

España tiene mecanismos legales para saltarse la patente de los fármacos contra la hepatitis C

- La alternativa más plausible, que conlleva no obstante indemnización a la farmacéutica, es la emisión de una licencia para producir genéricos tal y como contempla la Organización Mundial del Comercio
- En el Ministerio de Sanidad aseguran que esta posibilidad no está sobre la mesa porque "no hay precedente en la UE ni base legal que permita hacerlo con seguridad jurídica"

ELENA HERRERA | INFOLIBRE.ES

El caso de los **costosos fármacos de última generación** que son capaces de curar indefinidamente determinados **genotipos de la hepatitis C** y que comercializa el laboratorio norteamericano **Gilead** ha puesto sobre la mesa el debate de la fijación de precios de los medicamentos. Y, especialmente, hasta qué punto son o no aceptables los precios a los que los laboratorios venden fármacos determinantes para la vida de las personas. Gilead, por ejemplo, suministra el Sovaldi a España a un precio **180 veces más caro de lo que le cuesta producirlo.**

En este escenario –los afectados por el virus están llevando a cabo una campaña de protesta para denunciar que el fármaco no está llegando a los pacientes que lo necesitan, incluida **la marcha de protesta de este sábado en Madrid**– se repiten las voces que reclaman que el Gobierno se emplee a fondo para conseguir un precio más barato. Con los **125 millones de euros** que el Ejecutivo ha reservado para financiar este tratamiento, sólo podrán ser tratadas 6.000 personas, según informó el Ministerio de Sanidad. Pero los datos que manejan los hepatólogos apunta a que hay alrededor de 35.000 pacientes con hepatitis crónica que deberían ser tratados.

Pues bien, España tiene mecanismos legales –la expropiación y la emisión de una licencia obligatoria– para saltarse la patente y acceder a los fármacos a precios más baratos. No obstante, los expertos consultados por **infoLibre** señalan que ambos entrañan ciertos riesgos para el Estado porque conllevan la obligación de indemnizar al laboratorio con cantidades que, de no haber acuerdo, deben ser decididas por un juez. En el Ministerio de Sanidad aseguran que la posibilidad de obviar la patente no está sobre la mesa porque que "no hay precedente en la UE ni base legal que permita hacerlo con seguridad jurídica". Y añaden que, en todo caso, debería ser una iniciativa que tendría que llevarse a cabo a nivel europeo.

La de la llamada **licencia obligatoria**, por la que se permite a un Gobierno producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, es la alternativa legal "menos traumática" que existe, según el abogado experto en Derecho Administrativo **Beltrán Gambier**. Se trata, tal y como puede leerse en la página web de la **Organización Mundial de Comercio (OMC)**, de una de las flexibilidades que permite el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual en lo que respecta a la protección de las patentes. Este texto fue ampliado por el El Acuerdo de Doha sobre Propiedad Intelectual y Salud Pública –suscrito en 2001– que establece como condiciones para la emisión de una licencia obligatoria que haya habido un intento previo de negociar una licencia voluntaria "en términos comerciales razonables" y que el titular de la patente reciba una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso.

Emitir una licencia obligatoria, explica **Xosé María Torres Bouza**, farmacéutico y miembro de la ONG **Farmamundi**, es un procedimiento "real y legal" que permitiría a España fabricar estos fármacos como producto genérico a precio menor. Pero también tendría contrapartidas, pues el titular de la patente (Gilead, en este caso) seguiría teniendo derechos sobre ella, incluido el de recibir un pago por las copias autorizadas de los productos, un precio que también tendría que fijarse y ante el que si no hay acuerdo debería pronunciarse un juez. A juicio de Gambier este sería, no obstante, un procedimiento "que se puede considerar más conveniente y más aconsejado por los organismos internacionales como la OMC".

Brasil, recuerda Torres Bouza, fue el primer país del mundo que otorgó una licencia obligatoria y rompió así la patente del fármaco contra el sida Efavirenz, producido por el laboratorio Merck. El Gobierno de Luiz Inácio Lula da Silva tomó esta decisión después del fracaso de las negociaciones con la multinacional para que rebajara su precio. **Ecuador** hizo algo similar en 2010 también con los antirretrovirales que comercializaba en el país Eskegroup, el distribuidor local de Cipla, un productor de genéricos de India. En el Ministerio de Sanidad aseguran que no existen precedentes similares en el seno de la UE. Y se escudan en que el citado Acuerdo de Doha "parece más orientado a satisfacer necesidades de países en desarrollo para el acceso primario a los medicamentos".

Asimismo, el departamento que dirige Alfonso Alonso explica que, de iniciarse alguna actuación en este sentido, "**debería abordarse desde una perspectiva europea**", pues las agencias de medicamentos europeas no son competentes en materia de patentes. "Cuando se autoriza un medicamento que es innovador, lo que hace la Comisión Europea es que emite una única autorización que es válida para toda la UE y luego cada

Estado va autorizando automáticamente los medicamentos. La UE establece que estos fármacos tienen un periodo de protección de datos de ocho años y de exclusividad en el mercado de diez", detalla un portavoz de Sanidad.

La expropiación

Una opción más remota, explica el abogado Beltrán Gambier, es la posibilidad de **expropiar la patente**, que recoge la Ley de Expropiación Forzosa. Esta propuesta, que **fue la que puso encima de la mesa el pasado lunes el líder de Podemos**, Pablo Iglesias, necesita del acuerdo de la mayoría del Congreso porque requiere la aprobación de una ley o de un decreto que determine que la patente, ante una situación excepcional, es de utilidad pública. "Esta no es una norma especial para medicamentos. Así **como en su día se expropió Rumasa** al estimar que el *holding* empresarial podía generar riesgos en la economía, el Estado tiene en determinadas circunstancias la posibilidad de expropiar, que es una medida extrema de desposesión, y quedarse así con la patente", amplía.

No obstante, Gambier señala que hay una alta probabilidad de que una hipotética expropiación acabara en los tribunales ante el posible desacuerdo entre el Estado y la farmacéutica a la hora de fijar la indemnización, que no está regulada por ley pero que se debería hacer a un precio considerado "justo" por las dos partes. "No hay una interpretación jurisprudencial **sobre qué es justo**, pero no hay duda de que habría que resarcir al laboratorio con una cantidad que la Administración estima a través de una tasación creada por los órganos del Estado. Puede haber avenimiento entre las partes, pero si la compañía no está de acuerdo con la cantidad tiene la posibilidad de acudir a los tribunales españoles por la vía contencioso administrativa", explica este jurista.

Derecho a la salud

Ante este panorama algunos expertos **apuestan por la presión a los laboratorios** como la vía más adecuada para conseguir fármacos como el Sovaldi a un precio más barato. "Lo ideal sería no tener que llegar al camino de la licencia obligatoria y, menos, al de la expropiación. El terreno de la negociación es el ideal, el Gobierno tendría que tener como meta renegociar a la baja con el laboratorio para que con el mismo dinero se puedan tener más tratamientos", señala Gambier.

Torres Bouza, de Farmamundi, cree que debería centrarse el foco en que el deber del Ministerio de Sanidad tiene que **garantizar el suministro de esos fármacos** como lo han hecho Francia, Inglaterra u otros países. "Lo que tiene que hacer la sociedad es exigir, por el método que sea, que se suministren esos fármacos. Las declaraciones de Rubén Moreno [secretario general de Sanidad y Consumo] diciendo que solo podrán acceder al

tratamiento 6.000 personas son vergonzosas", añade. A su juicio, **lo que tiene que hacer el Ejecutivo es negociar y exigir una bajada de precios**. Y rescata el caso de Colombia, donde tras amenazar con la expedición de una licencia obligatoria, el Gobierno del país latinoamericano consiguió rebajar de 4.000 a 1.000 euros el precio del antirretroviral Kaletra. En 2014, un Tribunal Administrativo sancionó al laboratorio que lo comercializaba, Abbott, por vender ese medicamento en el país por encima del precio máximo permitido, según informó el periódico *El Espectador*.

En esta posibilidad parece confiar poco el economista Jaume Puig-Junoy, director del Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES) de la Universitat Pompeu Fabra de Barcelona. Explica que existen diversos nuevos tratamientos en espera de ser aprobados en breve que van a desplazar a los que ahora se están empezando a financiar y que "parte de la presión –directa, e indirecta a través de los pacientes– de las empresas farmacéuticas que han tenido los primeros fármacos de esta clase en entrar en el mercado se debe a que tienen que **recuperar la inversión en un período de tiempo que seguramente será muy corto**".

A su juicio, esta situación es el resultado esperable en **un mercado con competencia**, pero no justifica mayores precios. El problema con estos medicamentos, dice, es que constituyen el primer caso a gran escala de un tratamiento muy eficaz para un volumen de población bastante elevado y con precios desorbitados, al estilo de los de los nuevos tratamientos oncológicos pero dirigidos a un volumen de población mucho menor.

Ángel Puyol González, profesor de Ética de la Universitat Autònoma de Barcelona especializado en bioética, asume que en el mejor escenario económico y con negociaciones justas sobre los precios de los medicamentos, la sanidad es y va a ser cada vez más cara por la simple razón de que se está incrementando mucho el conocimiento médico, lo que dispara también la factura sanitaria. "Decir que la salud no tiene precio es bonito, pero insensato", señala. Y por eso apuesta por una priorización de la prescripción que sea "**pública, transparente y justa**". "No debe favorecer a unos enfermos más que a otros, ya sea por sus ingresos, porque salen más en la prensa o por cualquier otra razón ajena a la salud. Si esa priorización es encubierta y no es justa, perderán los pobres y los que no tienen poder para hacerse oír con fuerza en los medios de comunicación", sentencia.

FUENTE:

http://www.infolibre.es/noticias/politica/2015/01/12/que_vias_tiene_espana_para_obtener_mas_barato_los_farmacos_contra_hepatitis_26410_1012.html