



# Hepatitis C: el nuevo campo de batalla por el acceso a medicamentos esenciales

Mayo 2016

## RESUMEN EJECUTIVO

**01**  
**LA IMPORTANCIA**  
**TERAPÉUTICA DE LOS**  
**NUEVOS TRATAMIENTOS**

**02**  
**LAS BARRERAS AL ACCESO**  
**A MEDICAMENTOS**

**03**  
**LAS RESPUESTAS:**  
**DE LA NEGOCIACIÓN**  
**A LA OPOSICIÓN**

**04**  
**CONCLUSIONES**

**05**  
**BIBLIOGRAFÍA**

Este informe ha sido elaborado por Gonzalo Fanjul y Elena Villanueva, director y coordinadora de Análisis de ISGlobal.

Los autores agradecen las contribuciones de Jaume Vidal, Xavier Seuba y Laia Segura.

Primera edición: marzo de 2016.  
 Edición revisada en mayo de 2016.

Mucho ha realizado la edición y el diseño.



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

La vida de entre 130 y 150 millones de personas que viven hoy con hepatitis C (VHC) podría cambiar a partir de ahora con la revolucionaria introducción de nuevos antivirales de acción directa (AAD), más eficaces para combinar con el cuidado estándar, como por ejemplo Sofosbuvir y Simeprevir. La eficacia curativa de los tratamientos con Sofosbuvir en los diferentes genotipos es variable, pero la terapia combinada con los nuevos AAD se mueve en un rango de entre el 70% y el 90% para los genotipos más prevalentes, además de aportar ventajas indudables en la reducción de efectos secundarios y la comodidad y duración de la administración.

La nueva generación de fármacos constituye una esperanza tangible de supervivencia y calidad de vida para los pacientes que puedan acceder a ellos. Lamentablemente, se trata de una minoría.

Aunque el diagnóstico de la enfermedad, el coste de la infraestructura de tratamiento y la falta de profesionales capacitados constituyen un problema en muchos países, la barrera principal al tratamiento está en el elevado coste de los medicamentos, cuyos precios se aplican de forma diferenciada de acuerdo a las negociaciones que cada gobierno realiza con la compañía poseedora del producto patentado, en este caso la farmacéutica Gilead. Si EE.UU. llegó a pagar 84.000 dólares por curso, en España se calcula un coste de 25.000 euros por paciente y tratamiento, lo que ha llevado a las autoridades sanitarias a establecer criterios restrictivos para su administración.

Las dificultades de los pacientes y los sistemas sanitarios para sufragar el coste del medicamento contrastan con los beneficios sin precedentes que la empresa Gilead ha obtenido de una innovación desarrollada originalmente a partir de moléculas creadas en laboratorios públicos. Mientras las ventas globales de Sofosbuvir habrían superado los 10.000 millones de dólares solo en 2014 (2.000 más de lo que pagó originalmente por él), un estudio de la Universidad de Liverpool demostró que el medicamento podría ser producido por tan solo 101 dólares para un curso de tratamiento de tres meses. El rango estimado de coste de producción está entre 68 y 136 dólares por un tratamiento de 12 semanas.

La estrategia de la compañía parece comprensible desde el punto de vista de sus accionistas, pero encaja mal con la regulación justa de un bien público como el de los medicamentos. ¿Qué alternativas tienen los pacientes pobres y los sistemas de salud ante esta situación?

- En primer lugar, existe la posibilidad de pagar el precio que se logre negociar con las compañías. Esta es la salida más habitual hasta ahora. Dejando a un lado las consideraciones éticas, pagar durante poco tiempo un medicamento muy caro puede resultar más ventajoso que pagar durante mucho tiempo el tratamiento anual de pacientes crónicos, no necesariamente tan barato. La crisis, sin embargo, ha obligado a países como España a aplicar criterios de ‘asignación’ que resultan éticamente cuestionables y políticamente explosivos.
- Una segunda posibilidad es el camino que ha elegido India, que hace unos meses anunció su negativa a conceder la patente de Sovaldi por no ser una molécula innovadora. Esta decisión abrió la posibilidad a la producción y exportación de tratamientos genéricos a un precio por paciente de entre 100 y 200 dólares cada tres meses. Lamentablemente –y aunque su ejemplo ha inspirado iniciativas similares en Europa- la iniciativa india ha sido combatida con uñas y dientes por parte de la compañía, que ha logrado a última hora una rectificación del Gobierno sujeta a recurso.
- Finalmente, los pacientes pobres de países de ingreso bajo y medio podrían encontrar una respuesta en la distribución de tratamientos baratos producidos gracias a las excepciones a la patente o a la cesión de derechos. La Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, por sus siglas en inglés), por ejemplo, anunció hace pocas semanas un acuerdo con el fabricante egipcio Pharco Pharmaceuticals para desarrollar un tratamiento contra todos los subtipos de la hepatitis C a partir de una combinación terapéutica de dos medicamentos -Ravidasvir y Sofosbuvir-, que será vendido a un precio de menos de 300 dólares por paciente.

El de la hepatitis C es solo uno de los frentes en la batalla global por el acceso a los medicamentos esenciales y el derecho a la salud. Una batalla en la que la respuesta de los países ricos ha combinado la docilidad frente las compañías farmacéuticas con una asombrosa falta de imaginación para concebir modelos alternativos. El hecho de que sus propias poblaciones empiecen a ser víctimas de las limitaciones del modelo ayudará sin duda a cambiar esa actitud y facilitará la búsqueda de nuevos incentivos que alineen las prioridades de la innovación con las del interés público más amplio.

Este informe forma parte de una serie de publicaciones de ISGlobal sobre innovación y acceso a medicamentos esenciales destinados ofrecer elementos para un debate informado sobre este asunto central del interés público.

## 01 La importancia terapéutica de los nuevos tratamientos

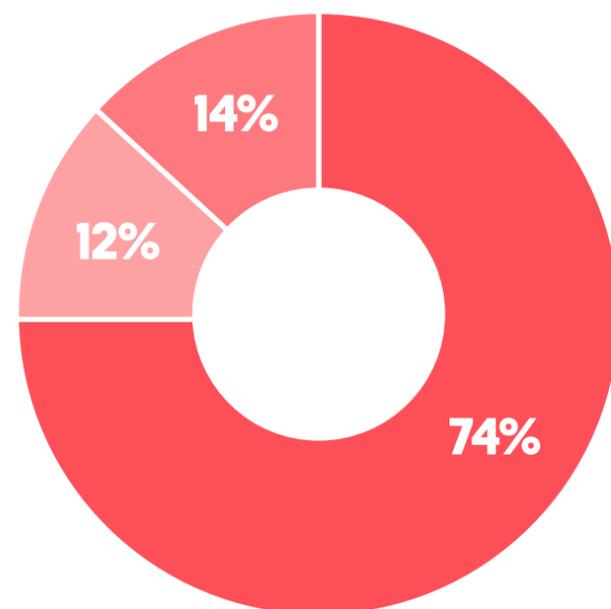
Entre 130 y 150 millones de personas viven hoy con hepatitis C (VHC), una infección hepática que en su versión crónica puede desembocar en una cirrosis y en la muerte. De ellos, entre 4 y 5 millones sufren una coinfección con el virus del sida<sup>1</sup>. Aunque siete de cada diez enfermos se encuentran en países en desarrollo (China, en primer lugar, con casi 30 millones, seguida de India y Egipto con 18 y 12, respectivamente), la enfermedad golpea también con dureza a algunas de las economías más ricas del planeta (ver Gráfico<sup>2</sup>). En España y en otros países desarrollados, los enfermos de hepatitis C se cuentan por cientos de miles. Muchos de ellos no podían ser tratados de forma segura con los medicamentos existentes hasta ahora debido al genotipo de su enfermedad o a otras complicaciones.

Se estima que la mortalidad derivada del VHC estaba por encima de las 500.000 personas al año, la mayor parte de las cuáles morían sin haber recibido ningún tipo de tratamiento eficaz, siendo más del 70% residentes en países de renta media. El hecho de que una curación eficaz esté ya disponible y pueda ser producida a un coste razonable, pero se mantenga fuera del alcance de la mayoría de los pacientes afectados, constituye un fracaso colectivo.

<sup>1</sup>Heydari S, Kembabazi A, Monahan C, Ragins K. Ending an Epidemic: overcoming the barriers to an VHC-Free Future. Yale: Yale Global Health Justice Partnership Policy Paper; 2015.

<sup>2</sup> Ibid.

### Gráfico Incidencia de la hepatitis C



■ Países con ingresos bajos  
■ Países con ingresos medios  
■ Países con ingresos altos

Fuente  
Gráfico de elaboración propia.

Existen 11 genotipos (GT) principales del VHC y varios subtipos, que en conjunto determinan el tratamiento y su eficacia. El cuidado estándar para el tratamiento del VHC era la administración de interferón alfa pegilado en combinación con ribavirina. Para la infección con GT1 (más común) se recomienda un tratamiento conocido como “triple terapia” que consiste en el cuidado estándar (interferón y ribavirina) junto con Boceprevir y Telaprevir, que son los primeros Antivirales de Acción Directa (AAD). El problema es que la eficacia de estos tratamientos es, en el mejor de los casos, de un 70%, que en casos de coinfección con VIH/sida (muy habitual) o estados avanzados de cirrosis se reduce a un 20%<sup>3</sup>.

La novedad es que ahora existen nuevos AAD más eficaces para combinar con el cuidado estándar, como por ejemplo Sofosbuvir y Simeprevir. Se recomienda Sofosbuvir (Sovaldi) para la infección con los genotipos (GT) 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del VHC, administrado en combinación con ribavirina, con o sin interferón pegilado (según sea el genotipo del VHC). La duración del tratamiento para los GT1 y GT4 es de 48 semanas, y se reduce a la mitad para los GT2 y GT3.

La eficacia de los tratamientos con Sofosbuvir en los diferentes genotipos es variable, pero la terapia combinada con los nuevos AAD se mueven en un rango de entre el 70% y el 90% para los genotipos más prevalentes, además de aportar ventajas indudables en la reducción de efectos secundarios y la comodidad de la administración.

La nueva generación de fármacos constituye una esperanza tangible de supervivencia y calidad de vida para los pacientes que puedan acceder a ellos. Lamentablemente, se trata de una minoría.

<sup>3</sup> Médecins Sans Frontières, The Diagnosis and Treatment of Hepatitis C: A Technical Landscape. Ginebra: Campaña acceso a medicamentos MSF. 2014. <http://www.msfaaccess.org/content/diagnosis-and-treatment-hepatitis-c-technical-landscape>

## 02 Las barreras al acceso a medicamentos

Aunque el diagnóstico de la enfermedad, el coste de la infraestructura de tratamiento y la falta de profesionales capacitados constituyen un problema en muchos países, la barrera principal al tratamiento está en el elevado coste de los medicamentos, cuyos precios se aplican de forma diferenciada de acuerdo a las negociaciones que cada gobierno realiza con la compañía poseedora del producto patentado, en este caso la farmacéutica Gilead.

Sofosbuvir (Sovaldi) recibió el permiso de comercialización de la Agencia Americana del Medicamento el 5 de diciembre de 2013. El precio de salida en los EE.UU. establecido por la empresa farmacéutica, fue de 84.000 dólares por curso (unos 1.000 dólares por píldora). Un representante del principal gestor público de medicamentos de EE.UU. declaró que solo el coste de cubrir a esos precios a los beneficiarios de Medicaid<sup>4</sup> y a los internos de prisiones alcanzaría los 55.000 millones de dólares, “un impuesto sobre el conjunto de los americanos<sup>5</sup>”.

La Agencia Europea de Medicamentos concedió el permiso de comercialización poco después de haberlo hecho la agencia americana, el 16 de enero de 2014<sup>6</sup>. Aunque la opacidad constituye una marca de agua de este sector, se estima que España asume, tras negociación con Gilead, un coste de 25.000 euros por paciente y tratamiento, lo que ha llevado a las autoridades sanitarias a establecer criterios restrictivos para su administración. Francia, Reino Unido y Alemania pagan cantidades por paciente hasta dos veces más altas que cubren a la totalidad de los afectados, aunque la prevalencia del VHC es mucho más baja que en países mediterráneos como España o los de Europa del Este.

<sup>4</sup> Programa del Gobierno de los Estados Unidos que proporciona cobertura sanitaria para las personas de bajos ingresos. En la actualidad da cobertura a más de 40 millones de personas.

<sup>5</sup> Silverman E. Will. Gilead's Hepatitis C Drug Bust State Budgets? *Pharmalot*. Wall Street Journal. July 17, 2014. <http://blogs.wsj.com/pharmalot/2014/07/17/will-gileads-hepatitis-c-drug-bust-state-budgets/>

<sup>6</sup> European Public Assessment Report For Sovaldi, European Medicines Agency, 5 de febrero de 2014. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002798/human\\_med\\_001723.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002798/human_med_001723.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

### Cuadro 1 Precios diferenciados y licencias voluntarias: la respuesta insuficiente

<sup>7</sup> Médecines du Monde. *New treatments for hepatitis C virus: strategies for achieving universal access*. Report. March 2014. [http://hepcoalition.org/IMG/pdf/web\\_daas\\_strategies\\_for\\_achieving\\_universal\\_access\\_en.pdf](http://hepcoalition.org/IMG/pdf/web_daas_strategies_for_achieving_universal_access_en.pdf)

Como en el caso de otras enfermedades y compañías, la farmacéutica Gilead ha establecido una política de precios diferenciados y licencias voluntarias de acuerdo a su propia estrategia de mercado, pero resulta difícil aceptar que estas medidas resuelvan el problema de acceso. Para los países en desarrollo, el fabricante ha establecido un precio de 2.000 dólares por tratamiento (14 y 42 veces más bajo que en España y EE.UU., respectivamente), llegando a un acuerdo de ‘licencia voluntaria’ con compañías indias de genéricos para su producción y

distribución en un grupo de 91 países en desarrollo que excluye a la mayor parte de los de renta media, donde se concentran la mayor parte de los infectados. En Egipto, donde casi 12 millones de personas están infectadas con VHC, el Gobierno logró negociar un precio de 900 dólares para los pacientes cubiertos por el plan de salud gubernamental, una parte de los afectados. Pero aún a ese precio, el coste de facilitar Sofosbuvir para el 100% de los enfermos en Egipto representaría cinco veces el presupuesto nacional de salud pública en 2011<sup>7</sup>.

### Cuadro 2 La respuesta de DNDi: tratamiento eficaz a menos de 300 \$

<sup>8</sup> DNDI. *Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas y la farmacéutica Pharco prueban un tratamiento de bajo coste para la Hepatitis C con el apoyo de los gobiernos de Malasia y Tailandia*. 13 de abril de 2016. <http://www.dndi.org/2016/media-centre/langues-press-releases/dndi-pharco-hepc-malaysia-thailand-es/>

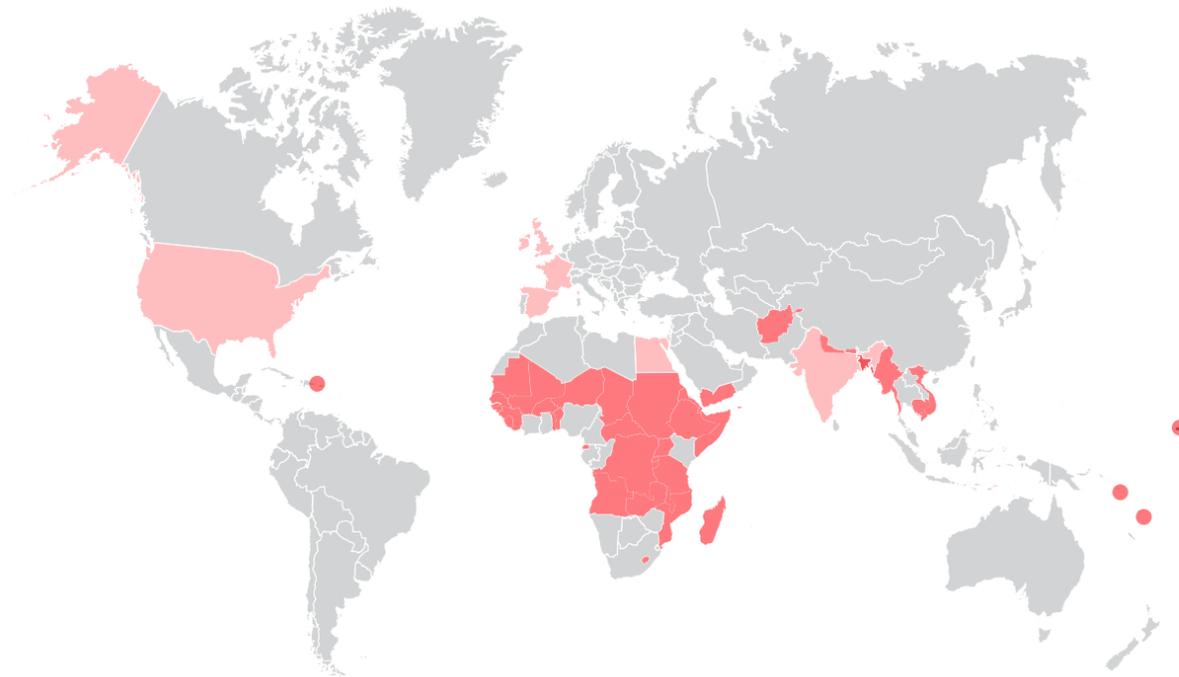
<sup>9</sup> DNDI, *An Alternative Research and Development Strategy to Deliver Affordable Treatments for Hepatitis C Patients: The Drugs for Neglected Diseases initiative's hepatitis C drug development strategy based on patient needs, not profits*. Abril 2016. <http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/04/AlternativeRDStrategyHepC.pdf>

La *Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas* (DNDi, por sus siglas en inglés) anunció en abril del 2016 un acuerdo con el fabricante egipcio Pharco Pharmaceuticals para desarrollar un tratamiento contra todos los subtipos de la hepatitis C a partir de una combinación terapéutica de dos medicamentos -Ravidasvir y Sofosbuvir- y que costará menos de 300 dólares por paciente<sup>8</sup>.

De confirmarse la eficacia del tratamiento, que se encuentra en la última fase de los ensayos clínicos, este acuerdo puede suponer un hito similar al que supuso en los años 90 la producción de antiretrovirales genéricos. Su introducción en el mercado rebajó los precios del tratamiento contra el VIH/sida en un 90% y facilitó que millones de personas accedieran a él, especialmente en países en desarrollo.

La empresa Pharco se ha comprometido a que, una vez aprobado el fármaco, su precio legal se establezca en 294 dólares o menos. Esto abriría la posibilidad de expandir a gran escala el acceso a tratamiento contra la hepatitis C en muchos países que hasta ahora no podían asumir los costes de Sofosbuvir.

Aunque DNDi podrá producir el tratamiento en un gran número de países de ingreso medio, el acuerdo no incluye a algunos como Ucrania, Kazajistán, Marruecos o Siria, donde la organización no tiene los derechos de Ravidasvir, uno de los componentes del combinado terapéutico. Recorrer el camino pendiente dependerá de la capacidad de DNDi y de otros actores como Medicines Patent Pool para llegar a acuerdos de licencias de uso en un mayor número de países, al menos en todos aquellos de ingreso medio y bajo<sup>9</sup>.

**Mapa****Precio del tratamiento con Sofosbuvir  
y tipo de acuerdo negociado****Precios con Sofosbuvir  
durante 12 semanas (en dólares)**

■ Precio diferenciado		■ Licencia voluntaria		■ Competencia genérica	
Estados Unidos	84.000\$	Países Menos Adelantados	2.000\$	Bangladesh	840\$
Francia	61.000\$				
Reino Unido	54.000\$				
España	28.000\$				
Egipto	900\$				
India	900\$				

Fuente: Elaboración propia

Las dificultades de los pacientes y los sistemas sanitarios para sufragar el coste del medicamento contrastan con los beneficios sin precedentes que la empresa Gilead ha obtenido de una innovación adquirida a otra compañía que la había desarrollado originalmente a partir de moléculas creadas en laboratorios públicos y vendidos en primer lugar. Es una lógica directamente ligada al monopolio que garantiza la regulación sobre propiedad intelectual. Mientras las ventas globales de Sofosbuvir habrían superado los 10.000 millones de dólares solo en 2014 (2.000 más de lo que pagó originalmente por él), un estudio de la Universidad de Liverpool demostró que el medicamento podría ser producido por tan solo 101 dólares para un curso de tratamiento de tres meses. El rango estimado de coste de producción está entre 68 y 136 dólares por un tratamiento de 12 semanas<sup>10</sup>.

Sobre la base de estos números, muchos observadores han señalado que la política de precios de Gilead no se limita a recuperar la inversión con beneficios razonables, sino a exprimir las oportunidades de negocio que le ofrece su ventajosa posición de mercado con independencia de las consecuencias para los pacientes. La estrategia parece comprensible desde el punto de vista de sus accionistas, pero encaja mal con la regulación justa de un bien público como el de la salud.

<sup>10</sup> Van de Ven, N. et al. 'Minimum target prices for production of direct acting antivirals and associated diagnostics to combat Hepatitis C Virus.' *Hepatology* (2014) DOI: 10.1002/hep.27641.

## 03 Las respuestas: de la negociación a la oposición

Ante el dilema del coste de los precios, los países se enfrentan a diferentes alternativas. En primer lugar, existe la posibilidad de pagar el precio que se logre negociar con las compañías. Esta es la salida más habitual hasta ahora. Dejando a un lado las consideraciones éticas, pagar durante poco tiempo un medicamento muy caro puede resultar más ventajoso que pagar durante mucho tiempo el tratamiento anual de pacientes crónicos, no necesariamente tan barato. Este argumento ha sido repetido de forma insistente por la compañía Gilead y coloca a pacientes y estados ante una encrucijada imposible. La crisis ha obligado a países como España a aplicar criterios de ‘asignación’ que resultan éticamente cuestionables y políticamente explosivos (ver Cuadro 3).

Pero esta estrategia (que en el caso de la UE se ve agravada por la dejación de las instituciones comunitarias y la consiguiente negociación fragmentada de los gobiernos) es la más indicada para dividir la posición de los negociadores frente a la compañía. La sociedad civil europea ha exigido una compra conjunta de medicamentos que fortalezca la capacidad de negociación y permita rebajar los precios. Se trata de una medida legal, para la que la Comisión Europea está preparada y que ha sido sugerida por algún estado miembro como Francia<sup>11</sup>.

En el caso de los Países Menos Adelantados, excluidos automáticamente de las disposiciones más relevantes del ADPIC, el margen de maniobra es tan amplio como permitan sus industrias. En Bangladesh, por ejemplo, la farmacéutica local Incepta Pharmaceuticals Ltd. ya está produciendo una versión genérica de Sovaldi a un precio por debajo de los 900 dólares, que es la mejor oferta que ha realizado hasta ahora la propietaria de la patente. Se espera que estos productos puedan ser comercializados a través de exportaciones a los países en los que Gilead no tiene patente o en donde las flexibilidades del ADPIC estén claramente reconocidas<sup>12</sup>.

Una tercera posibilidad es el camino que ha elegido India, que hace un año anunció su negativa a conceder la patente de Sovaldi por no ser una molécula innovadora. Esta decisión abre la posibilidad a la producción y exportación de tratamientos genéricos a un precio por paciente de entre 100 y 200 dólares cada tres meses. El proceso había comenzado en 2013 con la oposición legal presentada por la Red Delhi de Personas Positivas y la Iniciativa de Medicamentos, Acceso y Conocimiento.

<sup>11</sup> Vrotsis I, Vorridis M. Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs. In: Council of the European Union. 3323rd Council meeting; 2014 June 19-20; Luxembourg. PRESS RELEASE 11122/14; Brussels. [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/lsa/143271.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/143271.pdf)

<sup>12</sup> Gokhale K, Kitamura M. \$10 Copy of Gilead Blockbuster Sovaldi Appears in Bangladesh. Bloomberg Business. 2015 March 9. <http://www.bloomberg.com/news/articles/2015-03-08/10-copy-of-gilead-s-blockbuster-sovaldi-appears-in-bangladesh>

La ley india de patentes ha adquirido una fama justificada en este campo, que algunos atribuyen al interés por proteger la industria nacional de genéricos. Sea como sea, la decisión de sus tribunales permitiría a los pacientes acceder a tratamientos con un coste por debajo de los 900 dólares.

Esta es la valoración que realizó la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras en su nota de prensa<sup>13</sup>:

“Gilead había firmado acuerdos de licencia voluntarios con varios productores de genéricos en la India, pero estos acuerdos imponían muchas restricciones, incluyendo qué países podían tener acceso a los medicamentos producidos bajo estas licencias, así como las restricciones invasoras a los proveedores de servicios médicos y a los pacientes con respecto a la distribución y el uso del medicamento.

Ahora, con la denegación de la patente, otras empresas que no habían firmado la licencia voluntaria ofrecida por Gilead pueden producir libremente el medicamento. La previsible entrada de otros fabricantes de genéricos aumentará la competencia y es muy probable que veamos una rápida y drástica bajada de los precios sobre todo en aquellos países que habían sido excluidos del acuerdo de licencia voluntaria– y por lo tanto aumentará el acceso al medicamento.”

Lamentablemente –y aunque su ejemplo ha inspirado iniciativas similares en Europa y en otras partes del mundo– la iniciativa india ha sido combatida con uñas y dientes por parte de la compañía, que ha logrado a última hora una rectificación del Gobierno sujeta a recurso

En un movimiento sin precedentes en la UE, la ONG francesa Médicos del Mundo presentó en febrero del 2015 ante la Oficina Europea de Patentes una oposición al registro de una de las patentes de Sofosbuvir. Su argumento es que, a pesar del avance terapéutico innegable del medicamento, la molécula misma no es patentable porque está basada en técnicas ya existentes en el campo farmacéutico<sup>14</sup>.

<sup>13</sup> Médecins Sans Frontières, Gilead Denied Patent for Hepatitis C Drug Sofosbuvir in India. New York: MSF USA; 2015. <http://www.doctorswithoutborders.org/article/gilead-denied-patent-hepatitis-c-drug-sofosbuvir-india>

<sup>14</sup> Doctors of the World - Médecins du Monde (MdM) opposes the patent on sofosbuvir, “Hepatitis C: scourge, remedy and scandal”. Q&A. [https://www.medicosdelmundo.org/index.php/mod.documentos/mem.descargar/fichero.documentos\\_QA\\_Hepatitis\\_C\\_Final\\_EN\\_721ff20c%232E%23pdf](https://www.medicosdelmundo.org/index.php/mod.documentos/mem.descargar/fichero.documentos_QA_Hepatitis_C_Final_EN_721ff20c%232E%23pdf)

### Tabla Oposiciones a la patente de Sofosbuvir presentadas ante la Agencia Europea de Patentes (febrero 2015)

	FECHA	TIPO DE ORGANIZACIÓN
Médecins du Monde	10/02/2015	ONG
Ellis IP Ltd	19/02/2015	Consultoría propiedad intelectual
Dr. Holm Herbert Fleischer	19/02/2015	Empresa de patentes
TevaPharmaceutical Industries	20/02/2015	Empresa genéricos
Generics [UK] Ltd (trading as Mylan)	20/02/2015	Empresa genéricos
Pharmaceutical Works Polpharma S.A	20/02/2015	Empresa farmacéutica
Anónimo	23/02/2015	
Anónimo	23/02/2015	
STADA	23/02/2015	Empresa genéricos
Actavis Group	23/02/2015	Empresa genéricos

#### Fuente

Tabla de elaboración propia

Aunque Gilead y otras empresas tiene pendientes de aprobación otras patentes sobre el mismo medicamento que podrían anular los efectos de esta oposición, la decisión de Médicos del Mundo no tiene precedentes en Europa y ya ha dado lugar a una batería de iniciativas legales en la misma dirección (ver Tabla). La brecha abierta por el caso indio podría ayudar en un pleito que ha sido diseñado por el mismo equipo de abogados.

Finalmente, organizaciones activistas y grupos políticos de varios países han solicitado que se emita con urgencia una 'licencia obligatoria' que exima a los países del respeto a la patente por razones de emergencia de salud pública y permita la producción local de genéricos. Esta medida que, como se ha dicho anteriormente, está contemplada en los acuerdos ADPIC de la OMC, aunque solo ha sido utilizada en contadas ocasiones por países pobres. Incluso así, los gobiernos tendrían que pagar una compensación económica a Gilead, aunque se trataría de una suma muy inferior al precio que deben pagar por el medicamento patentado.

### Cuadro 3 España como microcosmos del problema

Se estima que unas 700.000 personas en España padecen hepatitis C, de las cuales unas 50.000 se encuentran en la fase avanzada de la enfermedad. Muchas de ellas no han podido ser tratadas de forma segura con los medicamentos existentes debido al genotipo de su enfermedad o a otras complicaciones.

Las autoridades sanitarias establecieron inicialmente un presupuesto de 125 millones de euros para la compra de Sofosbuvir (comercializado como Sovaldi por Gilead) a un precio estimado (el Ministerio no ha dado números oficiales) de 25.000 euros por cada tratamiento de tres meses. Esta cantidad permitiría tratar a 5.000 pacientes durante el año 2015, una cifra muy por debajo de las necesidades reales, como denunciaron las asociaciones de pacientes en movilizaciones por todo el país a lo largo del pasado año 2015, llegando a solicitar desde una partida presupuestaria extraordinaria hasta la emisión de una licencia obligatoria. El Gobierno español se comprometió entonces a poner en marcha un plan nacional sobre hepatitis C que estableciera en primer lugar el número total de afectados y decidiera después bajo qué criterio científico quién debe recibir el tratamiento.

Las líneas maestras de dicho plan se presentaron a finales de febrero de 2015<sup>15</sup>. En ellas se recomienda emplear los nuevos antivirales en todos los pacientes con fibrosis en grado F2, F3 y F4, lo que fue recibido con alegría tanto por las organizaciones de

médicos como de pacientes. Inicialmente el acceso a Sovaldi por parte de aquellos pacientes en situación de especial gravedad se articuló a través de programa de uso compasivo que permitió acceder al medicamento a aproximadamente 5.000 personas<sup>16</sup>. Posteriormente y tras asumir el Ministerio la financiación pública, 11.000 pacientes adicionales accedieron al tratamiento durante ese año. En septiembre de 2015 ya se contabilizaban en 30.000 los pacientes tratados con Sovaldi<sup>17</sup> con la expectativa de alcanzar los 50.000 a final de año. Sin embargo, y a pesar de que el Gobierno parece haber alcanzado un acuerdo con Gilead para acceder al medicamento a un precio más reducido, se ha establecido un techo de gasto de 727 millones de euros (distribuidos mediante préstamos a las comunidades autónomas) y hay más de 50.000 enfermos que cumplen esos requisitos, lo que hace pensar que el plan actual no será suficiente.

Como en el caso de otros países, el debate en España se ha desplazado lentamente de los recortes presupuestarios a la justificación del precio impuesto por las farmacéuticas. Asociaciones de pacientes, profesionales y partidos políticos se centraron primero en exigir el incremento del gasto, pero hoy muchos cuestionan una opción que coincide plenamente con la estrategia comercial de los poseedores de la patente. España no se ha mostrado particularmente activa en las negociaciones europeas para una compra conjunta, de las que se descolgó pronto.

<sup>15</sup> Ministerio de Sanidad. Plan estratégico para el abordaje de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud. Mayo 2015. [http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/plan\\_estrategico\\_hepatitis\\_C.pdf](http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/plan_estrategico_hepatitis_C.pdf)

<sup>16</sup> Agencia Española del Medicamento. Programa de acceso mediante uso compasivo de los nuevos medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica. Enero 2014. [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2014/Ni-MUH\\_1-2014-hepatitis-c-cronica.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2014/Ni-MUH_1-2014-hepatitis-c-cronica.htm)

<sup>17</sup> Laura Tardón. Los puntos débiles del Plan Nacional de la Hepatitis C. El Mundo. 20 de octubre de 2015. <http://www.elmundo.es/salud/2015/10/30/5632633846163fd0598b4579.html>

La hepatitis C ha conseguido, como resultado de la polémica generada alrededor de la dificultad de acceso al tratamiento de última generación incluso en países ricos, mayor atención internacional que nunca. Iniciativas como UNITAID y Medicines Patent Pool –creadas en su momento para acelerar el desarrollo y acceso de tratamiento para el VIH/sida, la tuberculosis o la malaria– han incorporado el desarrollo de nuevos métodos de diagnóstico y tratamiento para el VHC a sus líneas de acción<sup>18</sup>. Asimismo, organizaciones que históricamente han denunciado la falta de acceso a tratamiento para el sida han alzado su voz también ante la falta de tratamientos adecuados para el VHC y las altas tasa de nuevos infectados<sup>19</sup>. No ha ayudado el hecho de que la mayoría de países de ingresos medios, donde se concentran el grueso de los infectados, quedara fuera del acuerdo de licencias voluntarias con Gilead y en su mayoría defienden el derecho de los países a emitir licencias obligatorias.

En conjunto, la secuencia del debate se asemeja de forma notable a la que se planteó hace una década y media a propósito de los tratamientos contra el VIH/sida: las compañías intentan en primer lugar imponer sus precios, se someten después a una política imperfecta de precios diferenciados y, cuando los países con suficiente fuerza política han llegado a la conclusión de que no es suficiente, comienzan las acciones unilaterales como la de India (y tal vez la europea, porque en esto sí podría haber cambios).

La categoría de pacientes vulnerables a la falta de medicamentos escapa hoy las fronteras tradicionales entre el mundo rico y el mundo en desarrollo, va más allá de fronteras geográficas. La sociedad española ha experimentado en carne propia una realidad con la que centenares de millones de pacientes conviven en todo el mundo. Sin embargo, a pesar de su importancia, la hepatitis C no constituye el único problema al que debe hacer frente el modelo de innovación.

Y, ciertamente, la interpretación estricta de las reglas de propiedad intelectual no suponen el único reto. Otros, como la resistencia antimicrobiana, que ISGlobal analizará en otro estudio de caso, ilustran una vía de agua en el sistema igualmente preocupante pero de naturaleza muy diferente.

<sup>18</sup> Medicines Patent Pool. Medicines Patent Pool publica estudios de viabilidad independientes sobre la hepatitis C y la tuberculosis. Ginebra: Medicines Patent Pool; 2015. <http://www.medicinespatentpool.org/en-the-medicines-patent-pool-releases-independent-feasibility-studies-on-hepatitis-c-and-tuberculosis-2/?lang=es>

<sup>19</sup> Act Up Demands 90% Price Cut For Gilead's Hepatitis C Drug, In Senate Letter, Activists Call For Low Priced Hepatitis C Cure To End The National Epidemic. Nueva York: ACT UP; 2014. <http://actupny.com/actions/index.php/the-news/174-act-up-demands-90-price-cut-for-gilead-s-hepatitis-c-drug>

El hecho de que en estos quince años, desde la crisis del VIH/sida, hayamos avanzado de forma tan desigual demuestra hasta qué punto el modelo de innovación y acceso necesita una reforma integral, mas allá de “apaños” para enfermedades o poblaciones concretas o al menos, nuevos incentivos que permitan alinear las prioridades de la innovación con las del interés público más amplio.

- 1** *Act Up*. 2014. Demands 90% Price Cut For Gilead's Hepatitis C Drug, In Senate Letter, Activists Call For Low Priced Hepatitis C Cure To End The National Epidemic. Nueva York.
- 2** *Agencia Española del Medicamento*. Enero 2014. Programa de acceso mediante uso compasivo de los nuevos medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C Crónica.
- 3** *DNDi*. 13 de abril de 2016. Nota de prensa: Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas y la farmacéutica Pharco prueban un tratamiento de bajo coste para la hepatitis C con el apoyo de los gobiernos de Malasia y Tailandia.
- 4** *DNDi*. Abril 2016. An Alternative Research and Development Strategy to Deliver Affordable Treatments for Hepatitis C Patients.
- 5** *European Public Assesment*. 5 de febrero de 2014. Report For Sovaldi, European Medicines Agency.
- 6** *Gokhale K, Kitamura M*. 9 de marzo de 2015. \$10 Copy of Gilead Blockbuster Sovaldi Appears in Bangladesh. Bloomerg Business.
- 7** *Heydari S, Kembabazi A, Monahan C, Ragins K*. 2015. Ending an Epidemic: overcoming the barriers to an VHC-Free Future. Yale: Yale Global Health Justice Partnership Policy Paper.
- 8** *Medicines Patent Pool*. 2015. Medicines Patent Pool publica estudios de viabilidad independientes sobre la hepatitis C y la tuberculosis. Ginebra: Medecines Patent Pool.
- 9** *Médecins Sans Frontières*, 2015. Gilead Denied Patent for Hepatitis C Drug Sofosbuvir in India. New York: MSF USA.
- 10** *Médicos del Mundo, Doctors of the World, Médecins du Monde (MdM)*. March 2014. New treatments for hepatitis C virus: strategies for achieving universal access. Report.
- 11** *Médicos del Mundo, Doctors of the World, Médecins du Monde (MdM)*. Opposes the patent on sofosbuvir, "Hepatitis C: scourge, remedy and scandal". Q&A.
- 12** *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*. 1 octubre 2014. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos aprueba la financiación del medicamento sofosbuvir para la hepatitis C. España: Gobierno de España.
- 13** *Ministerio de Sanidad, Servicios Social e Igualdad*. Mayo 2015. Plan estratégico para el abordaje de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud.

**14** Organización Mundial de la Salud (OMS). Hepatitis C, Nota Descriptiva n° 164. 2015. Ginebra: OMS Media Center.

**15** Silverman E. Will. Gilead's Hepatitis C Drug Bust State Budgets? Pharmalot. Wall Street Journal. July 17, 2014.

**16** Tardón, L. 20 de octubre de 2015. Los puntos débiles del Plan Nacional de la Hepatitis C. El Mundo.

**17** Van de Ven, N. et al. 2014. 'Minimum target prices for production of direct acting antivirals and associated diagnostics to combat Hepatitis C Virus.' Hepatology DOI: 10.1002/hep.2764.

**18** Vrotsis I, Vorridis M. Junio 2014. Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs. In: Council of the European Union. 3323rd Council meeting; 19-20; Luxembourg.

**ISGlobal** Institut de  
Salud Global  
Barcelona

Una iniciativa de:

