

# Comparecencia en el Congreso de los Diputados

## Comisión de Investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España

### Francesc Puigventós Latorre

XIV Legislatura Nº Sesión: 9

Martes 8 de febrero de 2022 a las 13:00.

Versión completa con bibliografía y gráficos de la videoconferencia

<https://www.youtube.com/watch?v=zOffcCfnlzQ&t=7740s>

#### Presentación:

Muchas gracias por la invitación y la oportunidad de estar hoy aquí. Mi intervención y propuestas en esta Comisión lo serán a título personal, ya que no ocupo ningún cargo de representación. Por ello creo necesario exponerles brevemente mi perfil personal y profesional para que conozcan el punto de vista, la perspectiva desde el que voy a realizar mis aportaciones.

Soy farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria y he desarrollado mi actividad profesional a lo largo de 35 años en el área de la evaluación de medicamentos en diversos servicios de farmacia de hospital, a nivel autonómico y estatal; participé en el “*Grupo de Coordinación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT)*”<sup>1</sup> y en el seno de sociedades científicas, en el *Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamento (GENESIS)*<sup>2 3</sup>. Formo parte actualmente del grupo de expertos del Ministerio de Sanidad de apoyo a la “*Comisión Asesora de la Prestación Farmacéutica*” (CAPF) para definir nuevos procedimientos para la fijación de precios y financiación de los medicamentos<sup>4</sup>.

Así mismo participo, entre otras organizaciones con la plataforma *NO es SANO*, en la *Asociación de Defensa de la Sanidad Pública de les IB*, en el grupo de acceso a medicamentos de *Médicos del Mundo*, la *Asociación de Acceso Justo al Medicamento* y el apoyo a la comisión promotora de la *ILP medicamentos a un precio justo*.

En el ámbito personal comentarles que de niño, fui uno de los afectados el **virus de la Poliomielitis** epidemia / pandemia viral que afectó a España al igual que muchos países y hoy felizmente casi erradicada. En la década de los años 50 del siglo pasado, cada año miles de niños sufrían las consecuencias de la infección por el virus de la polio, época en la que todavía no estaban accesibles las vacunas. Ello me conllevó secuelas de movilidad, y en los últimos años a la necesidad de utilizar silla de ruedas para desplazarme.

#### ¿Acaso se puede patentar el sol?.

Y aquí conviene recordar: El virus de la polio paralizaba o mataba a miles de niños cada año. En medio de un aplauso mundial, el virólogo estadounidense Jonas Salk anunció en 1953 que su equipo había logrado la primera vacuna contra la enfermedad. Preguntado en televisión sobre quién era el dueño de la patente, Salk respondió con una de las frases más famosas de la historia de la ciencia: **Bueno, yo diría que de la gente. No hay patente. ¿Acaso se puede patentar el sol?**".

En diversas comparecencias anteriores en esta comisión, expertos y concedores de la situación, como Fernando Lamata, Vanessa López o Joan Ramón Laporte ya han presentado sus análisis y propuestas. Por mi parte voy a centrarme en los siguientes 4 temas:

1. La gestión de vacunas frente a la Covid en Europa con compra centralizada en el marco de la Estrategia Europea de Vacunas,
2. Las patentes y precios de las vacunas y medicamentos. La transparencia de costes y de la investigación.
3. Las alternativas para la fijación de precios de medicamentos y vacunas
4. La presentación de propuestas en el ámbito legislativo y normativo a nivel de organismos de referencia nacional, europeo y OMS

# 1. Tema gestión de vacunas frente a la Covid en Europa con compra centralizada en el marco de la Estrategia Europea de Vacunas,

## Los hechos

La intensa investigación realizada por científicos de diferentes ámbitos, junto a un gran esfuerzo en inversión de las empresas farmacéuticas y sobre todo de financiación pública de la investigación, han permitido en un tiempo record la disponibilidad de vacunas frente a la Covid. Las fases de investigación básica y clínica realmente breves se han acompañado de procedimientos de autorización acelerados por parte de las agencias reguladoras. Ello permitió la producción de vacunas y su disponibilidad temprana para afrontar la pandemia.

España se adhirió en Julio 2020<sup>5</sup> al acuerdo entre a Comisión Europea y los estados miembros de la UE para el procedimiento de compra conjunta y centralizada, lo que ha permitido disponer de las vacunas con una distribución equitativa por población en los 27 países con un reparto proporcional según los habitantes de cada país europeo.

De la gestión realizada para la compra centralizada, **un aspecto llamativo** a señalar es el número de dosis adquiridas por la UE, que está muy por encima de las necesidades de su población. Se ha gestionado la adquisición hasta el momento de **4.200 millones** de dosis para inmunizar a sus **447 millones de habitantes** y se siguen negociando compras adicionales con las empresas farmacéuticas. En los países de la UE hasta el momento se han administrado **827 millones** de dosis (sólo un **19,7%** de las gestionadas) con una proporción de población vacunada en la UE que alcanza el **71 %**.<sup>6,7</sup>

Los datos actualizados para España indican que se han adquirido **218,5 millones** de dosis, de las cuales se han administrado **90,5 millones** (en este caso el **41,4%** incluyendo las dosis de refuerzo). La cifra de dosis adicionales o terceras dosis asciende de **15,8 millones**. El número de personas con pauta completa de dos dosis es de **38.305.091** y representa el **90,8%** de la población mayor de 12 años.<sup>8</sup>

Los acuerdos en la UE se han basado en garantizar la **compra anticipada** de las vacunas y la **cesión de los derechos de propiedad intelectual** a las **empresas farmacéuticas**, lo que implica que pueden fijar precios altos y limitar la producción según sus objetivos comerciales. Se trata de acuerdos **confidenciales y opacos**, con **precios de adquisición elevados**, más teniendo en cuenta la investigación financiada en gran medida con **fondos públicos**. Fondos que han permitido financiar la I+D y el aumento de líneas de producción<sup>9</sup>.

## La valoración

**Lo mejor:** Se puede considerar que después de los problemas iniciales de suministro, ha habido **un acceso apropiado y ágil** de las vacunas a los grupos

de población que en cada momento se han establecido en nuestro país. Con dificultades para incluir parte de la población vulnerable. Pero esa logística y procedimientos de distribución desde los servicios centrales hasta los servicios de salud y asistenciales de los distintos centros de vacunación de las comunidades autónomas **ha permitido la vacunación en un alto % de la población**. Y la **distribución equitativa en los estados de la UE** ha sido un gran paso adelante.

**Lo peor:** no haber retenido **la propiedad intelectual**, la **opacidad** en todo el proceso, el acaparamiento y la **negativa a compartir conocimiento**. La cesión de los derechos de propiedad intelectual que han hecho los gobiernos a las grandes empresas farmacéuticas, **a pesar de que habían financiado la investigación con ayudas directas y compras anticipadas**, ha supuesto el **retraso en la fabricación y acceso** a las vacunas en muchos países.

Se han administrado en el mundo **10.100 millones de dosis**<sup>10</sup> y el 52 % de la población mundial ha sido vacunada con dos dosis, pero con **grandes diferencias entre países**. Mientras que en la UE la cobertura vacunal es del **71 %** en África es del **10,9 %**. En los países de **rentas bajas** y rentas medias/bajas llega tan solo al **5,6 % y 39,4 %** respectivamente<sup>11</sup>, con las consecuencias para la salud de la población no vacunada y las pérdidas económicas causadas por la pandemia en países ya muy vulnerables.

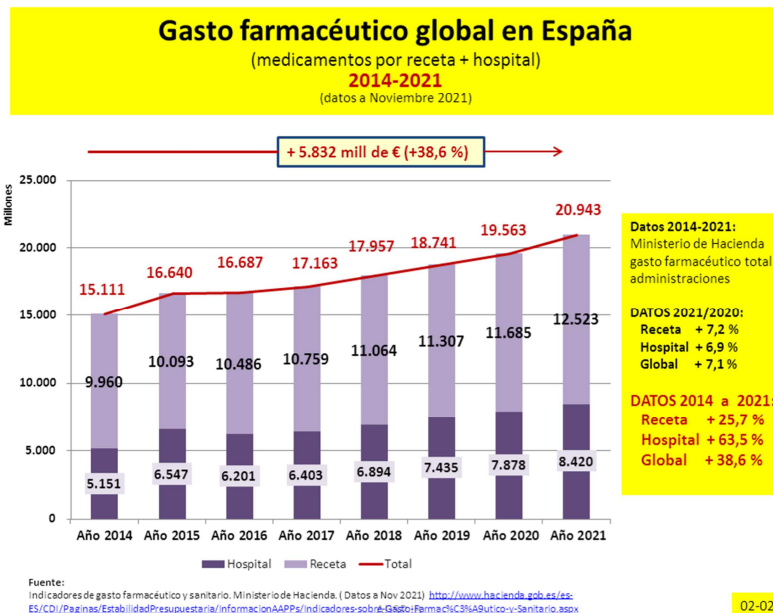
La falta de acceso a las vacunas prolonga la pandemia, con el importante riesgo de **surgimiento de nuevas variantes virales** no bien cubiertas por las actuales vacunas.

Además se ha **eximido a las compañías farmacéuticas de toda responsabilidad** si hubiese efectos secundarios de la vacuna o durante la administración. La responsabilidad queda dentro de los Estados. Es una concesión enormemente importante, porque si se producen reclamaciones por falta de eficacia o por efectos adversos o daños y perjuicios de cualquier tipo, todas las indemnizaciones corren a cargo de los Estados miembros, es decir, de la ciudadanía<sup>12</sup>.

## 2. Sobre las patentes y precios de las vacunas y medicamentos. La transparencia de costes y de la investigación.

Las empresas con los derechos de propiedad intelectual y las patentes mantienen la capacidad de decidir **cuánto** se fabrica, **dónde** se fabrica, a **quién** se vende y a **qué** precio, tal como expuso Fernando Lamata en su comparecencia a esta Comisión. En el caso de las vacunas los acuerdos de la UE con las compañías especifican que los derechos de propiedad intelectual, los datos y el know how que se generen en la investigación, desarrollo y fabricación, serán propiedad única de la empresa farmacéutica<sup>13</sup>.

Pero el tema de las vacunas **no es una excepción singular, se aplica la misma regulación que el reto de medicamentos**. En los últimos años, estamos asistiendo a un incremento imparable de los precios de los medicamentos, especialmente de aquellos que son más novedosos y tratan las enfermedades más graves, como los diferentes tipos de cáncer. Estos altos precios, y el cada vez mayor número de pacientes con enfermedades crónicas, son dos de los principales motivos que explican por qué, en nuestro país, la factura farmacéutica se vaya incrementando año tras año. Entre 2014, y hasta 2021, el gasto farmacéutico global ha aumentado un **38,6%** y cabe señalar el importante gasto en medicamentos dispensado en los hospitales, que ha aumentado en el mismo periodo un **63,5%**.



### Los altos precios de los medicamentos en España

La escalada de precios de los nuevos medicamentos, en áreas como oncología o de las nuevas terapias génicas y avanzadas, **es impresionante**. El vigente sistema de patentes y derechos de la propiedad intelectual, favorece que se autoricen altísimos precios. **Son precios límite impuestos por la posición de monopolio de las compañías farmacéuticas** no relacionados con sus costes

**de producción e investigación y tampoco con la magnitud de su efectividad<sup>14 15</sup>.**

En diciembre pasado la plataforma “**No es Sano**” publicó un informe, con el que colaboré en su redacción titulado “**Los altos precios de los medicamentos en España: Análisis de los fármacos aprobados durante la pandemia**”<sup>16 17</sup> informe con el soporte las organizaciones como la “Fundación Salud por Derecho”, “Médicos del Mundo”, la “Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM)”, la “Organización de Consumidores y Usuarios (OCU)”, la “Confederación Española de Consumidores y Usuarios (CECU)”, la “Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS)” y “No Gracias”.

Se reclaman políticas farmacéuticas que incluyan cambios en la actual regulación para fijar precios y financiación, como las propuestas contenidas en la iniciativa “**ILP Medicamentos a un Precio Justo**” iniciada a finales de 2019, que especifica en su artículo 3: “*Impulsar reformas legislativas y estructurales orientadas a promover licencias abiertas, compartidas y no exclusivas, donde la propiedad intelectual no suponga una barrera en el acceso a los tratamientos que pudieran finalmente desarrollarse*”<sup>18</sup>.

Además, a la hora de fijar los precios en el caso de fármacos cuya investigación haya recibido financiación pública de manera directa o indirecta, se deberá tener en cuenta la cláusula de interés general con el fin de **estudiar la aportación de las Administraciones públicas y del sector privado en el desarrollo del medicamento** con medidas para asegurar en los precios de los medicamentos un **retorno proporcional a la inversión pública** realizada en la investigación.

### **Beneficios de las empresas farmacéuticas.**

En el caso de las vacunas son muy significativos los grandes beneficios obtenidos por las empresas propietarias de la exclusividad y patente. Podemos estimar que la UE ha financiado la Investigación de vacunas COVID con unos **17.700 millones de euros** de presupuestos públicos. Además, la inversión en I+D hecha por los gobiernos europeos individualmente, así como por los de EEUU y otros países ricos, más que duplica esa cantidad<sup>19</sup>. Más si se valoran los acuerdos de compra anticipada como incentivos para el desarrollo<sup>20</sup>. Las cinco empresas que fabrican las vacunas más exitosas contra la covid cerrarán el año con unas ganancias de **45.000 millones de euros**, de acuerdo con los datos recogidos por Statista<sup>21</sup>. Un análisis indica que las empresas Pfizer/BioNTech y Moderna están cobrando a los gobiernos hasta **41.000 millones de dólares** por encima del coste de producción estimado, vendiendo el 90% de su producción a los países de rentas altas<sup>22</sup>.

**En bolsa**, las compañías del sector han escalado hacia lo impensable y están todas en sus máximos históricos. **Pfizer** ya supera los **260.000 millones de €** en capitalización; las acciones de **Moderna** antes de la pandemia valían veinte dólares, ahora están en 174; los títulos de **AstraZeneca** se han revalorizado un **100%** respecto a lo que valían hace cinco años, mientras que **Biontech** se ha

apreciado desde la llegada de la covid casi un **1.000%**.<sup>23</sup> Curiosamente **Moderna se enfrenta actualmente a una propuesta de un grupo de sus propios accionistas** que exige a la farmacéutica abrir su tecnología de vacunas contra el Covid-19 a los países más pobres, así como explicar por qué sus precios son tan elevados teniendo en cuenta la cantidad de ayuda gubernamental que ha recibido.<sup>24</sup>

**Los precios acordados con la Comisión Europea, son confidenciales** pero en algunas publicaciones se ha filtrado información sobre el coste de adquisición de cada vacuna. En el caso de las vacunas una investigación del Imperial College citada por la organización Public Citizen afirmaba que el coste promedio de la producción masiva de las vacunas de Pfizer y Moderna era muy bajo, al oscilar entre **1,18 y 2,85 dólares por dosis**, cuando su precio de venta puede llegar a ser **diez veces más elevado** <sup>25</sup>. A medida que la pandemia ha ido avanzando, se han aumentado los pedidos, las vacunas más solicitadas de Pfizer y Moderna, han aumentado sus precios al alza <sup>26 27</sup>.

### **Impacto presupuestario y sobre el Gasto Sanitario Público**

En España el Ministerio de Sanidad anunció la inclusión de **1.463 millones de €** para adquisición de vacunas en los presupuestos de 2022<sup>28</sup>. En España hasta la actualidad se han adquirido **218,5 millones de dosis**<sup>29</sup>. Los precios pagados en la UE son confidenciales pero se han filtrado información sobre los precios acordados y publicados en algunos medios como Biospace, la BBC y Financial Times<sup>30, 31</sup>. Aplicando dichos precios el importe aproximado de compra de las vacunas en España podría ser superior a los **3.500 millones de €**.

Teniendo en cuenta que en 2021 el Gasto Sanitario Público (GSP) en España ascendió a **81.600 millones de €**<sup>32</sup> y el gasto global en medicamentos en receta y en hospital estimado es de **20.943 millones de €**<sup>33</sup>, lo que representa un **25,7%** del GSP. Los **3.500 millones de €** para el pago de las vacunas pueden haber generado aproximadamente un **4,3 % adicional** de gasto con lo que el gasto global en medicamentos y vacunas alcanzaría aproximadamente el **30% del total de GSP**. Ello son cantidades impresionantes, cuando tenemos retos para la sostenibilidad y el necesario reforzamiento de la sanidad pública en nuestro país.

### **Vigencia del sistema de patentes y propiedad intelectual de los medicamentos.**

La experiencia reciente de la pandemia Covid muestra **que ni siquiera en esta situación de emergencia** mundial ha sido posible la aplicación de las suspensiones temporales de patente contempladas en la legislación de muchos países (licencias obligatorias).

**Tampoco se avanza en las propuestas** presentadas por Sudáfrica y la India en la Organización Mundial del Comercio (OMC) para la liberación temporal de patentes aplicando una de las flexibilidades previstas en el acuerdo ADPIC por motivos de salud pública. **Iniciativa bloqueada** hasta el día de hoy **por la**



**oposición de varios países y de la misma Comisión Europea** a pesar de las **resoluciones del Parlamento Europeo** en junio de 2021<sup>34, 35</sup> y reiteradas en una nueva resolución aprobada en noviembre<sup>36, 37</sup>. También la **Comisión de Sanidad del Congreso de Diputados** y el pleno del **Senado** aprobó una iniciativa para la liberación temporal de las patentes de las vacunas frente al covid-19 el 26 de mayo 2021<sup>38, 39</sup> al igual que diferentes parlamentos regionales como el Parlamento Balear<sup>40</sup> y muchas otras instancias.

El pasado 24 de Noviembre el Parlamento Europeo también aprobó la resolución “**Estrategia Farmacéutica para Europa**”<sup>41</sup>, que contempla la protección de la patente como elemento esencial (Art 163)<sup>42</sup>. En la misma se propone medidas a favor de la transparencia de costes en la fijación de precios y de desarrollar alternativas para encontrar un equilibrio y que garantice el acceso a los medicamentos. Veremos cómo se concretarán y si su aplicación será útil para modificar de forma sustancial la situación (Ver Art 70<sup>43</sup>, Art 35<sup>44</sup>, Art 34<sup>45</sup>, Art 37<sup>46</sup>).

Pero de momento la realidad y perspectiva nos indica que mientras esté vigente el sistema de patentes y derechos de exclusividad, los precios **vendrán determinados en gran medida por los intereses que las compañías farmacéuticas, amparadas en la legislación que les permite el monopolio** de comercialización y con ello la fijación del precio máximo posible que los países puedan pagar<sup>47, 48</sup>.

Así que mientras el sistema **de patentes siga como referente** y dado que hasta el momento parece inamovible, convendrá plantear qué **otras medidas** pueden ser efectivas para avanzar hacia una regulación equilibrada de los precios y en esta perspectiva se plantea el **costo-plus** como el método principal a incorporar para la asignación del precio de los medicamentos.

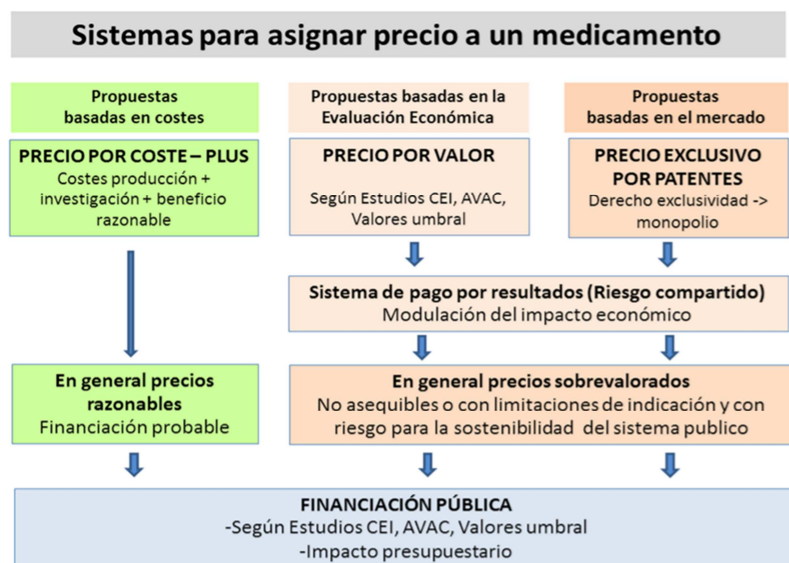


### 3. Alternativas para la fijación de precios de medicamentos y vacunas

#### Sistemas de fijación de precios:

Los sistemas actuales de fijación de precios se basan en diferentes procedimientos como los llamados precios de referencia internacionales, precio de referencia internos, precio basados en el valor y estudios de economía de la salud, o los llamados “*Managed-entry Agreements*” (MEA) que incluyen los pagos por resultados, techos de gasto, descuentos y otros<sup>49, 50, 51</sup>. En los últimos años las medidas incorporadas por el Ministerio de Sanidad y la CIMPM para la negociación de los precios y la financiación representan **vías de avance para un uso eficiente y el conocimiento del valor terapéutico de los medicamentos incorporados**. Avances que se concretan por ejemplo la inclusión de la evaluación económica en los *Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT)*, el desarrollo de *Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMed)* y otros como por ejemplo el *Plan de Acción para medicamentos biosimilares y genéricos*, la *Plataforma de compras centralizada* y el *sistema de información corporativo Valtermed* para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos.

El Ministerio ha incorporado como referentes para la negociación los acuerdos de **precio basados en el pago por resultados, precio por valor, techos de gasto**. Si bien estos métodos con amplia experiencia de uso consiguen ajustar en cierta medida y moderar determinados precios, se trata de métodos totalmente insuficientes, de manera que los **precios desorbitados** de los nuevos medicamentos y los **impactos presupuestarios** siguen siendo un problema grave para la sostenibilidad del sistema de salud y para el acceso de los medicamentos a los pacientes. Expertos como Puig-Junoy y Campillo<sup>52</sup> señalan con claridad las limitaciones de los principales procedimientos empleados, al igual que otros autores que valoran las distintas opciones de asignación de precios, como Rovira<sup>53, 54</sup> o Lamata et al<sup>55</sup>.



F. Puigventós. Seminario web AAJM 25/01/2021  
<https://accesojustoalmedicamento.org/mesa-debate-como-influye-en-la-practica-clinica-el-actual-modelo-de-garantia-de-precio-de-los-medicamentos/>

Para que la propiedad intelectual no suponga una barrera, **el mecanismo costo-plus debería ser el utilizado en la definición del precio** Se trata de la asignación de precio del medicamento basado en los **Costes de Producción + Coste de Investigación +Beneficio razonable** para la industria. Algunos países han señalado la fijación de precios por costo-plus como parte de las políticas nacionales de fijación de precios como se ha descrito en Australia<sup>56</sup> y en Japón<sup>57, 58</sup> para medicamentos sin productos comparables. Tal como indica la OMS<sup>59</sup>, el alcance de su uso en la práctica y los detalles prácticos no se conocen. La falta de transparencia y opacidad hace difícil obtener información para cuantificar los resultados de este y del resto procedimientos de asignación de precios aplicados en los países.

### **Propuestas prioritarias de aplicación para la asignación de precio por costo-plus.**

**Se plantea en estos momentos considerar la adopción de modelo costo-plus de forma prioritaria en los siguientes casos:**

1-Medicamentos en cuyas fases de investigación hay una financiación pública mayoritaria (por tanto, el coste de la I+D es conocido).

2-Medicamentos con compra anticipada. Medicamentos en cuyo desarrollo se ha reducido el riesgo de la entidad que lo ha investigado y desarrolla (por ejemplo, a través de sistemas de compra anticipada con desembolsos previos que garantizan la compra del producto). El costo plus se estableció formalmente como método para el precio de las vacunas Covid (ver BOE jul 2020<sup>60</sup>) y se aplicó en el caso de AstraZeneca, pero no sorprendentemente en el resto de vacunas.

3-Medicamentos de investigación y producción en centros públicos (ej CAR-T académicos). Con patentes de titularidad pública.

4- Medicamentos para una nueva indicación con características “disruptivas”. Se propone Costo-Plus como método selectivo para fijar precio de medicamentos “disruptivos” (con gran aportación terapéutica sobre los disponibles). Suelen ser los primeros que se comercializan de una nueva clase o grupo terapéutico: Si al primer representante de la clase terapéutica para una indicación específica se le asigna un precio muy elevado, ello comportará que los siguientes fármacos de grupo también lo tengan, y se produce una escalada de precios cuando se aplican criterios de coste por valor. La cuestión es que el primer representante del grupo es muy posible que obtenga un sobreprecio (debido al efecto de exclusividad y patente, o bien porque se estime un precio según criterios de Coste Efectividad Incremental y Años de Vida Ajustados de Calidad ganados frente a un tratamiento de soporte).<sup>61</sup>.

#### Ejemplos

-Nuevos medicamentos para la AME Spinraza y Zolgensma, con un sobreprecio inicial que “justifica” los siguientes del grupo<sup>62</sup>.

- Nuevos medicamentos para el tratamiento de la covid: Remdesivir con un sobreprecio inicial<sup>63</sup>.
- CAR-T. Nuevos medicamentos CAR-T industriales<sup>64</sup> Con precios muy superiores a los de elaboración académica.
- Nuevos agentes antivirales directos para la hepatitis C es un ejemplo clásico a partir del precio del primer representante (Sofosbuvir).

Se trataría que a este medicamento inicial sin comparador se asigne precio según el método del costo-plus y a partir del mismo y para los siguientes fármacos para la misma indicación valorar un precio por coste-valor.

### **Acordar un marco de política y metodología para garantizar la transparencia y confiabilidad de información**

**Avanzar en la transparencia es esencial como primer paso para avanzar hacia sistemas que permitan un precio justo del medicamento.**

Es poco probable que la fijación de precios de costo-plus sea factible a menos que se exija un **informe transparente de los componentes del costo**. La viabilidad también dependerá de desarrollar métodos estandarizados para asignar costos conjuntos a un medicamento específico, teniendo en cuenta la naturaleza global de las empresas farmacéuticas y la complejidad de sus estructuras de costos. También debe haber acuerdo sobre la metodología para determinar y reportar los costos relacionados con la I + D.<sup>23</sup>

La OMS contempla aplicar una política refinada de precios de costo-plus como una política o criterio complementario para informar los precios, **siempre que se pueda acordar un marco de política y metodología para garantizar la transparencia y confiabilidad de información**<sup>65</sup> y recomienda aplicarla como sistema de regulación en coordinación y de forma complementaria a otras políticas de regulación de precios<sup>23</sup>. De eso se trata, deben concretarse medidas para **obligar a la transparencia en costes, debidamente auditados**, para poder fijar un precio, y, si no es posible liberar patentes para evitar abusos de posición dominante,.

La transparencia en los procesos de asignación de precios se ha reclamado desde multitud de instancias. La reciente y aprobada *“Estrategia Farmacéutica para Europa”*<sup>5</sup> incide también en la necesidad de transparencia en el desarrollo de medicamentos y sus costos:

*“La fijación de precios nacional debe basarse en la transparencia de factores como la investigación pública y privada, los costes de desarrollo y el valor terapéutico añadido...”*

*“... que los precios reflejen también si se ha utilizado algún tipo de financiación pública para apoyar la innovación, la fabricación y la investigación...”*

*“...introducir medidas destinadas a aumentar la transparencia en el ámbito de la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos...”*

## 4. Presentación de propuestas concretas en el ámbito legislativo y normativo

### Pandemia:

-Apoyar las iniciativas presentadas a la **Organización Mundial del Comercio (OMC)** para la **cesión de patentes y de conocimientos** en tiempos de pandemia. Que se **cumplan las decisiones de los parlamentos europeo y español** y las peticiones de otros órganos representativos y de las organizaciones sociales y ciudadanas,

-**Negociar el precio en Europa** de las vacunas desde la **base del coste-plus** y teniendo en cuenta la **inversión pública realizada en investigación**

-**Apoyo al C-TAP (Technology Acces Pool) de la OMS**, con cesión de patentes en todos los productos desarrollados para el control de la pandemia de la Covid, **con licencia no exclusiva y transferencia de tecnología** para que pueda producirse en cualquier lugar del mundo, como por el ejemplo del test diagnóstico desarrollado por CSIC que ha sido cedido.

-**Apoyo a COVAX**<sup>66 67</sup>, desde el punto de vista de justicia y equidad. Requiere una aportación económica y un compromiso por parte de España, no basados únicamente en la donación de las dosis sobrantes..

### En el tema vacunas:

-**Vacunas españolas**. En estos momentos hay una vacuna Hipra en fase inicial de investigación clínica desarrollada en parte con financiación pública<sup>68 69</sup>. Y tres vacunas más en investigación desarrolladas por el CSIC<sup>70 71</sup>. Tomar medidas para que cuando se aprueben sus comercializaciones lo sean con licencia abierta para su incorporación al mecanismo **C-TAP de la OMS** u otro similar.

-**Apoyo a las vacunas libres de patentes** que se están comercializando de forma abierta sin exclusividad<sup>72 73</sup>. La tecnología de la vacuna **Corbevax** fue cedida al mundo sin patente y sin costo, lo que facilitaría su producción a gran escala. Desarrollada por el Centro para el Desarrollo de Vacunas del Texas Children's Hospital y otras empresas, se cedió la fórmula para su producción como una iniciativa de código abierto que permita a los países en desarrollo, acceder o producir dosis de vacunas.

- **Apoyo a iniciativas de países con HUBs** para el desarrollo y producción de vacunas. La OMS trabaja con un consorcio sudafricano para establecer el primer centro **de transferencia de tecnología de las vacunas de ARN mensajero** contra la COVID-19. Es necesario dar soporte tanto en el aspecto económico, como científico, legal y político<sup>74 75</sup>.

### **Nueva normativa y legislaciones:**

**-Desarrollar nueva normativa y legislaciones para garantizar la transparencia**, tanto en los **precios reales de financiación** de los medicamentos en el sistema público de salud, como de los **procedimientos de fijación de precios** y los documentos que los avalan. Aplicando cambios regulatorios y medidas de transparencia.

**-Introducir coste plus como método básico** para la fijación de precios de los medicamentos y vacunas en España

**-Desarrollar nueva normativa y legislaciones para la transparencia de los costes de producción, de investigación y desarrollo, con mecanismos efectivos de verificación**, base para una negociación equilibrada de los precios y para a aplicación de sistemas de asignación de los mismos por el costo-plus,

**-Incluir los evaluación farmacoeconómica de Coste Valor para decidir si se justifica o no la financiación del medicamento en el SNS** y solo de forma complementaria para la fijación de precios.

**-Incluir las propuestas de la "European Alliance"** coalición de organizaciones civiles a la nueva "estrategia farmacéutica de la UE" sobre los incentivos farmacéuticos (p. ej., legislación sobre medicamentos huérfanos, certificados de protección complementarios, exclusividades de mercado y datos e incentivos para el desarrollo de nuevos antibióticos)<sup>76, 77</sup>.

### **Sobre comunicación de la estrategias de vacunación y las recomendaciones a los profesionales y a la población**

**-Necesidad de sistema de evaluación de las vacunas riguroso, transparente, documentado y accesible** No solo elaborar recomendaciones, sino difundir con argumentos científicos y transparencia (caso vacunas niños, caso 3ª dosis).

**-Proponer que el sistema actual para la evaluación clínica, económica y posicionamiento terapéutico** de los nuevos medicamentos **incluyan las vacunas**

- con participación expertos de CCAA, Sociedades Científicas, Pacientes.
- que incluyan la evaluación de la eficiencia, beneficio coste.
- recuperar el conocimiento dentro del SNS con personal especializado y coordinación con las CCAA.
- con seguimiento de resultados y valoración de la efectividad y seguridad
- con atención a los conflictos de interés de tipo económico, profesional y político.

**-Las Cadena de transmisión de recomendaciones** del programa de vacunación a los profesionales sanitarios debe reforzarse y estar bien

justificado con la documentación y evidencias. No mediante declaraciones políticas o especulación de cifras en los medios de comunicación.

**-Comunicación de recomendaciones a la población y organizaciones sociales** que genere CONFIANZA. Algo más que un acúmulo de datos. Con participación de las organizaciones ciudadanas en el ámbito de la sanidad y de los movimientos sociales

**Post:**

El virus de la polio paralizaba o mataba a cientos de miles de niños cada año. En medio de un aplauso mundial, el virólogo estadounidense Jonas Salk anunció en 1953 que su equipo había logrado la primera vacuna contra la enfermedad. Preguntado en televisión sobre quién era el dueño de la patente, Salk respondió con una de las frases más famosas de la historia de la ciencia: **“Bueno, yo diría que de la gente. No hay patente. ¿Acaso se puede patentar el sol?”**.

Muchas gracias







- <sup>20</sup> <https://www.lavanguardia.com/economia/20220125/8005747/vacuna-covid-coronavirus-beneficio-negocio-farmaceuticas.html>
- <sup>20</sup> Anna Marriott and Alex Maitland1 The Great Vaccine Robbery 29 July 2021  
[https://webassets.oxfamamerica.org/media/documents/The\\_Great\\_Vaccine\\_Robbery\\_Policy\\_Brief.pdf?\\_gl=1\\*1g58wlt\\*\\_ga\\*MTM2MjMyNTIzMi4xNjI5OTczMjgz\\*\\_ga\\_R58YETD6XK\\*MTYzNTUwNTEwNC45LjAuMTYzNTUwNTEwNi410A..](https://webassets.oxfamamerica.org/media/documents/The_Great_Vaccine_Robbery_Policy_Brief.pdf?_gl=1*1g58wlt*_ga*MTM2MjMyNTIzMi4xNjI5OTczMjgz*_ga_R58YETD6XK*MTYzNTUwNTEwNC45LjAuMTYzNTUwNTEwNi410A..)
- <sup>20</sup> <https://www.lavanguardia.com/economia/20220125/8005747/vacuna-covid-coronavirus-beneficio-negocio-farmaceuticas.html>
- <sup>20</sup> <https://www.elboletin.com/los-accionistas-de-moderna-se-rebelan-por-el-elevado-precio-de-la-vacuna-contra-el-covid-19>
- <sup>20</sup> <https://www.lavanguardia.com/economia/20220125/8005747/vacuna-covid-coronavirus-beneficio-negocio-farmaceuticas.html>
- <sup>20</sup> [https://www.niusdiario.es/sociedad/sanidad/lado-turbio-oscuro-vacunas-contratos-secretos-beneficios-astronomicos-pfizer-moderna-precio-dosis-astrazeneca-janssen\\_18\\_3255273881.html](https://www.niusdiario.es/sociedad/sanidad/lado-turbio-oscuro-vacunas-contratos-secretos-beneficios-astronomicos-pfizer-moderna-precio-dosis-astrazeneca-janssen_18_3255273881.html)
- <sup>20</sup> [https://as.com/diarioas/2021/08/02/actualidad/1627899041\\_320156.html](https://as.com/diarioas/2021/08/02/actualidad/1627899041_320156.html)
- <sup>21</sup> <https://www.lavanguardia.com/economia/20220125/8005747/vacuna-covid-coronavirus-beneficio-negocio-farmaceuticas.html>
- <sup>22</sup> Anna Marriott and Alex Maitland1 The Great Vaccine Robbery 29 July 2021  
[https://webassets.oxfamamerica.org/media/documents/The\\_Great\\_Vaccine\\_Robbery\\_Policy\\_Brief.pdf?\\_gl=1\\*1g58wlt\\*\\_ga\\*MTM2MjMyNTIzMi4xNjI5OTczMjgz\\*\\_ga\\_R58YETD6XK\\*MTYzNTUwNTEwNTEwNC45LjAuMTYzNTUwNTEwNi410A..](https://webassets.oxfamamerica.org/media/documents/The_Great_Vaccine_Robbery_Policy_Brief.pdf?_gl=1*1g58wlt*_ga*MTM2MjMyNTIzMi4xNjI5OTczMjgz*_ga_R58YETD6XK*MTYzNTUwNTEwNTEwNC45LjAuMTYzNTUwNTEwNi410A..)
- <sup>23</sup> <https://www.lavanguardia.com/economia/20220125/8005747/vacuna-covid-coronavirus-beneficio-negocio-farmaceuticas.html>
- <sup>24</sup> <https://www.elboletin.com/los-accionistas-de-moderna-se-rebelan-por-el-elevado-precio-de-la-vacuna-contra-el-covid-19>
- <sup>25</sup> <https://www.lavanguardia.com/economia/20220125/8005747/vacuna-covid-coronavirus-beneficio-negocio-farmaceuticas.html>
- <sup>26</sup> [https://www.niusdiario.es/sociedad/sanidad/lado-turbio-oscuro-vacunas-contratos-secretos-beneficios-astronomicos-pfizer-moderna-precio-dosis-astrazeneca-janssen\\_18\\_3255273881.html](https://www.niusdiario.es/sociedad/sanidad/lado-turbio-oscuro-vacunas-contratos-secretos-beneficios-astronomicos-pfizer-moderna-precio-dosis-astrazeneca-janssen_18_3255273881.html)
- <sup>27</sup> [https://as.com/diarioas/2021/08/02/actualidad/1627899041\\_320156.html](https://as.com/diarioas/2021/08/02/actualidad/1627899041_320156.html)
- <sup>28</sup> Ministerio de Sanidad, Los PGE contribuirán a fortalecer el SNS y a garantizar una recuperación justa basada en la equidad y la universalidad de la atención sanitaria Nota 27 Oct 2021  
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5537>
- <sup>29</sup> Ministerio de Sanidad. Gestión Integral de la vacunación COvid 19 . Informe 02/02/2022  
[https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Informe\\_GIV\\_comunicacion\\_20220202.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Informe_GIV_comunicacion_20220202.pdf)
- <sup>30</sup> [https://www.niusdiario.es/sociedad/sanidad/lado-turbio-oscuro-vacunas-contratos-secretos-beneficios-astronomicos-pfizer-moderna-precio-dosis-astrazeneca-janssen\\_18\\_3255273881.html](https://www.niusdiario.es/sociedad/sanidad/lado-turbio-oscuro-vacunas-contratos-secretos-beneficios-astronomicos-pfizer-moderna-precio-dosis-astrazeneca-janssen_18_3255273881.html)
- <sup>31</sup> <https://www.biospace.com/article/comparing-covid-19-vaccines-pfizer-biontech-moderna-astrazeneca-oxford-j-and-j-russia-s-sputnik-v/>  
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5537>
- <sup>32</sup> [https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/portada/docs/DATOS\\_SNS\\_122021.pdf](https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/portada/docs/DATOS_SNS_122021.pdf)
- <sup>33</sup> Indicadores de gasto farmacéutico y sanitario. Ministerio de Hacienda. (Datos de nov 2021 para estimación del año 2021 completo). <https://www.hacienda.gob.es/ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>
- <sup>34</sup> Agencia EFE. 10/6/2021, El Parlamento Europeo apoya la negociación en la OMC para retirar las patentes de las vacunas contra la covid. Diario Público <https://www.publico.es/sociedad/vacunas-parlamento-europeo-apoya-negociacion-omc-retirar-patentes-vacunas-covid.html>
- <sup>35</sup> Mónica Gail Europa aprueba una resolución para suspender de forma temporal las patentes de las vacunas El GLOBAL 10 junio 2021 <https://elglobal.es/politica/europa-aprueba-una-resolucion-para-poder-suspender-de-forma-temporal-las-licencias-de-las-vacunas/>
- <sup>36</sup> Parlamento Europeo. Resolución del Parlamento Europeo, de 25 de noviembre de 2021, sobre negociaciones multilaterales con vistas a la 12a Conferencia Ministerial de la OMC en Ginebra, del 30 de noviembre al 3 de diciembre de 2021 ( 2021/2769 (RSP) ) Estrasburgo [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0474\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0474_EN.html)
- <sup>37</sup> Médicos del Mundo califica de “imprescindible” la equidad en las vacunas Covid-19, Acta Sanitaria 29 Nov 2021  
<https://www.actasanitaria.com/medicos-del-mundo-califica-imprescindible-equidad-vacunas-covid/>
- <sup>38</sup> El Congreso pide al Gobierno que impulse la liberación de las patentes de las vacunas  
<https://www.lavanguardia.com/vida/20210526/7484398/patentes-vacunas-covid-espana-liberacion.html>

<sup>39</sup> Congreso y Senado piden a la vez liberar las patentes de vacunas covid  
<https://www.diariofarma.com/2021/05/26/congreso-y-senado-piden-a-la-vez-liberar-las-patentes-de-vacunas-covid>

<sup>40</sup> PNL para compartir la propiedad intelectual de la vacuna Covidien-19 y garantizar la equidad y el acceso, y la suspensión temporal de los derechos de propiedad intelectual sobre las vacunas contra la Covid-19. 15 Junio 2021  
<http://www.parlamentib.es/webdocs/NoticiaPIB.aspx?id=3512>

<sup>41</sup> Parlamento Europeo. Una estrategia farmacéutica para Europa. Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de noviembre de 2021, sobre una estrategia farmacéutica para Europa. P9\_TA(2021)0470  
[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0470\\_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0470_ES.pdf)

<sup>42</sup> Id idi Art 163: *“Señala que la protección mediante patente constituye un incentivo fundamental para que las empresas inviertan en innovación y fabriquen nuevos medicamentos; observa al mismo tiempo que el efecto de exclusión de las patentes puede derivar en la reducción tanto del abastecimiento del mercado como del acceso a los medicamentos; hace hincapié en que hay que hallar un punto de equilibrio entre, por un lado, impulsar la innovación mediante el efecto de exclusión de las patentes y, por otro, garantizar el acceso a los medicamentos y proteger la salud pública; recuerda que las empresas que comercialicen medicamentos podrán disfrutar de la exclusividad de los datos durante un período de ocho años a partir de la primera autorización de comercialización. De conformidad con el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004; pide a la Comisión que proponga una revisión de dicho Reglamento para poder autorizar temporalmente la concesión de licencias obligatorias en caso de crisis sanitaria al objeto de permitir la producción de medicamentos salvadores de vidas genéricos...”*

<sup>43</sup> Id idi Art 70: *“Acoge con satisfacción la intención de la Comisión de revisar la legislación farmacéutica para promover una competencia sólida y leal, apoyar a los Estados miembros en la estabilización y el equilibrio de los sistemas nacionales de fijación de precios de los medicamentos, promover unos sistemas nacionales de precios de los medicamentos equitativos y garantizar la igualdad de acceso a los medicamentos y los productos médicos en todos los Estados miembros; hace hincapié en que las decisiones en materia de fijación de precios y de reembolso del coste de los medicamentos son competencia de los Estados miembros;”*

<sup>44</sup> Id idi Art 35: *Subraya que dicho diálogo debe seguir fomentando la cooperación en las negociaciones sobre precios y, cuando proceda, la contratación pública conjunta; recuerda que la fijación de precios nacional debe basarse en la transparencia de factores como la investigación pública y privada, los costes de desarrollo y el valor terapéutico añadido; pide a la Comisión que promueva el intercambio de información entre Estados miembros sobre los precios netos de medicamentos a través de la colaboración en la Base de datos europea integrada de información de precios (Euripid);*

<sup>45</sup> Id idi Art 34: *Recomienda asimismo a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen que los precios reflejen también si se ha utilizado algún tipo de financiación pública para apoyar la innovación, la fabricación y la investigación, el valor del beneficio terapéutico del medicamento, si el medicamento en cuestión es genérico o biosimilar, y las necesidades primarias y generales de la población;*

<sup>46</sup> Id idi Art 37: *Pide a la Comisión que colabore con los Estados miembros para introducir medidas destinadas a aumentar la transparencia en el ámbito de la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos; pide una mayor transparencia en los precios y que los Estados miembros sigan compartiendo de forma voluntaria sus mejores prácticas en la fijación de precios; subraya que la fijación de precios debe seguir siendo una competencia nacional que tenga en cuenta la diversidad a lo largo de la Unión;*

<sup>47</sup> Ramón Gálvez y Fernando Lamata. Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública Documento 202/2019. Fundación Alternativas.  
[https://www.fundacionalternativas.org/public/storage/laboratorio\\_documentos\\_archivos/fa9b6cae26bcc3c5238a2345770b7049.pdf](https://www.fundacionalternativas.org/public/storage/laboratorio_documentos_archivos/fa9b6cae26bcc3c5238a2345770b7049.pdf)

<sup>48</sup> F Puigventós. Seminario web AAJM. Mesa debate ¿Cómo influye en la práctica clínica el actual modelo de patentes y precios de los medicamentos? 25/01/2021  
<https://accesojustomedicamento.org/mesa-debate-como-influye-en-la-practica-clinica-el-actual-modelo-de-patentes-y-precios-de-los-medicamentos/>

<sup>49</sup> Abellán JM María J, Espín J AJ, Mestre J, Oliva J. Regulación de precios y financiación de nuevos medicamentos: elementos para el debate en España. 2021. Disponible en: <http://www.aes.es/Publicaciones/PoliticasyPrecios.pdf>

<sup>50</sup> Vogler, Sabine; Zimmermann, Nina; Haasis, Manuel Alexander October 2019 (2nd edition as of July 2020) : PPRI Report 2018 - Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in 47 PPRI network member countries. WHO Collaborating Centre for Pricing and Reimbursement Policies. Gesundheit Österreich, Wien. Vienna,  
<https://jasmin.goeg.at/1068/>

<sup>51</sup> Vogler Sabine (2020): PPRI Pharma Brief: Spain 2020. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Pharma Briefs Series. Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute), Vienna [https://jasmin.goeg.at/1687/1/PPRI\\_Pharma\\_Brief\\_ES\\_20201229.pdf](https://jasmin.goeg.at/1687/1/PPRI_Pharma_Brief_ES_20201229.pdf)

<sup>52</sup> Puig-Junoy J, Campillo-Artero C. Innovación y competencia en el sector farmacéutico en la época de la medicina de precisión. Papeles de economía española. 2019, 160: 53-63. [https://www.funcas.es/wp-content/uploads/Migracion/Articulos/FUNCAS\\_PEE/160art06.pdf](https://www.funcas.es/wp-content/uploads/Migracion/Articulos/FUNCAS_PEE/160art06.pdf)  
Ver pag 58 1ª columna “La escalada de precios de los nuevos oncológicos es desmedida y no solo guarda poca relación con los costes, sino que guarda escasa relación con el valor aportado por la innovación en términos de años de vida ajustados por calidad (AVAC). La carrera de mayores precios para cada nueva molécula casi con independencia de su aportación en términos de salud carece de toda lógica y además proporciona incentivos indeseables a la inversión en I+D”

Ver pag 58 3ª columna. “En segundo lugar, dado un umbral determinado con relación al cual la innovación escoste-efectiva, el precio va a depender de la capacidad de negociación y poder de mercado de comprador y vendedor. La aplicación ciega de precios basado en umbrales generosos de coste por año AVAC, favorece el ejercicio del poder de monopolio de la industria innovadora y la aplicación de precios elevados que no se justifican por el coste de la innovación minimizando el poder de negociación de los financiadores”.

Ver pag 58 3ª columna. “El reparto del excedente social entre consumidores (pagadores) o productores depende de la negociación de precios. Si el precio se fija en el coste marginal, incluyendo la recuperación de los costes fijos y hundidos de la I+D, todo el excedente iría a los consumidores. La negociación de precios sirve para dividir este excedente, pero la HTA ni sirve para determinar el precio óptimo ni ayuda mucho en la negociación ya que no se conocen los costes. El precio óptimo va a depender de dos puntos de referencia: el precio más bajo necesario para que el productor recupere los costes de producción y de I+D y el precio más elevado que la sociedad está dispuesta a pagar”

<sup>53</sup> Rovira Forns J. Los derechos de propiedad sobre (activos) intangibles: un peligro para la salud. ATTAC Acordem. 18/11/2018. <http://www.acordem.org/2018/11/18/los-derechos-de-propiedad-sobre-activos-intangibles-un-peligro-para-la-salud/>

<sup>54</sup> Rovira Forns J. Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control. Salud Colect. 2015;11: 35-48. Disponible en: <https://scielosp.org/article/scol/2015.v11n1/35-48/es/>

<sup>55</sup> Fernando Lamata, Ramón Gálvez, Javier Sánchez-Caro, Pedro Pita, Francesc Puigventós. El debate sobre la fijación de precios a partir de una estimación del “valor. Cap 7 pp 121-144 en “Medicamentos ¿Derecho Humano o Negocio?”. Díaz de Santos ed 2017, ISBN 9788490520505

<sup>56</sup> Australian Government, PBS: Fact sheet – Setting an approved ex-manufacturer price for new or extended listings <https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/pricing/pbs-items/fact-sheet-setting-an-approved-ex-manufacturer-price>

<sup>57</sup> Drug Pricing System in Japan. Ministry of Health, Labour, and welfare Insurance Bureau. Chuikyo – 1 Reference7 November 30, 2016 [http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/17\\_supplement.pdf](http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/17_supplement.pdf)

<sup>58</sup> Ministry of Health Labour and Welfare. Update of Drug Pricing System in Japan Hiroaki MAMIYA. 2018.7.3 <https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000335166.pdf>

<sup>59</sup> WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, second edition. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Pg 35 <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1309649/retrieve>  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341902/9789240024694-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

<sup>60</sup> Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19. Madrid el 20 de julio de 2020. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación «BOE» núm. 211, de 05 de agosto de 2020. Referencia: BOE-A-2020-9132E <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2020-9132>

En el mismo se especifica (pag 4y5): “...el precio de adquisición de la vacuna, así como el volumen de los fondos aportados inicialmente reflejarán una estimación **transparente de los costes de producción** (con el respaldo de auditorías independientes cuando sea posible), así como los recursos ya aportados por otras fuentes de financiación públicas. En virtud del APA, podrá solicitarse al fabricante que acredite ex post, con el respaldo de una auditoría independiente, las actividades financiadas con dichos pagos...”

<sup>61</sup> F Puigventós. Seminario web AAJM. Mesa debate ¿Cómo influye en la práctica clínica el actual modelo de patentes y precios de los medicamentos? 25/01/2021

<https://accesojustomedicamento.org/mesa-debate-como-influye-en-la-practica-clinica-el-actual-modelo-de-patentes-y-precios-de-los-medicamentos/>

<sup>62</sup> Fénix S, Puigventós F, Martínez I. Terapia génica al alcance de todos y a qué precio. Boletín Genesis al día. Pag 3-5 Dic 2020

[https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/boletines/BOLETIN\\_GENESIS\\_AL\\_DIA\\_n4\\_Borrador\\_Diciembre\\_24\\_12\\_2020.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/boletines/BOLETIN_GENESIS_AL_DIA_n4_Borrador_Diciembre_24_12_2020.pdf)

<sup>63</sup> Fernando Lamata El remdesivir, las vacunas y la COVID-19. Blog 11 de marzo de 2021 <http://fernandolamata.blogspot.com/2021/03/el-remdesivir-las-vacunas-y-la-covid-19.html>

<sup>64</sup> Grupo Genesis. Informe borrador de Tisagenlecleucel en leucemia linfoblástica aguda. Informe compartido del Grupo GENESIS-SEFH. Noviembre de 2018. (revisor). MADRID: SEFH (ed.), [2019]. .

[https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GENESIS\\_SEFH/TISAGENLECLEUCEL\\_LLA\\_def\\_GENESIS-SEFH\\_09\\_05\\_2019\\_ISBN\\_DL.docx](https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GENESIS_SEFH/TISAGENLECLEUCEL_LLA_def_GENESIS-SEFH_09_05_2019_ISBN_DL.docx)

<sup>65</sup> WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, second edition. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Pg 35 <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1309649/retrieve>

<sup>66</sup> Al inicio de la pandemia se crearon mecanismos globales para facilitar el acceso equitativo a las herramientas médicas para la COVID-19. Uno de ellos es la plataforma COVAX,[7] orientada a apoyar la investigación, el desarrollo y la fabricación de las vacunas y a negociar su precio. Pretendía representar a la mayor parte de los países del mundo, ofreciendo a los de menores ingresos la financiación de las vacunas que, de otro modo, no podrían pagar, así como proporcionar también acceso a las vacunas a los países que se autofinancian (es decir, los que las pagan). Sin embargo, el sistema se ha visto empañado por problemas en su diseño y aplicación y ha tenido que lidiar con una financiación insuficiente, problemas de producción y retrasos en las entregas. Pese a la plataforma, los países de rentas altas negociaron acuerdos bilaterales directamente con los fabricantes para acaparar vacunas, en volúmenes muy superiores a las necesidades de su población. El resultado fue la aparición de dos modelos de distribución de vacunas: uno para aquellos países que podían pagarlas y otro para los que no. Asimismo, COVAX depende excesivamente de un fabricante, el Instituto Serum de la India, con licencia para producir la vacuna desarrollada por la Universidad de Oxford y AstraZeneca. Ante la ola mortal de casos que sufrió el país desde marzo de 2021, el Gobierno redujo las dosis destinadas a la exportación. Esto provocó que el funcionamiento de COVAX dependiera en gran medida de las donaciones de vacunas de los países de ingresos altos, que están muy lejos de las cifras necesarias. En cuanto al número de dosis donadas, COVAX ha entregado en torno a 334 millones de dosis,[8] una cifra ínfima si se compara con el objetivo que se fijó: 2.000 millones para finales de 2021.[9]

Dónde estamos en la producción y disponibilidad mundial de vacunas para la COVID-19

(Raquel González Juárez) <https://accesojustomedicamento.org/donde-estamos-en-la-produccion-y-disponibilidad-mundial-de-vacunas-para-la-covid-19/>

<sup>67</sup> COVAX supera el hito de 500 millones de dosis donadas enviadas a 105 países <https://www.gavi.org/news/media-room/covax-crosses-milestone-500-million-donated-doses-shipped-105-countries> COVAX supera el hito de 500 millones de dosis donadas enviadas a 105 países

<sup>68</sup> El Ministerio de Ciencia e Innovación aprueba la financiación con casi 15 M€ de los ensayos fase IIb/III de la vacuna española de Hipra 29 de octubre de 2021 <https://www.ciencia.gob.es/Noticias/2021/Octubre/El-Ministerio-de-Ciencia-e-Innovacion-aprueba-la-financiacion-con-casi-15-millones-de-euros-de-los-ensayos-fase-IIb-III-de-la-vacuna-espanola-de-Hipra.html;jsessionid=6948CFA06B106DC79E2622135947EE68.1>

<sup>69</sup> Hipra; modelo de colaboración público-privada <https://www.diariofarma.com/2022/01/31/hipra-modelo-de-colaboracion-publico-privada>

<sup>70</sup> <https://www.csic.es/es/actualidad-del-csic/el-csic-trabaja-en-tres-prototipos-de-vacuna-para-la-covid-19>

<sup>71</sup> <https://elmedicointeractivo.com/estado-vacunas-espanolas-coronavirus-hipra-csic/>

<sup>72</sup> <https://www.texaschildrens.org/texas-children%E2%80%99s-hospital-and-baylor-college-medicine-covid-19-vaccine-technology-secures-emergency>

<sup>73</sup> <https://www.elespectador.com/salud/autorizan-uso-de-emergencia-de-la-primera-vacuna-contra-el-covid-19-sin-patente-noticias-hoy-coronavirus/>

<sup>74</sup> <https://www.who.int/es/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>

<sup>75</sup> <https://notipress.mx/tecnologia/startup-africana-vacuna-mrna-moderna-8928>

<sup>76</sup> Getting incentives right in the new EU pharmaceutical strategy by European Alliance | Dec 21, 2021 <https://medicinesalliance.eu/getting-incentives-right-in-the-new-eu-pharmaceutical-strategy/>

<sup>77</sup> Getting incentives right in the new EU pharmaceutical strategy <https://medicinesalliance.eu/wp-content/uploads/2021/12/Getting-incentives-right-in-the-EU-pharmaceutical-strategy.pdf>