemania ha aportado US\$318 millones, Francia US\$100 millones y el Reino Unido US\$60 millones [3]

El nuevo plan estratégico de Gavi, para los próximos cinco años, 2026-2030, tiene como objetivo principal acelerar la cobertura vacunal en el continente, introducir nuevas vacunas, fortalecer los sistemas de salud, apoyar la seguridad sanitaria global y fomentar la fabricación regional de vacunas [2].

El presidente de Gavi, José Barroso, ha declarado que la Unión Africana quiere aumentar su producción de vacunas para llegar a cubrir el 60% de las necesidades del continente para el año 2040. Esta ambiciosa meta requiere un esfuerzo significativo por parte de la región para mejorar su capacidad para producir vacunas. Además, el director general del CDC de África ha expresado confianza en que la financiación recientemente anunciada contribuirá a mejorar la producción de vacunas y la equidad en su distribución. Estos esfuerzos son cruciales para fortalecer la infraestructura sanitaria en África y garantizar un suministro adecuado de vacunas en el futuro [2, 3].

Gavi ha definido las vacunas a las que el fondo debe conceder prioridad. Una jerarquización que incluye al cólera y la malaria,

pero también al sarampión, la rubéola, la fiebre amarilla y el ébola. Pero Gavi también quiere centrar parte de los apoyos de AVMA en nuevas tecnologías que permitan a los fabricantes africanos adaptar rápidamente su producción si se presenta una nueva pandemia. Concretamente, se centrarán los esfuerzos en las vacunas de ARNm sintético basado en los genes y en las vacunas de vectores virales. A diferencia de otras vacunas, ninguna de las mencionadas contiene agentes patógenos inactivados, sino que introducen en las células humanas las instrucciones genéticas de los antígenos patógenos. Posteriormente, las células utilizan estas instrucciones para producir por sí mismas antígenos, lo que detona una respuesta inmunitaria [1].

La AVMA se compromete a apoyar a los fabricantes de vacunas en África mediante dos transferencias de recursos. El primer paso que deben dar estos fabricantes es solicitar la precalificación de sus vacunas ante la OMS, un proceso que deberán financiar por su cuenta. Si logran cumplir con los requisitos, la AVMA proporcionará entre US\$10 y US\$25 millones, siendo los montos más altos destinados a las vacunas de ARNm y de vectores.

El segundo desembolso será para ayudar a preparar las ofertas para responder a las licitaciones de compra que organice Gavi. Según Kinder, se espera que los fabricantes reciban entre US\$0,3 y US\$0,5 por cada dosis, lo que les permitirá ser competitivos frente a los fabricantes establecidos. Este apoyo también busca ofrecer a los inversores la garantía de que las vacunas producidas serán comercializadas de manera efectiva [1].

La Federación Internacional de Productores y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA) subraya la importancia de establecer un ecosistema sostenible de producción de vacunas en África, enfatizando la necesidad de un acceso equitativo a las vacunas innovadoras. Para lograr esto, es fundamental que todas las partes interesadas colaboren de manera efectiva. También se ha señalado que el sector de biotecnología de África es muy incipiente, por lo que los fabricantes locales tardarán un tiempo en conseguir productos sostenibles [1].

Acuerdos para fortalecer la producción de vacunas en África Afrigen. Martin Friede, codirector del programa de transferencia de tecnología ARNm de la OMS, ha destacado la importancia del centro de Sudáfrica dedicado a la transferencia de tecnologías de ARNm que está impulsado por la OMS y el Banco de Patentes (Medicines Patent Pool o MPP) y lo gestiona Afrigen,

Este programa gira en torno a establecer y validar una plataforma de fabricación de ARNm en un emplazamiento central denominado «hub». A continuación, todos los conocimientos sobre esta plataforma tecnológica se transferirán a otros 15 socios de países en desarrollo, con lo que se podrán fabricar y suministrar vacunas de ARNm a gran escala [4].

La iniciativa no solo se enfoca en la producción, sino que también apoya el desarrollo clínico, el proceso de obtención de la autorización de comercialización a nivel nacional y regional, y la precalificación por parte de la OMS. Esto asegura un suministro viable que satisfaga la demanda de vacunas tanto a nivel local como regional [4].

Además, Afrigen ha firmado un memorando de entendimiento, no vinculante, con la división de Ciencias de la Vida de Merck KGaA. El acuerdo refuerza su experiencia en la fabricación de plataformas de ARNm, aumenta la escala de fabricación, optimiza los procesos y ofrece capacidades de resolución de problemas. Merck contribuirá al centro de excelencia y a las iniciativas de formación de Afrigen. Bert de Vet, responsable comercial de Merck Life Science para Europa, Oriente Medio y África, ha destacado que la experiencia de Merck asegura un proceso integral que abarca desde la investigación hasta la producción [4].

Además, se destaca que Merck KGaA anunció en junio de 2024 una inversión destinada a la construcción de una nueva instalación de control de calidad en Darmstadt, Alemania, lo que subraya el compromiso continuo con la mejora de la infraestructura de producción y control en el sector de las vacunas [5].

BioNTech ha invertido en desarrollar vacunas de ARNm en Kigali, Ruanda, y ha logrado el apoyo de CEPI, la Coalición para la Innovación en Preparación Epidémica. CEPI aportará una inversión de hasta US\$145 millones.

La planta de BioNTech, inaugurada en diciembre de 2023, utiliza BioNTainers, módulos de alta tecnología diseñados para la fabricación de vacunas de ARNm. Este proyecto tiene el potencial de convertirse en la primera planta comercial de ARNm en África,

BioNTech se ha comprometido a garantizar un acceso equitativo a sus vacunas profilácticas, como las de malaria, mpox y tuberculosis, priorizando a los países africanos de ingresos bajos y medianos, siempre que estas vacunas sean desarrolladas y autorizadas con éxito. La colaboración entre BioNTech y CEPI se centrará en tres áreas clave [5]:

- i) La fabricación a escala comercial, con el objetivo de obtener la autorización reglamentaria para las instalaciones en Ruanda a partir de 2025. Según los términos del acuerdo, en caso de brote o posible brote de una enfermedad, BioNTech dedicaría hasta la mitad de la capacidad de fabricación de las instalaciones a producir vacunas de ARNm de respuesta de emergencia, previa autorización reglamentaria. Este esfuerzo pretende contribuir a la Misión de los 100 Días, una iniciativa mundial para acelerar el desarrollo de vacunas seguras y eficaces en respuesta a un brote de una nueva Enfermedad X en tan solo 100 días. La Misión de los 100 Días está encabezada por el CEPI y respaldada por el G7, el G20 y los líderes de la industria.
- ii) El desarrollo clínico de nuevos candidatos a vacunas. La mayor parte del financiamiento se dedicará a desarrollar la capacidad para desarrollar vacunas de ARNm en las instalaciones de Kigali.
- iii) Desarrollo de vacunas de ARNm para enfermedades infecciosas como la tuberculosis, la malaria, y el VIH, así como otras enfermedades infecciosas que se puedan convertir en pandemias como mpox.

El apoyo de CEPI es fundamental para fortalecer la resiliencia de África y mejorar su capacidad de respuesta ante futuras pandemias. El Dr. Ugur Sahin, Director General y Cofundador de BioNTech, enfatiza la importancia de la colaboración con CEPI en el marco de una estrategia global que busca establecer una fabricación sostenible de vacunas ARNm [5].

Críticas a la iniciativa de Gavi y AVNA

Hay quienes consideran que estas iniciativas no son suficientes para alcanzar los objetivos propuestos. Por ejemplo, Els Torrelee, investigadora del University College de Londres, ha señalado que los productores necesitan recursos a lo largo de toda la cadena de producción, que abarca desde la investigación y el desarrollo hasta los ensayos clínicos, la producción y la distribución – y que no se han asignado fondos para definir los portafolios de producción. Dice que este es uno de los problemas que enfrenta la empresa Afrigen, que necesita obtener recursos para desarrollar un portafolio de productos de ARNm, incluyendo una vacuna contra la covid-19. Este desarrollo es crucial para descentralizar la producción de ARNm, lo que podría tener un impacto significativo en la disponibilidad y accesibilidad de estas tecnologías [1].

Para garantizar la igualdad de oportunidades, Torrelee cree que la producción no sólo debe ser local, sino también debe estar integrada en las políticas sanitarias nacionales y regionales.

En la actualidad, AVMA define la producción local como la que está situada geográficamente en África, lo que quiere decir que una empresa internacional que produzca vacunas en África a través de una filial también puede optar a financiación. Una producción “localizada” que no logra una distribución justa como ocurrió con las vacunas que Johnson & Johnson produjo en Sudáfrica y distribuyó en Europa no resuelve el problema.

Por otra parte, AVMA no ha previsto invertir recursos en la transferencia de tecnología, lo que coloca a los fabricantes locales en una posición frágil. Para Torrelee es claro que si se desea apoyar realmente la transferencia de tecnología, se requiere financiación directa. “Los contratos de transferencias de tecnologías deben ser justos y deben favorecer el desarrollo de las capacidades locales de producción. Y a menudo, las condiciones son restrictivas porque las empresas no quieren fortalecer a sus competidores”. Friede, de la OMS, también vería con buenos ojos más financiación para la transferencia de tecnologías [1].

La Federación Internacional de Productores y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA en inglés) considera que un ecosistema sostenible de vacunas y un acceso equitativo a las inoculaciones innovadoras en África exige que todas las partes interesadas cooperen.

Torrelee resalta que, para garantizar un suministro justo de vacunas, es esencial que los países en desarrollo y los fabricantes locales tengan la capacidad de decidir sobre la tecnología que quieren utilizar. Además, deben tener control sobre sus plantas de manufactura, los productos que fabrican y los destinatarios de estos bienes. Esta autonomía es clave para fomentar un sistema de salud más equitativo y sostenible en la región.

El estudio de caso realizado por Wemos en colaboración con organizaciones de salud pública en Uganda y Ruanda destaca la importancia de la instalación de BioNTech en Ruanda para aumentar la producción y el acceso a las vacunas covid-19 de ARNm en África. Sin embargo, persisten dudas sobre si esta iniciativa contribuirá a mejorar la soberanía y la autosuficiencia del país y de la región a largo plazo [6].

Conclusión

Actualmente, no existen políticas o estrategias claras que aseguren el desarrollo, producción y comercialización de vacunas ARNm y otros productos sanitarios en la región. Un aspecto crítico que se menciona es la incertidumbre sobre si se hará la transferencia de tecnología al Gobierno o a los fabricantes locales, lo que podría influir en la efectividad de la producción local de vacunas.

Es fundamental que los gobiernos, las organizaciones multilaterales y los que financian la salud tomen medidas para garantizar que la financiación pública de iniciativas de salud logre los objetivos establecidos. La intervención de estas entidades es crucial para garantizar el apoyo financiero adecuado y sostenible. Además, se destaca la importancia de establecer un marco claro que facilite la colaboración y la inversión en proyectos de salud a nivel global. La financiación pública es un elemento clave para el éxito de estas iniciativas, lo que subraya la necesidad de que haya un compromiso por parte de los diferentes actores involucrados.

Nota de Salud y Fármacos. Puede leer más sobre esta iniciativa en este enlace <https://www.gavi.org/programmes-impact/types-support/regional-manufacturing-strategy/avma> (en inglés) Llama la atención que se ponga tanto énfasis en el ARNm cuando todavía hay muchas preguntas sobre la seguridad de esta técnica por resolver.

Referencias

1. Annegret Mathari, Los retos de la descentralización de la producción de vacunas en África, Swissinfo, 2 de junio de 2024, <https://www.swissinfo.ch/spa/ginebra-internacional/los-retos-de-la-descentralizaci%C3%B3n-de-la-producci%C3%B3n-de-vacunas-en-el-%C3%A1frica/80944541>
2. Africa CDC. The African Vaccine Manufacturing Accelerator is a Boon for the Continent. 28 June 2024 <https://africacdc.org/news-item/the-african-vaccine-manufacturing-accelerator-is-a-boon-for-the-continent/>
3. World leaders announce \$1.2 billion to produce vaccines in Africa at Paris summit. France 24. 20 June 2024. <https://www.france24.com/en/africa/20240620-world-leaders-announce-1-2-billion-to-produce-vaccines-in-africa-at-paris-summit-pharmaceutical-industry-african-union-cholera>
4. Pharmaceutical Technology. Merck KGaA to advance mRNA vaccine platform with Afrigen. The initiative will build capacity in low and middle-income countries for producing mRNA vaccines and therapeutics. July 4, 2024. <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/merck-mrna-vaccine-afrigen/?cf-view>
5. BioNTech and CEPI expand partnership to strengthen Africa’s mRNA vaccine ecosystem. CEPI. 28th May 2024 <https://cepi.net/biontech-and-cepi-expand-partnership-strengthen-africas-mrna-vaccine-ecosystem>
6. WEMOS, Report on BioNTech Africa: more needed to achieve sustainable regional production of medicines. 11 June 2024. <https://www.wemos.org/en/report-on-biontech-africa-more-needed-to-achieve-sustainable-regional-production-of-medicines/>

La OMS publica seis estudios de caso de países con ecosistemas de producción local de medicamentos, vacunas y productos biológicos

(WHO publishes six country case studies on local production ecosystems for pharmaceuticals, vaccines, and biologicals)
WHO, 8 de Mayo de 2024

<https://www.who.int/news/item/08-05-2024-who-publishes-six-country-case-studies-on-local-production-ecosystems-for-pharmaceuticals--vaccines--and-biologicals>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)*

Tags; estudios de producción local de medicamentos, producción local de vacunas, precios accesibles de medicamentos, producción nacional de medicamentos

La OMS anuncia la publicación de seis estudios de caso nacionales que exploran el ecosistema para la producción local de medicamentos, vacunas y productos biológicos en países de ingresos bajos y medianos (PIBM). Esta exhaustiva investigación subraya el compromiso permanente de la OMS de apoyar a los Estados miembros en el fortalecimiento de la producción local para mejorar el acceso a los productos médicos esenciales.

Los seis países incluidos en el estudio son Bangladesh, Kenia, Nigeria, Pakistán, Senegal y Túnez. Los estudios de caso fueron realizados por la Unidad de Producción Local y Asistencia (LPA) [1], del Departamento de Innovación y Tecnologías Emergentes (IET), que forma parte de la División de Acceso a Medicamentos y Productos Sanitarios de la OMS. La misión de la Unidad LPA es apoyar la producción local sostenible y la transferencia de tecnología a los PIBM, ayudándoles a lograr un acceso oportuno y equitativo a productos médicos esenciales de calidad, seguros y eficaces.

En estos estudios de caso, la OMS utilizó una metodología rigurosa que incluyó entrevistas, reuniones consultivas, revisiones bibliográficas, análisis de políticas y cuestionarios. Todos los datos se recaban entre julio y noviembre de 2022, según los países. Estas evaluaciones proporcionan información sobre el ecosistema de producción local de cada país, incluyendo las políticas disponibles, las iniciativas, la financiación, los sistemas normativos, la protección de patentes, la investigación y el desarrollo, la estructura del mercado y la capacidad de producción local.

Los estudios de caso ofrecen una visión integral de los diversos retos y oportunidades para la producción local, e incluyen recomendaciones para ayudar a los PIBM a reforzar sus capacidades de fabricación local. Esta investigación está en consonancia con la histórica resolución WHA74.6 [2] de la OMS, que destaca el papel de la producción local en la mejora del acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, y en la consecución de la cobertura sanitaria universal y los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

La OMS invita a las partes interesadas, los responsables políticos y otras partes interesadas a revisar los estudios de caso, que están disponibles en el sitio web de la OMS [1] y en el sitio web de LPA [2] (por favor, navegue hasta la sección "Publication" en el sitio web de LPA). Esta publicación es una herramienta esencial para quienes deseen comprender y abordar las necesidades de los ecosistemas productivos locales.

Para más información y consultas sobre los estudios de casos de países o las actividades e iniciativas del LPA, visite el [sitio web del LPA](#) y póngase en contacto con el Dr. Jicui Dong, Jefe de la Unidad del LPA, en dongj@who.int, escribiendo a localproduction@who.int.

Referencias

1. WHO. Regulation and Prequalification
<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/lpa>
2. WHO. WHA74.6 Strengthening local production of medicines and other health technologies to improve access 1 de junio de 2021
<https://www.who.int/publications/i/item/WHA74.6-Strengthening-local-production-of-medicines-and-other-health-technologies-to-improve-access>

Colaboración público privada en Brasil permitirá mejorar el acceso a costosos medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)

Tags: Caring Cross, Fiocruz, ImmunoAct, CAR-T, producción de terapias CAR-T, acceso a CAR-T

Una organización sin ánimo de lucro, Caring Cross, está colaborando con el gobierno brasileño y un fabricante indio para facilitar el acceso a terapias CAR-T, en concreto para tratamientos costosos para el linfoma y la leucemia. La iniciativa busca reducir significativamente los precios de estos tratamientos, que en países desarrollados pueden alcanzar cifras exorbitantes. Según Boro Dropulić, director de Caring Cross, la organización no ofrece versiones genéricas, sino productos novedosos que no están protegidos por patentes, lo que permite su fabricación local.

Caring Cross ha establecido un acuerdo con el Ministerio de Salud de Brasil para transferir tecnología y formación,

permitiendo que Brasil desarrolle su propia capacidad de producción. Más específicamente, Caring Cross proporcionará vectores propios a hospitales seleccionados para la producción del tratamiento. Además, se ha asociado con ImmunoACT en India, donde se espera que la nueva terapia CAR-T cueste una décima parte del precio actual.

La organización sin ánimo de lucro fue establecida en 2021 por Dropulić, quien previamente lideró Lentigen, una empresa que desarrolló un vector lentiviral, que utilizó Novartis para recibir la autorización de su primera terapia celular por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). La financiación de estos proyectos proviene de diversas fuentes, incluyendo fundaciones y contratos con

entidades públicas y privadas, como la Fundación Bill y Melinda Gates y los Institutos Nacionales de Salud de EE UU.

El contexto actual muestra que el alto costo de los medicamentos es un problema creciente a nivel global, afectando especialmente a países de bajos ingresos. Sin embargo, incluso las naciones más ricas están comenzando a cuestionar los precios de los tratamientos innovadores. Un caso importante es el tratamiento de Vertex para tratar la fibrosis quística, el cual es demasiado costosa en países como Sudáfrica y EE UU. Por su parte, las terapias CAR-T, que pueden costar entre US\$2,2 y US\$3,1 millones, están en el centro de este debate.

Según Statnews, Dropulić considera que su organización sin ánimo de lucro puede operar y fabricar las terapias CAR-T, con la idea de crear un modelo económico más eficiente, transfiriendo sus conocimientos y materiales y capacitando a la Fundación Fiocruz, la cual colabora con el Ministerio de Salud Brasileiro.

Caring Cross planea proporcionar un vector a los hospitales para que puedan producir terapias CAR-T para linfoma, leucemia, VIH y posiblemente otras enfermedades, a un costo estimado de US\$35.000 a US\$40.000 por paciente. El Gobierno estima que el costo de producir terapias sería de US\$70 millones para 2.000 pacientes, en comparación con los US\$700 millones que costaría adquirir tratamientos en el mercado. Es decir, sería una terapia que solo costaría un 10% de la terapia disponible en la actualidad. Se prevé que la producción comience el próximo año, con ensayos clínicos programados para 2026.

En India, Caring Cross proporcionará un vector a ImmunoACT para ofrecer una terapia de nueva generación, más accesible a la

que ya comercializa por US\$40.000, con una modalidad de precios diferenciados para pacientes ricos y aquellos con menores recursos. La empresa también está explorando la posibilidad de aumentar la cobertura de seguros y buscar donaciones para facilitar el acceso a más pacientes.

Aunque los acuerdos son un paso positivo hacia la ampliación del acceso a tratamientos asequibles, expertos advierten que es fundamental observar cómo se desarrollará el modelo de precios y la capacidad de estos tratamientos para llegar a otros países.

Los acuerdos recientes han generado expectativas sobre el acceso a medicamentos, aunque aún es incierto hasta qué punto se cumplirán las previsiones. Peter Maybarduk, director de la campaña de acceso a medicamentos de Public Citizen, considera que estos acuerdos son un avance positivo, destacando la importancia de dirigir esfuerzos hacia el Sur Global para mejorar el acceso a tratamientos.

Maybarduk enfatiza la relevancia de colaborar con productores del Sur Global que pueden ofrecer productos a precios asequibles, lo que representa un cambio respecto al modelo de negocio de las grandes farmacéuticas. Sin embargo, advierte que este es solo el comienzo y que será crucial observar cómo se establecerán los precios finales y las estrategias para ampliar el acceso a otros países en el futuro.

Fuente Original:

Silverman, E. (2024, Mayo 8). A nonprofit does deals in Brazil and India to make low-cost CAR-T cell therapies widely available. STAT. <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/05/08/cell-gene-therapies-brazil-india-caringcross-medicines-cancer-hiv/>

Moderna recibe US\$176 millones de BARDA para desarrollar vacunas de ARNm contra cepas de gripe aviar

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)

Tags: subsidios públicos a Moderna, incentivos ARNm, incentivos tratamiento de la gripe aviar, H5N1, H5N8

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU ha otorgado US\$176 millones a Moderna para el desarrollo de una vacuna de ARNm contra la gripe aviar, en un contexto de creciente preocupación por un brote del virus H5N1 en vacas lecheras y la infección de tres trabajadores en este sector desde marzo.

La Subsecretaria de Preparación y Respuesta, Dawn O'Connell, ha indicado que los ensayos clínicos de última fase comenzarán en 2025, y la vacuna se diseñará para atacar múltiples cepas de influenza con potencial pandémico, incluyendo la gripe aviar que se encuentra circulando.

La Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédicos Avanzados (*U.S. Biomedical Advanced Research and Development Authority - BARDA*) ha sido clave en este proceso, al proporcionar los fondos necesarios y tratar de diversificar la capacidad de respuesta del gobierno ante la gripe pandémica. Además, el gobierno ya cuenta con contratos y reservas de vacunas H5 de otros fabricantes, como CSL Seqirus y Sanofi, lo

que refleja un enfoque proactivo en la preparación para posibles brotes [2].

La tecnología de vacunas de ARNm ha demostrado ser eficaz, rápida en su desarrollo y escalable, lo que la convierte en una herramienta valiosa para enfrentar brotes de enfermedades infecciosas, como se evidenció durante la pandemia de covid-19. Stéphane Bancel, director general de Moderna, destacó la importancia de esta tecnología en un comunicado reciente, subrayando la colaboración continua con BARDA para acelerar el desarrollo de vacunas contra la gripe pandémica.

Los primeros resultados de los estudios de Moderna sobre su vacuna contra la gripe aviar se esperan en las próximas semanas, lo que representa un avance significativo para la empresa en su intento por diversificar los ingresos, alejándose de la dependencia del mercado de vacunas covid-19. El contrato firmado con el gobierno de EE UU a través de la BARDA no solo busca generar los datos necesarios para la autorización regulatoria, sino que también incluye opciones para la adquisición de suministros de vacunas producidas en el país, lo que requerirá financiación adicional.

El gobierno estadounidense ha asegurado un "precio justo" para los contribuyentes, aunque los detalles específicos del contrato no han sido revelados. Además, se anticipa que Moderna no será la única farmacéutica en desarrollar vacunas de ARNm contra la gripe pandémica, ya que se prevén anuncios sobre otras adjudicaciones. En cuanto a las vacunas tradicionales, estas están más avanzadas en su desarrollo, con dos candidatas adaptadas a la cepa H5N1 en pruebas con empresas como GSK, Sanofi y CSL Seqirus [1].

El gobierno de EE UU anticipa futuros anuncios sobre vacunas contra el virus H5N1, y se están llevando a cabo negociaciones con Pfizer para desarrollar una vacuna de ARNm específica para este virus. Tanto Moderna como Pfizer están utilizando la misma tecnología de ARN mensajero que emplearon en sus vacunas contra la covid-19.

Moderna ha estado trabajando en vacunas pandémicas dirigidas a los virus de la gripe aviar H5 y H7. En el último año, la empresa realizó un ensayo clínico de fase 1/2 [3] para su candidato mRNA-1018, que incluyó pruebas de diferentes dosis en un régimen de dos inyecciones. Se ha observado que los virus H5 generan una baja inmunogenicidad en humanos, lo que requiere la administración de dos dosis para lograr una respuesta inmune protectora. Los fondos de BARDA se destinarán a completar la fase final de desarrollo y el ensayo de una vacuna basada en ARNm contra la gripe aviar H5N1.

Además, Moderna ha decidido no revelar las dosis que ha estudiado, aludiendo a "razones competitivas". Los resultados del ensayo de fase 1/2 de la vacuna de Moderna se publicarán en 2024 y servirán como base para el diseño de un ensayo de fase 3. Las pruebas de esta última fase están programadas para comenzar en 2025, dependiendo de los resultados del ensayo actual, que se enfocará en la seguridad y la respuesta inmunitaria [4].

La vacuna en estudio se dirige al virus H5N8, que es un pariente del H5N1, y es el que ha afectado al ganado lechero en EE UU. Tanto los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades como la Organización Mundial de la Salud han indicado que la hemaglutinina del H5N8 es lo suficientemente similar a la del H5N1 como para ofrecer protección contra este último. Además, la vacuna H5 de Seqirus, parte de la reserva nacional contra la gripe pre-pandémica, también está diseñada para combatir el H5N8.

El proyecto de ley de Bioseguridad de EE UU: Duro golpe a las Empresas Biotecnológicas Chinas y sus colaboradores Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)

Tags: empresas biotecnológicas chinas, mercado estadounidense de medicamentos, dependencia de China, Ley de Bioseguridad

En marzo, se llevó a cabo en Pekín el Foro de Desarrollo de China, donde se reunieron consejeros delegados de importantes empresas farmacéuticas y ejecutivos internacionales. Este evento, respaldado por el Estado, busca facilitar el contacto entre líderes empresariales y funcionarios chinos, al tiempo que permite al gobierno chino comunicar su mensaje a la comunidad global. El

Se estima que existen muchos más rebaños infectados, aunque los ganaderos evitan realizar pruebas debido a la falta de incentivos para revelar la situación. Desde el inicio del brote, tres trabajadores agrícolas han dado positivo por el virus, con síntomas leves en dos de ellos, mientras que el tercero presentó síntomas respiratorios más severos. Todos los afectados se han recuperado.

Los científicos expresan su preocupación por el potencial de que el virus mute en las explotaciones avícolas y lácteas, lo que podría aumentar el riesgo de transmisión entre humanos y provocar una pandemia.

El riesgo de gripe aviar para la población general se considera bajo, según declaraciones de Dawn O'Connell, Subsecretaria de Preparación y Respuesta del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. En este contexto, no se recomienda la vacunación para ningún grupo de la población en este momento.

No obstante, se están llevando a cabo intensos debates en las agencias gubernamentales sobre la posible vacunación de los trabajadores agrícolas. Nirav Shah, subdirector principal de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE UU, indicó que aún no se ha tomado una decisión definitiva al respecto.

La producción de vacunas antigripales convencionales puede tardar entre cuatro y seis meses, y se han encargado millones de dosis que podrían estar disponibles para inocular a personas en riesgo, como trabajadores agrícolas. Por otro lado, la FDA continúa realizando pruebas en productos lácteos para detectar la gripe aviar, confirmando que la pasteurización inactiva el virus, y ha emitido advertencias sobre el consumo de leche cruda.

Referencias

1. "US inks vaccine deal with Moderna as bird flu threat looms", Riley Griffin y Gerry Smith, The Edge Malaysia 2 de Julio de 2024, <https://theedgemalaysia.com/node/717616>
2. "Moderna receives \$176 million from BARDA for mRNA influenza vaccines", Helen Branswell, Statnews, 2 Julio de 2024, <https://www.statnews.com/2024/07/02/moderna-barda-funds-for-mrna-influenza-vaccines/>
3. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05972174>
4. "Bird flu concern prompts US to award Moderna \$176 million for vaccine development", Julie Steenhuisen y Leah Douglas, Reuters, July 2, 2024, <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-awards-moderna-176-million-produce-bird-flu-vaccine-2024-07-02/>

tema central de la conferencia fue el desarrollo continuo de China, con el objetivo de atraer más inversión extranjera en un contexto de desaceleración económica y preocupaciones sobre la desvinculación de Occidente.

La reunión se llevó a cabo en un momento crítico para las farmacéuticas, ya que en EE UU se había presentado una ley bipartidista, conocida como Ley de Bioseguridad (*Biosecure Act*), que prohibiría a las empresas farmacéuticas que colaboran

con ciertas biotecnológicas chinas obtener contratos federales. Esta ley, que establece un plazo hasta 2032 para que las empresas terminen sus relaciones con las entidades consideradas "preocupantes", que incluye a varias empresas chinas destacadas en el sector biotecnológico, tales como: BGI Group, MGI, Complete Genomics, WuXi Aptec, WuXi Bio y sus filiales.

El proyecto de ley es parte de una estrategia más amplia del gobierno estadounidense para limitar la influencia de los que considera adversarios extranjeros, es decir países como China, Rusia, Irán y Corea del Norte, especialmente en el ámbito de la biotecnología. Los legisladores han expresado su preocupación por el acceso del gobierno chino a datos sanitarios y propiedad intelectual de EE UU, así como por la dependencia del país norteamericano de las empresas chinas para el suministro de medicamentos. Además, mediante la ley se busca asegurar el liderazgo biotecnológico de EE UU frente a la creciente competencia de China.

Además, el proyecto de ley prohibiría al gobierno de EE UU contratar con una «empresa biotecnológica preocupante», e impediría que las empresas (en EE.UU. o en el extranjero) que contraten o reciban financiación del gobierno federal tengan contratos con estas empresas. Esto incluiría, por ejemplo, los acuerdos con Medicare, el programa federal de seguro médico para personas mayores de 65 años y jóvenes con discapacidad, que cubre a unos 66 millones de personas.

El proyecto de ley, que aún debe ser aprobado por ambas cámaras del Congreso, podría afectar significativamente a las asociaciones entre las farmacéuticas globales y las biotecnológicas chinas, que han crecido en la última década gracias a reformas en China. Las empresas farmacéuticas extranjeras han comenzado a integrar a las biotecnológicas chinas en sus procesos de desarrollo de fármacos, así como a depender de ellas para la fabricación y la investigación. La directora de *Basel Area Business and Innovation* ha señalado que las empresas suizas están interesadas en colaborar con las chinas no solo para acceder al mercado, sino también para co-innovar e invertir.

Biotecnológicas Chinas en crecimiento

La industria biotecnológica en China está experimentando un notable crecimiento, impulsado por reformas y políticas regulatorias que han facilitado la aprobación de medicamentos y mejorado los estándares de calidad. Esto ha permitido a las empresas internacionales ingresar al mercado chino, que se posiciona como el segundo más grande en el sector sanitario, solo detrás de EE UU.

El atractivo del sector ha aumentado tanto para inversores nacionales como extranjeros, con un informe que indica que 11 de las 15 principales empresas farmacéuticas globales han establecido centros de investigación significativos en China. Un ejemplo destacado es Roche, que en 2019 realizó una inversión considerable en su centro de investigación en Shanghai y en un programa para apoyar start-ups locales.

El gobierno chino ha fomentado el desarrollo de agrupaciones de ciudades biomédicas, como el parque industrial BioBAY en Suzhou, que alberga a numerosas empresas farmacéuticas, incluidas varias que cotizan en bolsa. Estas iniciativas han

comenzado a mostrar resultados, con un aumento significativo en el número de candidatos a fármacos innovadores en desarrollo clínico, que se triplicó entre 2017 y 2022, destacando que una cuarta parte de estos fueron descubiertos por empresas chinas.

Expertos en inversión, como Thomas Heimann de HBM Partners, subrayan el alto nivel de innovación en la industria biofarmacéutica china y el potencial de crecimiento que aún existe, incluso para las empresas ya establecidas. Un hito importante fue la aprobación acelerada por parte de la FDA de un medicamento contra el linfoma desarrollado por BeiGene, lo que representa un avance significativo para la biotecnología china en el ámbito internacional.

Fusiones de empresas

Las empresas chinas están ganando protagonismo en el ámbito farmacéutico global, lo que ha llevado a grandes farmacéuticas a establecer asociaciones estratégicas para acceder a nuevos fármacos prometedores. Este fenómeno no solo beneficia a las multinacionales, que buscan diversificar su cartera de productos, sino también a las empresas chinas, que requieren financiamiento y redes de apoyo para desarrollar y comercializar sus medicamentos en mercados internacionales.

En 2023, se registraron más de 70 transacciones significativas en este sector, de las cuales más de 15 superaron los US\$1.000 millones, marcando un récord en términos de volumen y tamaño. Un ejemplo destacado es el acuerdo entre Roche y MediLink Therapeutics, que implicó una inversión de más de US\$1.000 millones para el desarrollo de un tratamiento para tumores sólidos. Asimismo, AstraZeneca adquirió Gracell Biotechnologies por USD \$1.200 millones, lo que subraya el interés en las innovaciones chinas en terapias celulares CAR-T.

Además, varias empresas chinas han establecido filiales en centros farmacéuticos en el extranjero, como es el caso de Hengrui Medicine, Luye Pharma, BGG y BeiGene, que han abierto oficinas en Basilea en los últimos cinco años. Este movimiento refleja una estrategia de internacionalización que busca fortalecer su presencia en el mercado global.

Ambiente de incertidumbre

El proyecto de ley genera incertidumbre en las relaciones entre la industria farmacéutica global y la biotecnología china, ya que aún no se comprende completamente su impacto. La falta de transparencia en las listas de proveedores de las empresas dificulta la evaluación de cuántas de ellas colaboran con las compañías chinas mencionadas en la legislación. Wuxi AppTec, un importante proveedor de servicios de fabricación y desarrollo de fármacos ha indicado que trabaja con las principales empresas farmacéuticas, participando en el desarrollo de una significativa proporción de medicamentos utilizados en EE UU.

Novartis ha reconocido sus vínculos con empresas chinas en fabricación e investigación, y está considerando ajustar sus relaciones contractuales para alinearse con la normativa estadounidense. Además, legisladores en EE UU han solicitado investigaciones sobre otras biotecnológicas chinas, mientras que algunas empresas internacionales están buscando alternativas a sus socios en China debido a las preocupaciones sobre el impacto de la ley.

AstraZeneca y Merck están tomando medidas para establecer cadenas de suministro independientes para sus operaciones en EE UU y China, lo que refleja una tendencia hacia la diversificación en la producción. La incertidumbre sobre la Ley de Bioseguridad se considera una amenaza, aunque su alcance y consecuencias aún son difíciles de determinar.

La ofensiva de EE UU contra la industria biofarmacéutica china podría generar problemas de suministro

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (3)

Tags: empresas biotecnológicas chinas, mercado estadounidense de medicamentos, dependencia de China, Ley de Bioseguridad

Según una nota publicada en Statnews [1], que resumimos a continuación, el principal grupo comercial de la industria biotecnológica de EE UU explicó al Congreso que, si impiden que las empresas estadounidenses comercien con las farmacéuticas chinas, millones de pacientes estadounidenses podrían tener problemas para acceder a los medicamentos que necesitan.

La ley que está considerando el Congreso, Ley Biosecure, impediría que las empresas biotecnológicas que tienen contratos o reciben becas del gobierno federal negocien con empresas chinas, incluyendo las empresas de fabricación por contrato (en inglés *Contract Development and Manufacturing Organization* o CDMOs) que el gobierno estadounidense califique como preocupantes (*Companies of concern*). La oficina de gestión y presupuesto de la Casa Blanca sería responsable de determinar las empresas que se incluirían en la lista negra, pero unas pocas empresas pasarían automáticamente a esa lista, incluida la gigante de biotecnología WuXi AppTec.

La Organización de Innovación Biotecnológica (en inglés *Biotechnology Innovation Organization* o BIO) preguntó a sus

Fuente Original

1. Jessica Davis Plüss. Lawmakers in Washington are planning to make it tougher for drug companies to do business with some Chinese biotech firms amid growing concerns over national security. Swiss pharmaceutical groups won't escape the fallout. Swissinfo.ch, 7 de junio de 2024 <https://www.swissinfo.ch/eng/multinational-companies/big-pharmas-growing-china-ties-under-threat-from-us-crackdown/79830822>

miembros cuánto dependen de las empresas chinas, no solo de las mencionadas en el proyecto de ley. La BIO inicialmente se opuso al proyecto de ley, ahora lo apoya, pero quiere que la ley minimice el impacto en la industria.

Según la BIO, casi el 80% de las 124 empresas que respondieron trabajan con empresas chinas en algún aspecto relacionado con la fabricación y el desarrollo de medicamentos. Muchos miembros de la BIO no tienen productos aprobados; pero 30 empresas contratan a empresas chinas para que fabriquen los productos que se venden en EE UU. Se estima que estas empresas necesitarían ocho años para encontrar a otras que produzcan los medicamentos que ya están comercializados.

El objetivo declarado del proyecto de ley es salvaguardar los datos genéticos de los estadounidenses, pero los autores de la legislación a menudo hablan de evitar que China supere a EE UU como líder mundial en biotecnología.

Fuente Original

1. John Wilkerson. Drug supplies for millions would be jeopardized by U.S. crackdown on China biopharma industry, trade group says. *Statnews*, 9 de mayo de 2024 <https://www.statnews.com/2024/05/09/bio-biosecure-act-china-drug-supplies/>

Uruguay destacado a nivel global por su hub logístico para la industria farmacéutica ámbito.com

Fabián Cardozo

Ámbito, 17 de mayo de 2024

<https://www.ambito.com/uruguay/destacado-nivel-global-su-hub-logistico-la-industria-farmaceutica-n6000151>

El sector ha sido clave en el desarrollo logístico. Sus desafíos actuales: desarrollo de talento local.

Una nueva edición del evento Uruguay Best Practices in Pharma Supply Chain reunió a todos los actores de la industria farmacéutica. La actividad fue co-organizada entre la agencia de promoción de inversiones exportaciones e imagen país Uruguay XXI, el Instituto Nacional de Logística (INALOG) y Uruguay Pharma HUB Group, integrado por las principales empresas del sector instaladas en el país Uruguay: Adium Pharma, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, GSK, MegaLabs, Merck, Pfizer y Roche.

La actividad reunió a más de 200 destacados referentes nacionales e internacionales de la industria y permitió conocer las ventajas que ofrece Uruguay como un “hub logístico” para la industria farmacéutica, analizando temas como el liderazgo en

supply chain, la seguridad y trazabilidad en la cadena logística, el control de la cadena de frío y la sustentabilidad en la cadena de distribución, entre otros.

Este año, además, se presentaron temáticas como el impacto del sector en los pacientes, las oportunidades de implementación de inteligencia artificial y soluciones innovadoras para lograr acceso y sustentabilidad.

“Nuestra función es promover la inversión en el país, pero también que las empresas intercambien entre ellas. Entre todos podemos hacer visible a Uruguay como un *hub* logístico y como un país con estabilidad jurídica, política, económica y social, aspectos que los inversores valoran cuando les preguntamos por qué están acá”, señaló el director ejecutivo de Uruguay XXI, Sebastián Riso a Ámbito.

Risso agregó que se trata de fortalezas importantes para las operaciones logísticas y productos sensibles como los farmacéuticos, a las que se suman la infraestructura y una normativa con más de 30 años como los regímenes de puerto y aeropuerto libre, las zonas francas o la admisión temporaria.

“Tenemos empresas farmacéuticas que usan Uruguay como un centro de servicios, como centro logístico, otro como un centro de manufactura, otro como comercio. O sea, varias verticales y el país se posiciona muy bien como receptor de productos farmacéuticos de Europa o de países del Mercosur”, detalló el jerarca.

El presidente de INALOG, Álvaro Olazábal, expresó que “cuando surgen sectores bien integrados y coordinados como el farmacéutico que actúa en Uruguay, evidentemente disemina para todo el sector logístico”. “Ha sabido aprovechar muy bien los regímenes promocionales que tiene en sus diferentes plataformas logísticas a efectos de dar servicios a la región”, evaluó.

“El sector ha tenido una estrategia de desarrollar talento y volcar inteligencia. O sea, no se mejoran prácticas hoy en logística y sobre todo en logística regional si no se desarrolla talento o no se vuelca inteligencia. Pongo un ejemplo, si un niño o un joven tiene talento en música, si no le presta atención a desarrollar ese talento, se pierde esa aptitud. En un sector económico o específicamente en el sector farmacéutico, el no prestar atención a desarrollar talento y a volcar inteligencia repercute en no tener

buenas prácticas. Y no tener buenas prácticas incide negativamente en transformarse en un hub logístico” señaló Olazábal.

Jorge Rivero, gerente regional para Latinoamérica de negocios internacionales y regulación aduanera de Roche, señaló que “Uruguay tiene un combo que resulta muy atractivo en el sentido de que lo primero que siempre llama la atención, sobre todo a los ojos desde el exterior, es la estabilidad económica y social. Son reglas de juego que realmente están claras y que distintos segmentos han ido aportando también su grano de arena para fomentar desde el lado privado ese espíritu como país de desarrollarnos hacia afuera y hacia la región”.

“Nosotros estamos posicionados aquí para la parte de productos como receptores en tránsito para Paraguay y Bolivia y por supuesto para todo lo que es el mercado local. Pero también tenemos un gran equipo regional que está en Montevideo que brinda servicios tanto a la región como también globales, sobre todo en medicamentos y equipo de diagnóstico”, señaló el ejecutivo en diálogo con *Ámbito*.

“Hay que tener en cuenta que es un sector donde la innovación es muy muy grande y Roche hace mucho hincapié en todo lo que es investigación e innovación. Entonces desde ahí es que lo hace tan variable pero que nos permite amalgamar esa estructura enorme que tiene la empresa también con una rapidez y una flexibilidad de adaptación muy muy grande”, comentó Rivero.

Fusiones y Compras

El impacto de las fusiones y adquisiciones farmacéuticas en la innovación: Aportes de la literatura y lagunas pendientes

(The impact of pharmaceutical M&A on innovation: Insights from the literature and gaps remaining)

Lorenzo Cattivelli, Anca Cojoc, Penka Kovacheva Maria Salgado

Concurrences (Law & Economics) 2024, N° 3

https://www.cornerstone.com/wp-content/uploads/2024/07/04.concurrences_3-2024_law_economics_pharmaceutical_m_a-2.pdf (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (3)

Tags: consolidación de empresas farmacéuticas, fusión de equipos de investigación, crisis de innovación farmacéutica, compras de empresas e I+D, FTC, impedir la competencia, promover la competencia

Introducción

1. La industria farmacéutica depende en gran medida de invertir continuamente en investigación y desarrollo (I+D) para impulsar la innovación. Las empresas farmacéuticas utilizan las fusiones y adquisiciones como estrategias para fortalecer su posición de mercado, ampliar la cartera de sus productos, acceder a nuevas tecnologías y mejorar las capacidades de innovación. Los reguladores se centran cada vez más en el impacto de las fusiones farmacéuticas en la innovación. Las nuevas guías que emitió el Departamento de Justicia de los Estados Unidos (DOJ) y la Comisión Federal de Comercio (FTC) sobre fusiones en diciembre de 2023 indicaron que se hará un mayor escrutinio de las fusiones que incluirá el impacto de las fusiones tanto en los "posibles participantes" como en los "que se piensa que podrían participar".

- Incluso antes de que se publicaran las nuevas guías, los reguladores estadounidenses y europeos evaluaban el posible impacto de las fusiones farmacéuticas de alto perfil sobre los incentivos de investigación y la competencia en el desarrollo de medicamentos, particularmente en los casos en que las partes tenían en común en las líneas de desarrollo de medicamentos. Por ejemplo, la evaluación de las fusiones farmacéuticas de la Comisión Europea (CE) tiene en cuenta la competencia real, los productos semejantes que tienen las partes y que planean desarrollar o están desarrollando.
- En este artículo se analiza la literatura académica existente, destacando los conocimientos que se pueden obtener de la investigación e identificando las lagunas que existen. La literatura identifica diversos mecanismos a través de los cuales las fusiones en la industria farmacéutica pueden afectar la innovación. Por un parte, las fusiones farmacéuticas pueden generar economías de escala, mejorar la complementariedad de activos, aumentar los incentivos de los nuevos participantes para innovar, mejorar el acceso a la financiación y optimizar la asignación de recursos entre los proyectos de investigación,

todo lo cual impulsa la innovación mejorar el acceso a fondos de financiación, y mejorar la asignación de los recursos en todos los proyectos, todo para apoyar la innovación. Por otro lado, las fusiones pueden hacer que las empresas estén mejor posicionadas en el mercado, lo que puede reducir los incentivos para la innovación y la futura competencia, si las partes que se fusionan dejan de invertir en el desarrollo de los medicamentos que adquieren. En comparación con la gran cantidad de literatura que estudia los diversos mecanismos en juego, los estudios empíricos que miden el impacto de las fusiones farmacéuticas en la innovación son escasos. Los estudios existentes varían en aspectos importantes, como la forma en que miden la innovación. Más importante aún, estos estudios a menudo no pueden desenmarañar los diversos mecanismos a través de los cuales las fusiones farmacéuticas pueden afectar la innovación. Como resultado, el efecto agregado de las fusiones farmacéuticas en la innovación y el bienestar del consumidor sigue siendo una cuestión abierta para la investigación empírica futura.

El ritmo de fusiones y adquisiciones de la industria biofarmacéutica acelera en el primer trimestre

Ander Azpiroz

Consalud.es, 10 de mayo de 2024

https://www.consalud.es/salud35/economia/fusiones-adquisiciones-sector-aumentan-primer-trimestre_143643_102.html

Un nuevo informe de GlobalData apunta que los grandes acuerdos en la industria biofarmacéutica han incrementado un 71%, con la oncología como principal área en la que se centró la mayoría de las operaciones

Las fusiones y las adquisiciones son una de las partes fundamentales de las estrategias que llevan a cabo las compañías que forman parte de la [industria farmacéutica \[1\]](#). Operaciones corporativas que implican la consolidación de dos o más empresas en una sola entidad y que responden a diversos objetivos como la búsqueda de optimizar el rendimiento o la competitividad entre las empresas implicadas.

En este primer trimestre del 2024, un informe de GlobalData apunta que las fusiones y adquisiciones relacionadas con compañías que desarrollan medicamentos han aumentado un 20% en comparación al mismo periodo del año anterior, alcanzando un valor total de US\$43.500 millones (€40.396 millones). Además, en estos tres meses, han incrementado un 71% los grandes acuerdos en la industria biofarmacéutica, que hacen referencia a aquellos que superan los US\$1.000 millones (€928 millones).

El informe indica que la oncología fue la principal área en la que se centró la mayoría de los acuerdos de fusión y adquisición, alcanzando los €26.391 millones.

A finales de 2023 el Departamento de Justicia de EE.UU y la Comisión Federal de Comercial (FTC por sus siglas en inglés) publicaron una serie de directrices más estrictas sobre la regulación de los acuerdos de fusión o adquisición, dejando cierta incertidumbre sobre cómo se comportaría el mercado en 2024. Ahora, tras observar lo ocurrido en el primer trimestre, la tendencia apunta a un retorno en la confianza de las empresas para recurrir a este tipo de operaciones con la mirada puesta en la

Conclusión

La literatura académica ha identificado diversos mecanismos a través de los cuales las fusiones farmacéuticas pueden afectar la innovación. Sin embargo, hay pocos estudios empíricos que evalúen el impacto general de las fusiones farmacéuticas en la innovación, y los estudios disponibles arrojan resultados mixtos. Los estudios difieren en la forma en que miden la innovación y otros insumos clave, y cada uno se centra en un conjunto limitado de mecanismos, lo que dificulta la comparación de los resultados de diferentes estudios y la evaluación del impacto general de las fusiones farmacéuticas en la innovación. Se necesita más investigación empírica para comparar la magnitud de los diversos mecanismos identificados en la literatura teórica. Sin dicha investigación, seguimos teniendo una visión limitada de qué mecanismos son más importantes que otros y, por lo tanto, del impacto general de las fusiones farmacéuticas en la innovación de medicamentos y el bienestar del consumidor.

[Ley de Reducción de la Inflación \[2\]](#) y en el final de muchas patentes.

El informe de GlobalData también recoge un análisis sobre el estado de la industria biofarmacéutica, en el que apuntan que a lo largo de los próximos meses de 2024 registrarán un crecimiento general, aunque sin alcanzar los niveles de 2022, debido a los conflictos geopolíticos, la inflación y las presiones sobre los precios de los medicamentos, que de un modo u otro, obstaculizan la expansión del sector.

Grandes adquisiciones

En cuanto a los movimientos más grandes registrados en el mercado durante el primer trimestre destaca la adquisición por parte de Novo Holdings de la organización estadounidense de desarrollo y fabricación de contratos [Catalent](#) por US\$16.500 millones de (€15.322 millones), que se llevó a cabo en febrero. En este caso, las razones del movimiento se fundamentan en el fortalecimiento de la cadena de suministro de Novo Nordisk, ya que Catalent cuenta con una amplia red de instalaciones a nivel mundial y una sólida experiencia en la producción de medicamentos complejos.

Además, permite a Novo acceder a nuevas tecnologías con las que cuenta Catalent, consigue expandir alcance global, optimiza costes y aumenta su eficiencia. Una operación estratégica muy importante que ha sacudido el panorama de la industria y que aunque todavía sea pronto, todo indica que tendrá un impacto positivo en la investigación, el desarrollo, la fabricación y la distribución de medicamentos en todo el mundo.

En esta misma línea, otra de las adquisiciones más llamativas ha llegado por parte de Gilead Sciences que por un total de US\$4.300 millones (€3.993 millones) absorbieron a CymaBay Therapeutics el pasado mes de marzo. Entre las razones de esta expansión destaca el principal producto en desarrollo de

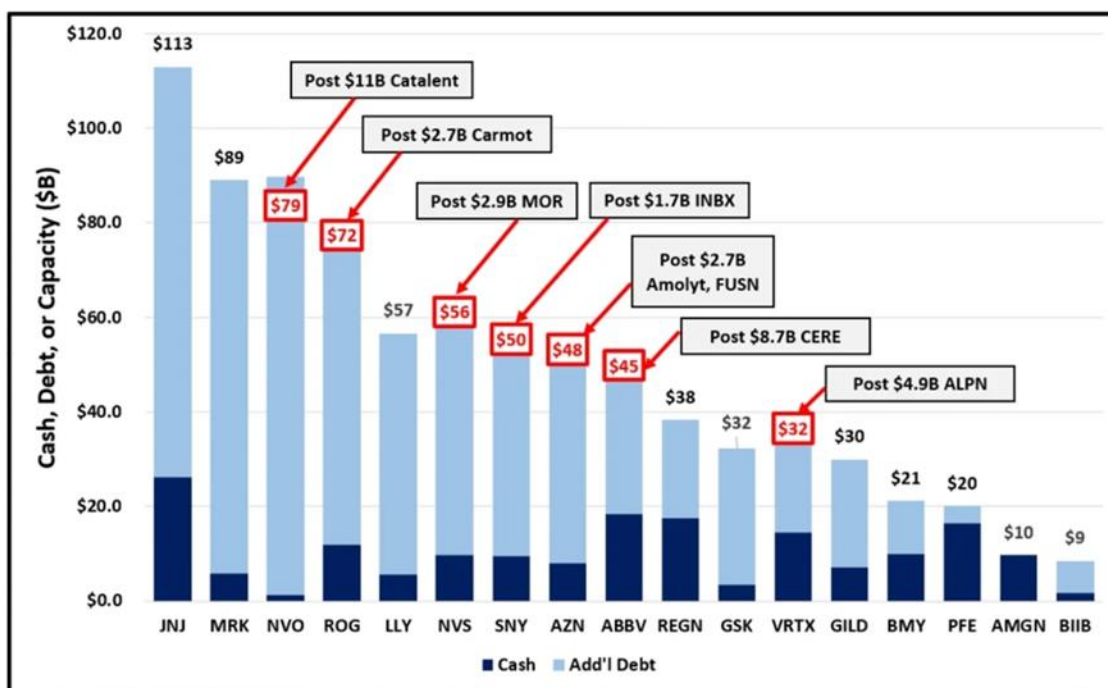
CymaBay, seladelpar, un tratamiento potencial para la colangitis biliar primaria (CBP), una enfermedad hepática crónica rara y debilitante. Es ahí donde Gilead vio una oportunidad para ampliar su cartera de tratamientos para enfermedades hepáticas, donde ya tiene productos exitosos como Sovaldi y Harvoni.

En términos totales, el informe indica que la oncología fue la principal área en la que se centró la mayoría de los acuerdos de fusión y adquisición, alcanzando los US\$29.000 millones (€26.391 millones). Sin embargo, los movimientos en inmunología han registrado el mayor crecimiento, con un 315% más en el valor de las transacciones en comparación al año pasado.

Nota de Salud y Fármacos. Statnews [1] informó que a finales del primer trimestre de 2024, las empresas farmacéuticas tenían US\$500.000 millones para invertir en la compra de empresas. Según analistas de Jefferies en lo que va de año ha habido una buena cantidad de fusiones y adquisiciones, 13 operaciones, con un volumen medio de US\$2.600 millones.

Los analistas estiman que, en conjunto, las empresas tienen capacidad para realizar más operaciones por valor de más de 500.000 millones de dólares, que probablemente se producirán en áreas de gran interés como las enfermedades cardiometabólicas y los conjugados de anticuerpos y fármacos.

Exhibit 1 - Pharma M&A Capacity post Q1:24



Source: Company Reports, Jefferies Research

Referencia

1. Azpiroz, A. (2024, Abril 30). Ventajas y peligros de la IA en la industria farmacéutica - Salud35. Salud 35. https://www.consalud.es/salud35/internacional/ventajas-peligros-ia-industria-farmacautica_143311_102.html

2. Azpiroz, A. (2023, August 31). Biden anuncia la lista de los 10 medicamentos de Medicare - Salud35. Salud 35. https://www.consalud.es/salud35/internacional/biden-anuncia-lista-10-medicamentos-involucrados-reduccion-precios_133901_102.html

Fusiones y adquisiciones de empresas privadas de biotecnología

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)

El siguiente resumen proviene de un artículo publicado en BiopharmaDive [1]. A principios de 2024 los inversores volvieron a mostrar interés por las compañías farmacéuticas y las ofertas públicas iniciales (OPI), pero luego se desaceleraron y ahora se sitúan al mismo nivel que los últimos dos años. Por otra parte, han aumentado las adquisiciones de empresas privadas de biotecnología, lo que podría indicar que hay muchas empresas privadas solidas que no cotizan en bolsa.

A mediados de julio, 13 de las 26 adquisiciones por un valor inicial de al menos US\$50 millones fueron de biotecnologías

privadas, superando el ritmo establecido en cada uno de los seis años anteriores. El mes pasado, los analistas del banco de inversión Jefferies señalaron que la proporción de adquisiciones que involucran a empresas emergentes es, con diferencia, la más alta de cualquier año desde 2015.

Las adquisiciones ayudan a las empresas farmacéuticas a desarrollar su cartera de productos, y las empresas de biotecnología y a sus patrocinadores reciben el rendimiento de su inversión. Las adquisiciones suelen ser de empresas que cotizan en bolsa, porque se considera que son más sólidas que las

privadas. Sin embargo, recientemente, las compañías farmacéuticas han ido centrado cada vez más su atención en las biotecnológicas privadas. Este cambio comenzó en la segunda mitad de 2023 y no solo ha aumentado el ritmo de estas operaciones, sino también su tamaño. Siete operaciones superaron los US\$1.000 millones y el tamaño medio del efectivo inicial involucrado fue más de tres veces el promedio de cada uno de los seis años anteriores.

Esto aporta grandes beneficios a las empresas de biotecnología en un momento en que el mercado de las OPI es incierto. La mayoría de las acciones que saldrán a bolsa en 2024 cotizan a precios muy por debajo de su valor inicial. El rendimiento medio de las OPI de este año es negativo.

Las empresas farmacéuticas tienen fuertes incentivos para encontrar nuevos medicamentos en esta década, ya que muchos de los medicamentos más vendidos de la industria perderán la protección de las patentes. Ese inminente “precipicio de patentes” ha llevado a especular sobre un aumento significativo de las transacciones.

Las empresas públicas suelen ser las primeras en ser absorbidas, pero recientemente han sido las empresas privadas que están esperando la oportunidad adecuada para salir a bolsa las que han sido objeto de acuerdos de fusiones y adquisiciones. En el momento de la compra, la mayoría de ellas tenía un fármaco candidato en ensayos humanos, y siete estaban haciendo ensayos de Fase II o estaban. Ocho estaban involucradas en inmunología.

Biogen compró Hi-Bio en mayo por US\$1.150 millones. La empresa se formó en torno a un par de fármacos para

enfermedades inmunológicas autorizados por la biotecnológica MorphoSys. Los llevó a pruebas clínicas y, a principios de este año, afirmó haber tenido éxito en dos estudios de fase 2, todo ello mientras seguía siendo de propiedad privada.

A medida que avanzaban esos programas, Hi-Bio comenzó a evaluar sus opciones, pero una IPO no era la “consideración principal” de la empresa. Además, financiar múltiples ensayos de Fase 3 y construir infraestructura comercial habría requerido una gran recaudación de capital. La empresa tuvo que encontrar el equilibrio entre lo que era mejor para sus accionistas, sus empleados y el futuro de su investigación de medicamentos.

Celsius Therapeutics inicialmente tenía la intención de crecer de forma independiente, pero como tuvo problemas para conseguir financiación y se vendió a AbbVie en junio, después de completar un ensayo de fase 1.

Con las perspectivas de salida a bolsa inciertas, los acuerdos de fusiones y adquisiciones ofrecen a las empresas de inversión otra forma de generar retornos. También se pueden conseguir mejores ofertas en el sector privado, donde un fármaco más avanzado podría ser menos costoso que si fuera propiedad de una empresa que cotiza en bolsa.

Fuente Original

1. Gwendolyn Wu. Private biotech M&A surges amid difficult IPO market. Pharmaceutical companies are finding bargains in mature biotechs that aren't yet public, driving up the pace of private M&A. BiopharmaDive, Published July 22, 2024 <https://www.biopharmadive.com/news/biotech-startup-private-acquisitions-pharma-2024/721981/>

Las empresas más pequeñas hacen adquisiciones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)

Tags: fusiones de empresas pequeñas de biotecnología, consolidaciones biotecnológicas

Según una noticia publicada en el Wall Street Journal, ya no son solo las grandes empresas las que compran a otras, sino que ahora las empresas más pequeñas también quieren fusionarse. El último trimestre, los compradores de mediana capitalización y no tradicionales que cotizan en bolsa realizaron seis de las 10 adquisiciones de biotecnología en las que se pagaron más de US\$500 millones por adelantado. Entre estas compras se incluye la de ProfoundBio por Genmab y la de Escient Pharmaceuticals por parte de Incyte.

Muchas de estas empresas han lanzado sus primeros fármacos y tienen una cantidad sustancial de efectivo. Los analistas consideran que es un cambio importante en el mercado.

Incyte, que desarrolla tratamientos para el cáncer y las enfermedades autoinmunes e inflamatorias, superó a las grandes compañías farmacéuticas que también expresaron interés en adquirir Escient, que había recaudado alrededor de US\$240 millones en capital de riesgo para desarrollar medicamentos para la urticaria y el picor asociado con enfermedades metabólicas del hígado.

Incyte adquirió Escient por US\$750 millones, más el efectivo en el balance de Escient, ganó en parte porque actuó con rapidez, adelantándose a una financiación de riesgo o una oferta pública inicial, dijo Grass.

Genmab realizó la primera adquisición en sus 25 años de historia cuando compró ProfoundBio, que produce tratamientos contra el cáncer conocidos como conjugados anticuerpo-fármaco, por US\$1.800 millones en mayo.

Genmab obtiene la mayor parte de sus ingresos a través de regalías sobre las ventas netas de Darzalex, un medicamento contra el cáncer que licenció a Janssen, ahora conocida como Johnson & Johnson Innovative Medicine. Las patentes de Darzalex expirarán a fines de la década de 2020 y principios de la de 2030, por lo que Genmab a principios de 2023 inició una búsqueda de acuerdos de desarrollo comercial que llevaron al acuerdo con ProfoundBio.

La compra le dio a Genmab un medicamento listo para ensayos clínicos de etapa avanzada, o Fase 3, además de tecnología que podría usar para desarrollar nuevos conjugados anticuerpo-medicamento.

Century Therapeutics una empresa que desarrolla terapias celulares derivadas de células madre pluripotentes inducidas salió a bolsa en 2021 y en abril 2024 adquirió, Clade Therapeutics, que tiene un enfoque similar. Century Therapeutics pagará US\$45 millones en acciones y efectivo. Con la compra, Century tiene más oportunidades de desarrollar medicamentos que lleguen a probarse en ensayos clínicos y tecnología útil para desarrollar tratamientos celulares que coexistan de manera más saludable con las propias células del paciente.

Fusiones y adquisiciones en América Latina captaron un 26% menos de capital en el primer semestre del año

Tu interfaz de negocios, 15 de julio de 2024

<https://tuinterfaz.mx/noticias/22/17462/fusiones-y-adquisiciones-en-america-latina-captaron-un-26-menos-de-capital-en-el-primer-semestre-del-ano/>

Durante los primeros seis meses del año Brasil lidera el ranking de países más activos de la región con 747 transacciones

El mercado de transacciones latinoamericano registró un total de 1.242 fusiones y adquisiciones por un valor total de \$33.572 millones en el primer semestre del año entre anunciadas y cerradas, lo que representa una disminución del 26% en el número de transacciones y una disminución del 16% en su importe respecto al primer semestre de 2023.

En los primeros seis meses del año, según el último informe de TTR Data, Datasite y AON, Brasil lidera el ranking de los países más activos de la región en términos de número de transacciones, con 747 transacciones (con una disminución de 27%) y con una disminución del capital movilizado de 3% a \$19.957 millones.

México sigue la lista con 162 transacciones (-14%) y una disminución del 42% a \$5.849 millones respecto a junio de 2023. Chile, por su parte, sube en el ranking con 138 transacciones (-37%), y con una disminución del 61% del capital levantado a \$3.784 millones.

Colombia, de su lado, desciende una posición en el ranking, con 124 operaciones (un descenso del 8%) y una disminución del 10% en el capital movilizado, hasta US\$2,263 millones, en términos interanuales. Entretanto, Argentina es el único país con resultados positivos en el mercado transaccional, y presenta 84 transacciones (no obstante, disminuye un 23%) y registra un aumento del 213% en su capital movilizado.

En último lugar, Perú disminuye su actividad y registra 63

Fuente Original

1. Brian Gormley, *Smaller Drugmakers Step Up Hunt for Acquisitions. Midsized companies vie with larger players to purchase biotech companies.* WSJ, July 18, 2024. <https://www.wsj.com/articles/smaller-drugmakers-step-up-hunt-for-acquisitions-f580fe49>

transacciones (un descenso del 11%), con un retroceso interanual del 65% en su importe, hasta US\$1,463 millones. En el ámbito transfronterizo, se destaca en el primer semestre el apetito inversor de las compañías latinoamericanas en el exterior, especialmente en Europa y Norteamérica, donde se han llevado a cabo 34 y 30 transacciones, respectivamente.

Por su parte, las compañías que más han realizado transacciones estratégicas en América Latina proceden de Norteamérica y Europa, con 206 y 134 transacciones, respectivamente.

Private equity, venture capital y Asset acquisitions

En los primeros seis meses de 2024, se han contabilizado un total de 85 transacciones de *Private Equity* por US\$2,530 millones, lo cual supone una tendencia a la baja en el número de transacciones (con una caída del 8%) y un descenso del 1% en su capital movilizado, con respecto al mismo periodo del año anterior.

Por su parte, el segmento de Venture Capital ha contabilizado hasta junio un total de 314 transacciones con un importe agregado de US\$2,318 millones, lo que implica una variación negativa del 37% en el número de transacciones y un descenso del 24% en su importe, en términos interanuales.

En el segmento de *Asset Acquisitions*, hasta el mes de junio se han registrado 210 transacciones, por un valor de US\$6,708 millones, lo cual representa un decrecimiento del 11% en el número de transacciones y un alza del 80% en su importe, con respecto al mismo periodo de 2023.

Otras Fusiones y Adquisiciones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (3)

Asahi Kasei (Japón) quiere comprar Calladitas Therapeutics (Suecia)

Asahi Kasei está avanzando para comprar la biotecnología sueca Calladitas Therapeutics en una operación de casi US\$1.100 millones en efectivo. La empresa ofrece US\$19,68 por acción, lo que supone una prima del 83% sobre el precio de cierre de Calladitas en una bolsa sueca [1]. La oferta también incluye la compra de todas las acciones que cotizan en la bolsa de EE UU [2].

Calladitas comercializa un fármaco en el mercado estadounidense llamado Tarpeyo, que se usa para tratar la nefropatía por IgA, y está haciendo ensayos clínicos con un producto llamado setanaxib para varias indicaciones.

Asahi Kasei es conocida como una empresa de productos químicos y materiales de construcción, su rama de atención médica representó el 20% de las ventas en el año fiscal 2023 y un 34% de los ingresos operativos en el año fiscal 2023 [2]. En el

campo de la salud, la empresa quiere especializarse en inmunología, medicina de trasplantes y enfermedades relacionadas.

Esta compra ampliará la presencia internacional de Asahi Kasei. Un portavoz de Asahi Kasei dijo: “Reconocemos las capacidades y habilidades excepcionales de la gerencia y los empleados dedicados de Calliditas y esperamos darles la bienvenida a Asahi Kasei. Calliditas tiene infraestructura en varios mercados donde Asahi Kasei actualmente tiene recursos limitados, incluida Suecia [2].

Biogen compra Human Immunology Biosciences o HI-Bio

Biogen adquirirá Human Immunology Biosciences, o HI-Bio, por US\$1.150 millones y hasta US\$650 millones en pagos adicionales si se alcanzan determinados hitos [3].

HI-Bio desarrolla terapias para enfermedades inmunomediadas que afectan la función renal, como la nefropatía membranosa primaria y la nefropatía por IgA. Su fármaco principal, felzartamab (un anticuerpo monoclonal anti-CD38 completamente humano), ya ha completado los estudios de fase 2 [3].

El felzartamab fue desarrollado originalmente por MorphoSys como un posible competidor de Darzalex (daratumumab) de Johnson & Johnson y Genmab contra el mieloma múltiple. Después de un breve período con Celgene en 2013, HI-Bio obtuvo los derechos sobre el anticuerpo y la licencia para desarrollarlo fuera de China en 2022 [4].

La FDA ha otorgado las designaciones de terapia innovadora y medicamento huérfano (ODD) al felzartamab para tratar la nefropatía membranosa primaria, y para tratar el rechazo mediado por anticuerpos en los que han recibido un trasplante de riñón [5].

Además de felzartamab, la línea de productos de HI-Bio incluye izastobart/HIB210, con el que se están haciendo ensayos de Fase I para enfermedades mediadas por el complemento, y programas de mastocitos en etapa de descubrimiento para enfermedades inmunomediadas y del complemento [5].

Biogen planea retener el talento de HI-Bio.

El año pasado Biogen compró Reata Pharmaceuticals y su fármaco para la ataxia de Freidreich por US\$7.000 millones, y se ha empezado a alejar de las enfermedades neurológicas [3]. En abril de 2024, Biogen informó ingresos netos de US\$393,4 millones en el primer trimestre de 2024, un aumento respecto de los 387,6 millones de dólares del mismo periodo del año anterior [5].

Cuando Hi Bio surgió en 2022 contaba con una financiación de US\$120 millones [3]. Su rápido crecimiento refleja el interés global en desarrollar terapias para enfermedades inmunológicas e inflamatorias.

Lilly compra Morphic por €3.000 millones de euros

La compra de Morphic, una biofarmacéutica que desarrolla terapias orales para tratar enfermedades crónicas graves, se cerrará por una cantidad total próxima a los €3.000 millones.

Lilly iniciará una oferta pública para adquirir todas las acciones en circulación de Morphic por un precio de compra de US\$57 dólares por acción en efectivo (un total de aproximadamente €2.952 millones) pagaderos al cierre, previsto para el tercer trimestre de 2024 [6].

Ese precio de compra representa una prima de aproximadamente el 79% sobre el precio de cierre de la acción el 5 de julio de 2024 y de un 87,2% sobre el precio promedio ponderado por volumen de 30 días de las acciones de Morphic hasta el 5 de julio de 2024, el último día de negociación antes del anuncio de la transacción [6].

El programa principal de Morphic se centra en una pequeña molécula inhibidora selectiva de la integrina $\alpha 4\beta 7$, que es de administración oral y se está desarrollando para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII). En este momento está siendo evaluada en dos estudios de fase 2 en colitis ulcerosa y en un estudio de fase 2 en enfermedad de Crohn. Además, Morphic está desarrollando una cartera preclínica de otras moléculas para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, enfermedades hipertensivas pulmonares, enfermedades fibróticas y cáncer [6].

La EII es el término genérico para dos enfermedades crónicas: la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, que causan inflamación en el tracto digestivo. GlobalData estima que en 2032 los mercados de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa tendrán un valor de US\$25.500 millones y US\$ 14700 millones, respectivamente [7].

Con este acuerdo, Lilly busca desafiar al exitoso fármaco de Takeda Entyvio (vedolizumab), que fue aprobado por la FDA en abril de 2014 para tratar la EII [7]. Entyvio es también un inhibidor de $\alpha 4\beta 7$ que ha demostrado reducir la inflamación intestinal y controlar los síntomas de la EII. Sin embargo, el formato oral del producto de Morphic, en comparación con las versiones intravenosa y ahora inyectable de Entyvio, puede abrir un mercado nuevo para Lilly [7].

Lilly ya tiene un fármaco para la EII: la terapia anti-interleucina (IL)-23 conocida como Omvoh (mirikizumab), que obtuvo la aprobación de la FDA para tratar la colitis ulcerosa en octubre de 2023 [7].

El campo de la EII está bastante concurrido, siendo Humira (adalimumab) de AbbVie el que más ingresos genera. Sin embargo, todavía existe una posible preferencia por formulaciones de fármacos orales como Zeposia (ozanimod) de Bristol Myers Squibb (BMS) y Rinvoq (upadacitinib) de AbbVie [7].

Este último acuerdo se produce después de una serie de adquisiciones de alto perfil de Lilly el año pasado, incluida DICE Therapeutics por US\$2.400 millones en junio de 2023, donde heredó un programa preclínico oral de $\alpha 4\beta 7$. En octubre de 2023, Lilly firmó un acuerdo definitivo para la adquisición de la empresa radiofarmacéutica POINT Biopharma por un precio en efectivo US\$1.400 millones [7].

Eli Lilly llega a un acuerdo con Radionetics Oncology

Radionetics recibirá un pago inicial de US\$140 millones, y Lilly obtendrá el derecho exclusivo para adquirir Radionetics por US\$1.000 millones [8].

Radionetics Oncology, es una empresa de biotecnología que investiga y desarrolla nuevos radiofármacos dirigidos al receptor acoplado a proteína G (GPCR) de moléculas pequeñas para tratar una amplia gama de tumores sólidos. Su alianza estratégica con Eli Lilly le permitirá impulsar su GPCR patentado [8].

Radionetics seguirá desarrollando radioligandos de moléculas pequeñas dirigidas a GPCR utilizando su plataforma de descubrimiento patentada y la propiedad intelectual asociada [8]. En el comunicado del 1 de julio, el director de operaciones de Radionetics, Brett Ewald, dijo que la plataforma de la empresa de biotecnología “combina de manera única el poder de los radiofármacos con la precisión de la orientación de moléculas pequeñas a nuevos GPCR” [9].

Lilly se sumergió en el naciente espacio de los radiofármacos al adquirir Point Biopharma por US\$1.400 millones a fines de 2023. La adquisición incluyó una planta de fabricación, un campus de I+D y una cartera liderada por una terapia con radioligandos dirigidos a PSMA.

Desde finales del año pasado ha habido varios acuerdos en el espacio radiofarmacéutico, entre los que destacan la reciente la compra de Mariana Oncology por Novartis por US\$1.000 millones en mayo [9]. En mayo de 2024, la gran industria farmacéutica pagó a Aktis Oncology US\$60 millones por adelantado para desarrollar productos terapéuticos y pruebas diagnósticas contra múltiples objetivos. Aktis ha estado combinando sus isótopos radiactivos con miniproteínas [9].

GSK compra vacunas basadas en ARNm de CureVac

GSK controlará el desarrollo de vacunas experimentales contra la covid-19 y la gripe basadas en ARNm de Curevac [10]. CureVac, la empresa de biotecnología alemana que se centra en las vacunas de ARNm, recibirá un pago por adelantado de €400 millones (US\$430 millones) de GSK, y será elegible para recibir otros €1.050 millones (US\$1.100 millones) en pagos futuros si se alcanzan ciertos hitos. A cambio, GSK asume el control total sobre el desarrollo, la fabricación y la comercialización de vacunas contra la gripe estacional y la covid-19 que se encuentran actualmente en ensayos de fase 2, y una vacuna contra la gripe aviar en estudios de fase 1 [10].

Todas las vacunas se desarrollaron utilizando la tecnología de ARNm de CureVac. Las dos empresas han estado trabajando juntas para desarrollar vacunas contra enfermedades infecciosas desde 2020 [10]. El nuevo acuerdo, que también incluye regalías escalonadas para CureVac, reemplaza todos los términos financieros de la colaboración anterior entre las dos empresas [11].

CureVac dijo que planea reestructurar la empresa para centrarse más en el desarrollo en etapa temprana de medicamentos basados en ARNm para el cáncer y otras enfermedades. Aproximadamente el 30% de los 1.000 empleados de CureVac están siendo despedidos [10].

Ilumina se deshace de Grail

Ilumina, el principal fabricante de máquinas de secuenciación de ADN dijo el domingo que se desharía de Grail, el desarrollador de una prueba de detección de múltiples cánceres que había comprado en agosto de 2021, a pesar de las objeciones de los reguladores de EE UU y Europa [12].

La decisión de Illumina se debe a que un tribunal de apelaciones de EE UU dijo que la fusión era anticompetitiva. Illumina, para deshacerse de Grail, puede venderla a otra empresa u ofrecerla a los mercados de capitales, de acuerdo con una orden de la Comisión Europea, y quiere finalizar los términos del acuerdo para fines del segundo trimestre de 2024 [12].

Ilumina, escindió a Grail en 2016 y en septiembre de 2020 anunció planes para volver a adquirir la empresa por US\$7.100 millones. Sin embargo, los reguladores europeos se opusieron, por lo que Illumina no ha podido acceder a los valiosos datos de los pacientes de Grail y tampoco invirtió en su programa de investigación y desarrollo [12].

Grail está desarrollando una prueba para la detección del cáncer, que se espera que pueda detectar signos tempranos de más de 50 tipos de cáncer a partir de fragmentos de ADN de células cancerosas liberados en el torrente sanguíneo. Grail dice que los primeros resultados de ese estudio podrían llegar esta primavera o verano, pero los resultados finales no se esperan hasta 2026 [12].

Pase lo que pase, es poco probable que Illumina recupere lo que gastó. Illumina volverá a centrarse en la venta de sus máquinas de secuenciación de ADN, que son esenciales para muchos tipos de investigación en las ciencias de la vida. Pero se ha enfrentado a obstáculos en la venta de nuevas máquinas, en parte por el éxito que ha tenido en la reducción del costo de la secuenciación de ADN, que ha llevado a que los científicos no tengan interés en reemplazar sus máquinas con otras nuevas que esencialmente hacen lo mismo, solo que un poco más rápido y barato. También se enfrenta a cierta competencia de empresas emergentes.

Johnson & Johnson compra NM26 a Yellow Jersey

Yellow Jersey es una subsidiaria que se escindió de Numab Therapeutics, con esta compra, J& J se asegura los derechos globales de NM26, un anticuerpo biespecífico, el primero en su clase, que está listo para ingresar a estudios de Fase 2 en pacientes con dermatitis atópica (DA), se dirige a dos vías clínicamente probadas, la subunidad alfa de IL-4R (IL-4R α) e IL-31, que desencadenan la inflamación cutánea mediada por Th2 y la picazón cutánea, respectivamente [13].

Es una transacción totalmente en efectivo de aproximadamente US\$1.250 millones [13].

J&J firmó un acuerdo por separado con Kaken Pharmaceutical para asegurar los derechos en la región de Asia Pacífico [13].

La DA, también conocida como eczema, es la enfermedad inflamatoria de la piel más frecuente. Se caracteriza por un sistema inmunológico hiperactivo que daña la barrera cutánea, dejándola seca, con picazón y propensa a erupciones. Puede acarrear un mayor riesgo de infecciones cutáneas, dolor de piel, dificultad para dormir, ansiedad, estrés, depresión e incluso un

mayor riesgo de suicidio. La DA puede aparecer y desaparecer a lo largo de la vida, y los pacientes pueden experimentar brotes graves de su enfermedad.

Casi tres cuartas partes de las personas con DA no logran la remisión con los tratamientos disponibles actualmente.

Johnson & Johnson compra Acquire Proteologix

Con esta adquisición, Johnson & Johnson fortalece su cartera de productos dermatológicos y la posibilidad de responder a una importante necesidad insatisfecha: la dermatitis atópica (DA) o eczema de moderada a grave y el asma [14].

La transacción es por US\$850 millones en efectivo, con pagos adicionales cuando se alcancen ciertos hitos [14].

La cartera de productos de Proteologix incluye PX128, un anticuerpo biespecífico dirigido a IL-13 más TSLP, que está listo para entrar en los ensayos clínicos fase 1 en pacientes con dermatitis atópica (DA) moderada a grave y asma moderada a grave, y PX130, un anticuerpo biespecífico dirigido a IL-13 más IL-22, que se encuentra en desarrollo preclínico para la DA moderada a grave [14].

Dado que la DA y el asma son enfermedades heterogéneas, y sus vías de impulso son distintas para las diferentes subpoblaciones de pacientes, la focalización en múltiples vías amplía la posibilidad de que el tratamiento sea eficaz y conduzca a la remisión [14].

PX128 inhibe la inflamación cutánea Th2 mediada por IL-13, una importante vía de impulso de la enfermedad en la DA y el asma, así como TSLP, un mediador de la inflamación tisular en la DA y el asma. Al igual que PX128, PX130 inhibe la inflamación cutánea Th2 mediada por IL-13. PX130 también inhibe IL-22 para restaurar la barrera cutánea y prevenir la inflamación provocada por desencadenantes ambientales, como los alérgenos [14].

Ambos productos están diseñados para administrarse en intervalos de dosificación poco frecuentes. En conjunto, estas incorporaciones reflejan una estrategia para crear una cartera de biespecíficos diferenciados y complementarios [14].

La dermatitis atópica es la enfermedad inflamatoria de la piel más frecuente y afecta a más de 100 millones de adultos y a 100 millones de niños en todo el mundo. Se caracteriza por un sistema inmunológico hiperactivo que provoca inflamación de la piel y daño a la barrera cutánea, dejándola seca, con picazón y propensa a infecciones cutáneas posteriores. Alrededor del 70 % de los pacientes que utilizan las terapias estándar de atención existentes no alcanzan la remisión.

Las terapias avanzadas actuales para la dermatitis atópica se dirigen a una sola vía y tienen una eficacia limitada o son inmunosupresoras de manera más amplia.

El asma es una enfermedad pulmonar crónica que afecta a 262 millones de personas en todo el mundo de todas las edades, sexos, etnias y razas. Los síntomas del asma se deben a la inflamación y el estrechamiento de las vías respiratorias. Los ataques de asma graves pueden poner en peligro la vida y pueden

requerir visitas a la sala de emergencias y hospitalizaciones. Si bien la mayoría de los pacientes pueden controlar el asma con medicamentos y evitando los desencadenantes, actualmente no existe cura y la carga del asma en la calidad de vida de los pacientes y en la utilización de los recursos sanitarios sigue siendo alta.

Además de PX128 y PX130, J&J tendrá acceso a otros programas de anticuerpos biespecíficos con aplicaciones en una variedad de otras enfermedades [14].

MSD compra Eyebiotech (EyeBio)

La empresa estadounidense desembolsará un pago inicial de €1.202 millones y otros €1.572 millones en pagos tras alcanzar hitos comerciales [15].

MSD, en EE UU se conoce como Merck. Eyebiotech Limited (EyeBio) es una empresa privada de biotecnología centrada en la oftalmología que ha desarrollado terapias innovadoras. En este momento está desarrollando una cartera de candidatos clínicos y preclínicos para la prevención y el tratamiento de la pérdida de visión asociada con la fuga vascular retiniana, un factor de riesgo para posteriores enfermedades de retina. El candidato principal de la biotecnológica, Restoret (EYE103), es un anticuerpo trispecífico tetravalente en fase de investigación, podría ser el primero en su clase y actúa como agonista de la vía de señalización del sitio de integración relacionado con Wingless (Wnt). En base a los resultados positivos del estudio abierto de fase 1b/2a AMARONE en pacientes con edema macular diabético (EMD) y degeneración macular neovascular relacionada con la edad (NVAMD), se prevé que Restoret pase a probarse en un ensayo pivotal de fase 2b/3 para investigar el tratamiento de pacientes con EMD en la segunda mitad de 2024 [15].

Según los términos del acuerdo, MSD, a través de una filial, adquirirá todas las acciones en circulación de EyeBio por hasta US\$3.000 millones (€2.774 millones), incluyendo un pago inicial de US\$1.300 millones (€1.202 millones) y otros US\$1.700 millones (€1.572 millones) en pagos tras alcanzar hitos comerciales, regulatorios y de desarrollo [15].

"Como subsidiaria de MSD, EyeBio estará posicionada para aprovechar los recursos y la infraestructura para respaldar el desarrollo clínico, regulatorio y comercial de sus candidatos y para ponerlos a disposición de los pacientes de todo el mundo", afirma el Dr. David R. Guyer, director ejecutivo y presidente de EyeBio [15].

Novartis compra MorphoSys por €2.700 millones

En febrero de 2024, Novartis llegó a un acuerdo para realizar una oferta pública para adquirir MorphoSys, una empresa biofarmacéutica con sede en Alemania que desarrolla medicamentos para varias indicaciones, especialmente, oncológicos [16].

Novartis se comprometió a hacer una oferta pública de adquisición voluntaria de todas las acciones al portador sin valor nominal de la compañía, por un importe de €68 euros por acción, lo que supone un total de €2.700 millones [16]. Para proceder con la adquisición, Novartis tenía que cumplir con los

procedimientos que se requieren para este tipo de transacciones, y finalmente lo logró en mayo [17].

Esta adquisición amplía y complementa la cartera de Novartis en oncología, una de sus áreas terapéuticas prioritarias, y mejora su presencia global en hematología [16].

El principal activo de la compañía alemana es pelabresib (CPI-0610), una opción terapéutica innovadora que, según Novartis, podría cambiar el tratamiento de la mielofibrosis, y que es bien tolerado cuando se combina con ruxolitinib. Esta molécula pequeña está diseñada para promover la actividad antitumoral al inhibir selectivamente la función de las proteínas del bromodominio y del dominio extraterminal, y disminuir la expresión de genes que se expresan de forma anómala en el cáncer [16].

Recientemente el pelabresib en combinación con ruxolitinib, alcanzó su objetivo primario de reducir el volumen del bazo en el estudio de fase III Manifest-2 en pacientes con mielofibrosis no tratados previamente con inhibidores de JAK. Las cuatro características clínicas de la mielofibrosis (esplenomegalia, síntomas asociados a la enfermedad, anemia y fibrosis de la médula ósea) mejoraron con la combinación de pelabresib y ruxolitinib [16].

En el estudio previo Manifest de fase II, el tercer grupo del estudio - con una población de pacientes comparable al estudio Manifest-2- mostró mejoras duraderas tanto en el volumen del bazo como en la puntuación total de los síntomas hasta la semana 60 [16].

También se están haciendo estudios de Fase II con Pelabresib para el tratamiento de segunda línea de la trombocitemia esencial [16].

Con esta compra, Novartis también accederá a tulmimetostat (CPI-0209), un inhibidor dual en fase inicial de investigación de las proteínas potenciadoras de los homólogos 1 y 2 de Zeste (EZH1 y EZH2) que actualmente se está probando como tratamiento de administración oral una vez al día en un estudio de fase I/II (NCT04104776) en pacientes con linfomas o tumores sólidos avanzados, incluyendo el carcinoma de células claras de ovario con mutación ARID1A, y el carcinoma de endometrio, linfoma difuso de células B grande, linfoma periférico de células T, mesotelioma con mutación BAP1 y cáncer de próstata resistente a la castración [16].

Además, la cartera de productos de MorphoSys incluye un amplio portafolio de compuestos desarrollados en colaboraciones, algunos en asociación con Novartis, incluyendo ianalumab (VAY736), que se estudia en múltiples enfermedades inmunomediadas y en hematología [16].

Novartis compra Mariana

Mariana recibirá US\$1.000 millones de Novartis y hasta US\$750 millones adicionales por hitos [18].

Con esta adquisición, Novartis consolida su posición en el campo radiofarmacéutico y obtiene acceso a MC-339, una terapia con radioligandos (RLT) diseñada para atacar el cáncer de pulmón de células pequeñas [18]. La terapia radiofarmacéutica implica

atacar las células cancerosas con un fármaco radiactivo. Los fármacos suelen consistir en un átomo radiactivo combinado con una molécula que se dirige a las células cancerosas.

Este es el segundo acuerdo de alto valor en el espacio radiofarmacéutico en los últimos meses, ya que AstraZeneca adquirió la biotecnología de radioconjugados Fusion por US\$2.400 millones en marzo, obteniendo el agente principal FPI-2265 en el proceso. El FPI-2265 es un radioconjugado que se dirige al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA), una proteína que se encuentra en el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) [18].

Hace solo tres días, Novartis amplió su relación de 14 años con PeptiDream, ofreciendo a la empresa de biotecnología US\$180 millones por adelantado y hasta US\$2.710 millones en hitos. El objetivo es identificar nuevos candidatos a péptidos macrocíclicos contra objetivos seleccionados por Novartis [18].

Novartis no es un actor nuevo en este espacio, posee el primer radiofármaco aprobado por la FDA, Lutathera (lutecio Lu 177 dotatato). Novartis incorporó Lutathera a su cartera como parte de la adquisición de *Advanced Accelerator Applications* por US\$3.900 millones en 2017, y el fármaco obtuvo la aprobación de la EMA en 2017 y de la FDA en 2018 para el tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos. En abril de 2024, la FDA amplió su etiqueta para incluir el tratamiento de pacientes pediátricos de 12 años o más con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NET) positivos para el receptor de somatostatina (SSTR+) [18].

El otro fármaco líder de Novartis en este campo es Pluvicto (lutecio Lu 177 vipivotide tetraxetan), un radioligando aprobado por la FDA para el cáncer de próstata [18]. Apenas un par de años después de su lanzamiento, Pluvicto está a punto de unirse a los fármacos con grandes éxitos de ventas, generó US\$980 millones en ventas el año pasado. El éxito de Pluvicto ha desencadenado un efecto dominó en la industria farmacéutica. Eli Lilly, AstraZeneca y Bristol Myers Squibb han seguido el ejemplo de Novartis, gastando miles de millones de dólares en adquirir nuevas empresas de radiofármacos [19].

Mariana es una empresa de tres años de antigüedad que desarrolla medicamentos que arrojan isótopos radiactivos sobre las células cancerosas, diezmandolas de una manera más potente que el tratamiento de radiación tradicional. La *startup* fue fundada por los inversores Atlas Venture, Access Biotechnology y RA Capital Management [19].

Ono Pharmaceuticals (Japón) anunció la compra de Deciphera Pharmaceuticals (EE UU)

Deciphera produce medicamentos oncológicos. Ono Pharmaceuticals pagará US\$25,60 por acción, o una prima del 75% sobre su precio de cierre, por lo que el valor de la transacción es de US\$2.400 millones [20]. La compra se realizará en efectivo.

Deciphera comercializa un medicamento llamado Qinlock para pacientes con tumores avanzados del estroma gastrointestinal, o GIST. La compañía está desarrollando un segundo medicamento para tratar el tumor de células gigantes tenosinoviales, y se

espera que este año solicite su comercialización en EE UU y Europa [20].

Reneo Pharmaceuticals y OnKure se fusionan

Reneo Pharmaceuticals y OnKure se fusionarán en una transacción en acciones, y la empresa combinada se centrará en el avance de la línea de terapias contra el cáncer de OnKure que se dirigen a mutaciones oncogénicas en PI3K α [21].

Reneo ha suscrito un acuerdo de suscripción para una inversión privada en capital público (PIPE)¹ de US\$65 millones con un grupo de inversores institucionales. El grupo de inversores incluye a Acorn Bioventures, Cormorant Asset Management, Deep Track Capital, Perceptive Advisors, Samsara BioCapital, Surveyor Capital y Vestal Point Capital [21].

Tanto la fusión como la financiación PIPE, que se espera que se cierren simultáneamente en 2024, deben ser aprobadas por los accionistas de ambas empresas. Las condiciones de cierre incluyen que Reneo debe tener al menos US\$55 millones en efectivo neto, excluyendo los ingresos de la financiación PIPE, y que la empresa combinada debe cotizar en el Nasdaq. Se espera que la empresa combinada tenga alrededor de US\$120 millones en efectivo, equivalentes de efectivo e inversiones a corto plazo al cierre [21].

La nueva empresa hará avanzar la línea de productos de OnKure de inhibidores de PI3K α en tipos de tumores definidos molecularmente, incluyendo su compuesto principal OKI-219 en cánceres que albergan mutaciones PI3K α H1047R con el que se están realizando ensayos clínicos de Fase I como tratamiento en monoterapia de pacientes con tumores sólidos avanzados, y en combinación con terapia endocrina o el agente dirigido a HER2 de Genentech Herceptin (trastuzumab) en pacientes con cáncer de mama avanzado [21].

Aproximadamente el 15% de los cánceres de mama y el 4% de todos los tumores sólidos tienen mutaciones PI3K α H1047R.

Sanofi finaliza la compra de Inhibrx

Sanofi ha completado la compra de Inhibrx por US\$1.700 millones, accediendo a una amplia gama de nuevos productos biológicos para tratar enfermedades oncológicas y raras [22].

Según los términos del acuerdo, los antiguos accionistas recibirán US\$30 por acción ordinaria de Inhibrx y serán elegibles para recibir un pago diferido en efectivo de US\$5 dólares por acción en caso de que se alcance un hito regulatorio tras la adquisición.

Sanofi añade a su cartera de productos para enfermedades raras SAR447537 (anteriormente INBRX-101), una proteína recombinante humana en desarrollo para el tratamiento de pacientes con deficiencia de alfa-1 antitripsina (AATD), una enfermedad rara. Se espera que este producto reduzca la

inflamación y bloquee el deterioro progresivo de la función pulmonar [22].

La AATD es una enfermedad rara hereditaria autosómica recesiva que se caracteriza por niveles de alfa-1-antitripsina (AAT) muy por debajo del rango normal. La enfermedad suele afectar a los pulmones, con una degeneración progresiva y un deterioro del tejido.

Swixx BioPharma AG compra Pharma Consulting Group SA

Swixx BioPharma AG, una plataforma dedicada a facilitar el acceso a medicamentos a través de la prescripción electrónica, ha anunciado su expansión estratégica hacia América Latina. Lo ha logrado con la adquisición de Pharma Consulting Group S.A., la sociedad matriz de Laboratorios Biopas SA [23].

Biopas, con sede en Bogotá, Colombia, es una de las principales empresas independientes de marketing y distribución de productos de las empresas biofarmacéuticas internacionales en América Latina. Está presente en 20 países, incluyendo Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México. Se espera que la transacción se cierre después de las aprobaciones regulatorias pertinentes que están previstas para junio-julio de 2024 [23].

Esta medida transforma significativamente la presencia de Swixx BioPharma, le añade US\$220 millones de dólares en ventas, más de 300 empleados y cobertura terapéutica en neurología, oncología, inmunología, gastroenterología, enfermedades raras y especialidades [23].

Esta adquisición se produce después de que la empresa entrara en la región de Oriente Medio en septiembre de 2023, lo que marca otro paso significativo hacia el cumplimiento de la misión de Swixx de convertirse en el socio preferido de las empresas biofarmacéuticas que buscan rutas indirectas para lanzar sus medicamentos. Al controlar la cobertura integral de Biopas en América Latina, Swixx ofrecerá una atractiva gama de servicios en Europa central y oriental, CEI/Eurasia, MENA y América Latina [23].

El equipo directivo de Biopas seguirá al mando de la empresa fusionada en América Latina, y conservará el nombre Biopas para las operaciones en la región [23].

Swixx BioPharma opera subsidiarias de su propiedad en Europa Central y Oriental, Grecia, Rusia, varios países euroasiáticos, Medio Oriente y ahora América Latina.

Thermo Fisher Scientific Inc ha comprador Olink Holding AB

Thermo Fisher Scientific ha completado la adquisición de Olink Holding, un proveedor sueco de soluciones de proteómica de última generación, en una transacción que valora a Olink en aproximadamente US\$3.100 millones. En virtud de la transacción, Olink se integrará en el segmento Life Sciences Solutions de Thermo Fisher [24].

empresas y recaudan fondos con mayor rapidez. El precio reducido de las acciones PIPE supone menos capital para la empresa, y su emisión diluye de hecho la participación de los accionistas actuales.

¹ La inversión privada en capital público (PIPE) se produce cuando un inversor institucional o acreditado compra acciones directamente a una empresa pública por debajo del precio de mercado. Al tener unos requisitos reglamentarios menos estrictos que las ofertas públicas, las PIPE ahorran tiempo y dinero a las

Con esta adquisición Thermo Fisher tendrá acceso a la tecnología patentada de Olink, Proximity Extension Assay (PEA). PEA ofrece análisis de proteínas de alto rendimiento para la reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa y sistemas de lectura de secuenciación de última generación. La tecnología contiene una biblioteca de más de 5300 objetivos de biomarcadores de proteínas validados [24].

Marc N. Casper, presidente, director general y director ejecutivo de Thermo Fisher, afirmó en el comunicado de prensa de la empresa que la investigación de proteínas es clave para avanzar en la comprensión de la biología humana, lo que permitirá a la industria cumplir la promesa de la medicina de precisión. “Las soluciones probadas y transformadoras de Olink para la proteómica complementan a nuestras ofertas líderes en espectrometría de masas y ciencias biológicas. Al ampliar nuestras capacidades en el mercado de la proteómica de alto crecimiento, permitiremos que los científicos e investigadores de todo el mundo aceleren significativamente el descubrimiento y los avances científicos a la vez que ofrecemos un valor significativo a nuestros accionistas”, afirmó Casper en el comunicado [24].

Referencias

- Andrew Joseph. Japanese conglomerate to buy Calliditas Therapeutics, maker of a kidney disease drug. Statnews, May 28, 2024 <https://www.statnews.com/2024/05/28/asahi-kasei-calliditas-tarpeyo/>
- Liza Laws. Asahi Kasei's \$1.1 billion power move - acquiring Calliditas to dominate global healthcare. Outsourcing, May 30, 2024. <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2024/05/30/asahi-kasei-s-1.1-billion-power-mov>
- Allison DeAngelis. Biogen joins immunology wave with \$1.15 billion acquisition. Statnews, May 22, 2024 <https://www.statnews.com/2024/05/22/biogen-hi-bio-acquisition/>
- Robert Barrie. Biogen completes \$1.15bn HI-Bio acquisition to expand immunology presence. The takeover, which includes the candidate felzartamab, for immune-mediated diseases, diversifies Biogen's scope. Pharmaceutical Technology, July 03 2024 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/biogen-completes-1-15bn-hi-bio-acquisition-to-expand-immunology-presence/?cf-view>
- Vishnu Priyan. Biogen enters deal to acquire HI-Bio for \$1.8bn. Pharmaceutical Technology, May 23 2024 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/biogen-to-acquire-hi-bio/?cf-view>
- Lilly compra Morphic por €3.000 millones de euros y se refuerza en gastroenterología. Diario Médico, 10 de julio de 2024 http://www.diariomedico.com/farmacia/industria/lilly-compra-morphic-3000-millones-euros-refuerza-gastroenterologia.html?emk=NPSFARI&s_kw=1T
- Jenna Philpott. Lilly bolsters IBD portfolio with \$3.2bn Morphic acquisition/Morphic's lead asset MORF-057 is being investigated in three IBD clinical trials, with data in ulcerative colitis expected next year. Pharmaceutical Technology, July 8 2024. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/lilly-bolsters-ibd-portfolio-with-3-2bn-morphic-acquisition/?cf-view>
- Radionetics. Radionetics Oncology Enters Into Strategic Agreement With Lilly, 1 de julio de 2024. <https://radionetics.com/news/radionetics-oncology-enters-into-strategic-agreement-with-lilly/>
- James Waldron Lilly signs \$140M upfront partnership with Radionetics in latest radiopharma play. Fierce Biotech, 1 de julio de 2024 <https://www.fiercebiotech.com/biotech/lilly-signs-140m-upfront-partnership-radionectics-latest-radiopharma-play>
- Adam Feuerstein. GSK buys mRNA-based Covid, flu vaccines from CureVac in restructured partnership Statnews, July 3, 2024 <https://www.statnews.com/2024/07/03/gsk-buys-mrna-based-covid-flu-vaccines-from-curevac/>
- Vishnu Priyan. GSK and CureVac restructure mRNA vaccine development deal. CureVac is entitled to receive an upfront payment of €400m and milestone payment of €1.05bn from GSK. Pharmaceutical Technology, July 03 2024 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/gsk-curevac-vaccine-deal/>
- Matthew Herper. Illumina says it will divest Grail, starting a closing chapter for a disastrous deal. Statnews, Dec. 17, 2023 <https://www.statnews.com/2023/12/17/illumina-divest-grail-galleri-cancer-test/>
- Johnson & Johnson strengthens pipeline to lead in atopic dermatitis with acquisition of Yellow Jersey Therapeutics NM26 is a Phase 2-ready, first-in-class bispecific antibody targeting two clinically proven pathways in atopic dermatitis (AD) <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-johnson-strengthens-pipeline-to-lead-in-atopic-dermatitis-with-the-completion-of-the-acquisition-of-yellow-jersey-therapeutics-gaining-ownership-of-nm26>
- Johnson & Johnson to Acquire Proteologix, Inc. to Lead in Atopic Dermatitis Treatment. <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-johnson-to-acquire-proteologix-inc-to-lead-in-atopic-dermatitis-treatment>
- Ander Azpiroz. MSD anuncia el acuerdo de adquisición de EyeBio y su candidato principal Restoret. Consalud.es, 30 de mayo de 2024 https://www.consalud.es/salud35/economia/msd-acuerdo-adquisicion-eyebio-candidato-restoret_144529_102.html
- Novartis compra MorphoSys por 2.700 millones y accede a pelabresib para mielofibrosis. Diario Médico, 12 de febrero de 2024 <http://www.diariomedico.com/farmacia/industria/novartis-compra-morphosys-2700-millones-accede-pelabresib-mielofibrosis.html>
- Novartis meets all tender offer conditions to acquire MorphoSys AG for EUR 68 per share in cash. Globalnewswire, May 16, 2024 <https://www.globenewswire.com/news-release/2024/05/16/2883195/0/en/Novartis-meets-all-tender-offer-conditions-to-acquire-MorphoSys-AG-for-EUR-68-per-share-in-cash.html>
- Jenna Philpott. Novartis acquires Mariana in \$1.75bn deal to strengthen radioligand portfolio. Pharmaceutical Technology, May 02 2024 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/novartis-acquires-mariana-in-1-75bn-deal-to-strengthen-radioligand-portfolio/?cf-view>
- Allison DeAngelis. Novartis extends radiopharma plans with \$1 billion acquisition. Statnews May 2, 2024 <https://www.statnews.com/2024/05/02/novartis-mariana-oncology-acquisition>
- Adam Feuerstein. Ono Pharmaceutical to acquire Deciphera Pharma, maker of cancer drugs, for \$2.4 billion. Statnews, April 29, 2024 <https://www.statnews.com/2024/04/29/ono-pharmaceutical-to-acquire-deciphera-pharma/>
- Reneo Pharmaceuticals, OnKure to Merge in All-Stock Transaction, Advance PI3K α Inhibitors. Precision Medicine online, May 13, 2024 <https://www.precisionmedicineonline.com/precision-oncology/reneo-pharmaceuticals-onkure-merge-all-stock-transaction-advance-pi3ka>
- Justine Ra. Sanofi completes the \$1.7bn acquisition of Inhibrx. Pharmaceutical Technology, May 30 2024 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/sanofi-completes-the-1-7bn-acquisition-of-inhibrx/?cf-view>
- Liza Laws Swixx BioPharma expands to Latin America through strategic acquisition of Biopas. Outsourcing, 28 de mayo de 2024 <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2024/05/28/swixx-biopharma-creating-new-breed-of-global-pharma-partners>
- Feliza Mirasol. Thermo Fisher Scientific Completes Olink Acquisition, Boosts Proteomics Capabilities. Biopharma, July 12, 2024