

SIN ACCESO A UNA CURA PARA LA HEPATITIS C.



EL PROBLEMA NO ES EL PRESUPUESTO, ES EL PRECIO.

- La Hepatitis C es una pandemia global que afecta a millones de personas en todo el mundo, incluyendo a Europa. Existe una cura a la que sólo una minoría de pacientes tienen acceso debido a su elevado precio. Estamos ante una nueva vulneración del derecho a la salud que está desencadenando un movimiento europeo y global para conseguir el acceso a medicamentos asequibles.
- La crisis actual en el acceso a los nuevos tratamientos para la Hepatitis C es un síntoma de un sistema de I+D que no funciona, basado en la maximización de los beneficios empresariales por encima del derecho a la salud. El acceso a los medicamentos se ve amenazado bien porque no se desarrollan los fármacos que no supondrán altos beneficios o porque los pacientes y los sistemas de salud no pueden permitirse pagar el desorbitado precio de los fármacos que generan los monopolios.
- El gobierno español ha optado deliberadamente por no utilizar las soluciones que existen a nivel nacional y europeo para garantizar un tratamiento asequible.
- Debemos de aprender de la experiencia con la pandemia de VIH/Sida, pues gracias a la entrada de los genéricos pudo ampliarse el tratamiento.

Millones de personas en todo el mundo no tienen acceso a una cura para la hepatitis C debido a sus desorbitados precios

- Al contrario que la estrategia de negociación de precios de la industria, la Hepatitis C (HepC) no conoce fronteras y se extiende a escala global. Alrededor de 180 millones de personas en todo el mundo están infectadas por el virus de la Hep C, de ellos unos 4 millones solo en Europa. Se estima que en España, entre 700.000 y 900.000 personas viven con el virus.
- Los nuevos tratamientos suponen una cura en el 95% de los casos. Además, sin una vacuna preventiva son la única manera de poder eliminar la enfermedad en un futuro. Sin embargo, los desorbitados precios que está estableciendo la industria farmacéutica hacen imposible ese escenario de eliminación de la enfermedad.
- Con los precios que está estableciendo Gilead - el poseedor de las patentes de Sofosbuvir - el tratar a todos los pacientes que lo necesitan supondría la quiebra de cualquiera de los sistemas de salud europeos.
- Hay una cantera de medicamentos para la Hepatitis C que podrían ser competencia para el Sofosbuvir y que serán comercializados en breve, pero se no se prevé que tengan precios muchos más bajos.
- Estudios recientes han demostrado que los tratamientos a base de Sofosbuvir podrían ser producidos por unos costes de 100€ por 12 semanas de tratamiento, una cifra muy por debajo de los precios que Gilead ofrece bajo sus licencias o negociaciones bilaterales.



Sin que exista una competencia de genéricos, los fármacos para la Hepatitis C seguirán siendo un lujo que nuestros sistemas de salud no podrán permitirse.

Sofosbuvir		
PAÍSES SELECCIONADOS	¿SE PERMITE LA COMPETENCIA DE GENÉRICOS?	PRECIO OFRECIDO POR GILEAD PARA 12-SEMANAS DE TRATAMIENTO
U.S.A.	✗	\$84.000 (€61.000)
ALEMANIA	✗	€41.000*
REINO UNIDO	✗	£ 35.000 (€46.000)
FRANCIA	✗	€41.000
ESPAÑA	✗	€ 25.000
BRASIL	✗	\$7.000 (€5.000)**
EGIPTO	✓	\$ 900 (€ 660)
INDIA	✓	\$ 900 (€ 660)

* Precio reducido acordado con el sistema nacional del seguro de salud (GKV).
** Últimas estimaciones disponibles de la sociedad civil.

El síntoma de un sistema de Investigación y desarrollo de fármacos que no funciona

- La crisis actual en el acceso a los nuevos tratamientos para la Hepatitis C es síntoma de un sistema de I+D enfermo y orientado exclusivamente por las previsiones de venta. Esta situación hace que se malgasten muchos de los recursos para I + D en áreas de escasa relevancia para la salud y que apenas haya innovación en vacunas o tratamientos que podrían tener un gran impacto en la salud mundial pero que proporcionarían poco rendimiento económico. La reciente crisis en torno a la epidemia de Ébola, una enfermedad conocida desde hace casi 40 años, ha demostrado que la I + D va a donde la venta está asegurada en lugar de donde

la gente necesita tratamientos. El diagnóstico no es mejor cuando miramos otras pandemias importantes. El tratamiento de la tuberculosis, una enfermedad que se cobra 1,7 millones de vidas al año, se ha mantenido prácticamente sin cambios durante décadas. Después de más de 30 años de investigación, aún no existe una vacuna para el VIH / SIDA. Mientras que las resistencias a los antibióticos se están extendiendo y son ya un problema de salud pública, nuestro arsenal actual para luchar contra ellos se ha quedado obsoleto y apenas hay nuevos fármacos en la cantera.

- Aunque la investigación médica está fuertemente financiada con fondos públicos, **los medicamentos generalmente terminan bajo monopolios privados gracias a un sistema de patentes que es agresivamente defendido por la industria.** Sin una competencia sana que regule el precio del producto, éste termina basándose en el poder de negociación y en cuanto están dispuestos a pagar los gobiernos o pacientes, en lugar del coste real de I+D y producción y en sus beneficios para la salud.

Hay soluciones y el Gobierno español no puede mirar hacia otro lado

1. La solución definitiva consiste en cambiar las reglas del juego en el sistema de investigación y desarrollo de fármacos

Mientras tanto, "pagar o morir" no son las únicas opciones. Poner a disposición un presupuesto ilimitado o algún tipo de solución rápida a modo de "fondo de emergencia" para cubrir estos precios poco realistas sólo alimentarían el problema y fortalecería la posición de la industria. Al igual que sus homólogos europeos, el gobierno español ha ignorado deliberadamente las opciones que tiene a su alcance para conseguir **una drástica reducción de los precios y desafiar el monopolio de la industria farmacéutica** para garantizar un tratamiento asequible para la HepC a sus ciudadanos.

2. Forzar a bajar el precio

La solución a corto plazo es que Gilead baje el precio. Otro escenario no permitiría asegurar el tratamiento a todos los pacientes. **La Unión Europea ofrece un escenario único para la cooperación con el fin de aumentar la fuerza y el peso de los países en las negociaciones de precios con la industria.** Los acuerdos bilaterales secretos entre los países y las compañías pueden aparecer como una solución para obtener descuentos, pero no es así. La estrategia adoptada por la industria farmacéutica muestra que **un frente unido en Europa obligaría a la reducción significativa de los precios** hasta que se puedan tomar medidas más sostenibles.

El conocimiento sobre el costo real de tratamientos a base de Sofosbuvir y de la estrategia de precios de Gilead está ahí para que los países europeos puedan construir una estrategia de negociación basada en obtener un precio asequible. Las herramientas de dicha negociación ya están disponibles: hace apenas unos meses, 20 países incluido España acordaron una iniciativa de compra conjunta en caso de pandemias, mientras que otras iniciativas de cooperación reforzada se pusieron sobre la mesa del Consejo de la Unión Europea en 2014.



En lugar de una solución a modo de parche, asegurar el acceso a medicamentos asequibles requiere un cambio en el sistema de I+D.

El tratamiento de la hepatitis C es un ejemplo emblemático de los fallos del sistema de I + D.

- Los costes de I+D han sido fuertemente apoyados con financiación pública y se ha llevado a cabo por las instituciones públicas de investigación - por lo tanto, reduciendo el riesgo y la inversión realizada por los inversores privados.
- Gilead afirma que compró la start-up a la que pertenecía Sofosbuvir por **\$11 mil millones** hace 3 años.
- Sólo en 2014, los tratamientos a base de Sofosbuvir han generado **\$12.4 mil millones** en ventas. En virtud de la previsión de ventas actuales, la adquisición de Gilead puede ser recuperada dentro de unos pocos de años.
- La duración estándar de una patente es de 20 años.

3. Romper los monopolios y promover la competencia de genéricos

Las licencias obligatorias se permiten bajo la ley española y se pueden implementar para suspender el monopolio que Gilead y otras empresas tienen sobre los tratamientos para la Hepatitis C. **España, al igual que otros vecinos europeos, cuenta con una industria de genéricos que le permitiría desarrollar el fármaco.**

El gobierno español ha destinado €125 millones para la compra de Sovaldi (Sofosbuvir). Incluso si este presupuesto se destinara a proporcionar Sofosbuvir a las 700.000 personas que se estima viven con el virus de la Hepatitis C en España - teniendo en cuenta que no todos ellos pueden necesitar este fármaco- el precio del tratamiento por persona, que sería de alrededor de € 180, estaría todavía por encima de los 100€ de coste de producción. Si los tratamientos a base de Sofosbuvir puede ser producido por 100€ por persona, ¿por qué debemos de pagar 25.000€?

Además, las patentes sobre Sofosbuvir ya han sido negadas o desafiadas con éxito en Egipto y la India debido a la "novedad" cuestionable del fármaco. La Oficina Europea de Patentes - donde se han concedió las patentes para toda la región - ofrece la posibilidad de impugnarlas. **Si no hubiera patentes europeas sobre Sofosbuvir se rompería el monopolio de Gilead y parte del mercado de fármacos sobre la Hepatitis C se abriría a la competencia genérica.**

Con la eliminación de la hepatitis C a nuestro alcance, las autoridades de salud nacional, europea y mundial no puede permitirse el lujo de repetir los mismos errores que con el VIH / SIDA hace 30 años. Decisiones



urgentes y valientes son necesarias ahora para garantizar el acceso universal y sostenible a medicamentos asequibles para la Hepatitis C y otras pandemias.

¡Hagamos realidad el derecho a la salud ya!