

*Discurso de investidura como Doctor "Honoris Causa" del
Excmo. Sr. Germán Velásquez Arango*

26 de octubre de 2015

Excmo. Señor Rector, Excmo. Señor representante del Gobierno de Colombia, Autoridades universitarias, Profesores, mi familia aquí presente: Christine y Saskia y mis hijos ausentes Bastian, Nicolas y Emmanuel (que no pudieron estar presentes por sus trabajos en sus universidades), estudiantes, amigas y amigos.

Hace muchos años conocí un médico en Viet Nam, que pasó toda su vida, durante la guerra, construyendo puentes... A mí, economista, me ha tocado hacer recetas y hacer recomendaciones sobre medicamentos... y no se ha caído ningún puente a pesar de los bombardeos.

Quiero antes que todo expresar mi profundo agradecimiento por distinción que me otorga hoy la Universidad Complutense de Madrid, una de las Universidades más antiguas del Mundo, que durante siglos ha contribuido al progreso de las ciencias, de la política y de las artes.

Esta distinción es para mí, al mismo tiempo **un gran honor personal**, como también **una responsabilidad**. Un Honor que mucho le agradezco a la Universidad y en particular al Profesor Luis MONTIEL y sus estudiantes que participan en esta lucha por el acceso a la salud y a los medicamentos; que ha sido el gran desafío de toda mi carrera. Pero esta distinción es sobre todo una **responsabilidad** que me confiere hoy la Universidad, para seguir trabajando en los mismos temas, sabiendo que la Universidad Complutense comparte el desafío del acceso a los medicamentos. Hoy, más que nunca, es necesario seguir investigando y elaborando nuevos modelos y caminos. El debate sobre el acceso a los medicamentos solo podrá avanzar en la medida que la Universidad y la academia se encuentren plenamente involucradas.

Este doctorado Honoris Causa es también, un reconocimiento a todos aquellos que han luchado y continúan a luchar por el acceso a los medicamentos.

La reflexión y los trabajos sobre las políticas de acceso a medicamentos los inicia la Organización Mundial de la Salud en Conferencia de Alma Ata en 1978. En los años siguientes la OMS elaboró políticas farmacéuticas que permitieran el

acceso a todos los ciudadanos, en particular las personas desprotegidas, a veces olvidadas o ignoradas en los países del Sur.

La OMS, donde tuve el privilegio de colaborar durante 20 años, fue sin duda pionera en la defensa del acceso al medicamento y lideró este tema desde el inicio. En los últimos años, como veremos más adelante, esta agencia atraviesa una fuerte crisis y su carácter multilateral y público está en peligro. ¿Tendrá la OMS en el futuro la capacidad y la independencia para seguir liderando el tema? **¿Quién va a liderar, coordinar y señalar el camino futuro en el campo del acceso a medicamentos en las próximas décadas? Este es el desafío que se nos plantea hoy.**

Tres puntos, estrechamente relacionados entre sí, quisiera desarrollar en esta reflexión: 1) Un diagnóstico rápido de la situación en que se encuentra hoy la Organización Mundial de la Salud, que en principio tiene como misión promover y liderar el acceso a los medicamentos, 2) Los problemas que atraviesa hoy el actual modelo de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos y 3) Como las soluciones y nuevos modelos, actualmente en debate, sobre el acceso a medicamentos, pueden ser al mismo tiempo una solución para el futuro de la OMS.

Como lo expresé recientemente, en un artículo publicado por Le Monde Diplomatique, la OMS, agencia especializada de las Naciones Unidas para Salud: “está muriendo lentamente, ante los ojos de la comunidad internacional que se divide entre promotores, cómplices y observadores del desastre.”¹

Los análisis de la OMS no son siempre claros, ni sus pronósticos epidemiológicos suficientemente basados en la ciencia, y sus recomendaciones pueden llevar a despilfarros innecesarios. Veamos dos ejemplos:

- En el año 2005 la gripe aviar H5N1: En Agosto del 2005 el jefe del gabinete de la Directora General de la OMS anuncia en un comunicado de prensa que 150 millones de personas podrían morir de esta epidemia global, cinco años más tarde la OMS reporta como total de muertes debidas a la gripe aviar H5N1: 331 principalmente concentradas en Indonesia y Vietnam.² Entre 150 millones o 331 muertes, lo mínimo que se podría señalar es la falta de rigor en los pronósticos epidemiológicos. Se constituyen stocks de seguridad del medicamento Oseltamivir (conocido con el nombre de marca de “Tamiflu”). Nunca en la historia de la medicina se habían constituidos stocks de una droga de la cual no se conocía su eficacia, para una

¹ Velásquez, G. “La OMS una Organización a la deriva, en Le Monde Diplomatique, Mayo 2015.

² Velasquez, G. « The management of A(H1N1) pandemic : an alternative view. Journal of health law Vol. 13 No. 2, Oct. Sau Paulo, 2012, p. 108 - 122

enfermedad que todavía no había llegado y que nunca llegó. Stocks para 25% de la población en Canadá, 25 % en USA, 25% en UK, 50% en Francia y otros países europeos, 23% en Japón.³

- En 2009-2011 con el brote de la gripe H1N1, la OMS lanza una nueva alarma, y contrariamente al parecer de reconocidos expertos internacionales, la OMS declara la fase más alta de pandemia global. Esta enfermedad de transmisión exageradamente rápida tuvo sin embargo una mortalidad bastante baja. Mientras de la gripe estacional normal, mueren cerca de 500.000 personas cada año, la OMS reportó solo 18.449 muertes debidas a la gripe H1N1, en un periodo de dos años.

La declaración de la fase más alta de la pandemia por parte de la OMS, permitió a la gran mayoría de países industrializados, comprar varios millones de vacunas, vacunas que el 90% hubo que incinerar porque no fueron utilizadas. Francia por ejemplo, con una población de 66 millones de habitantes compró 94 millones de dosis, de las cuales solo fueron utilizados 6 millones. El despilfarro de Francia, tuvo las mismas proporciones en USA, Alemania, Bélgica, España, Italia, Holanda y Suiza... con la compra de vacunas y una vez más, con la constitución de stocks del Oseltamivir.

La OMS afirma en los últimos años, que los determinantes socioeconómicos de la Salud ocupan un lugar importante en la aparición de enfermedades y epidemias. Sin embargo, estos determinantes sociales y económicos no siempre son tenidos en cuenta. Los análisis no van al fondo de las causas, y las respuestas son lentas. Este es el caso de la actual epidemia del EBOLA.

- En la gestión del EBOLA (2014-2015) el brote fue anunciado por MSF en Marzo del 2014 y la OMS empieza solo a actuar en Julio/ Agosto del mismo año... un atraso de 4 meses. El Ebola es un tipo de fiebre hemorrágica que aparece por primera vez en el Zaire en 1976, hace prácticamente 40 años. En los brotes periódicos anteriores se había reportado una media de 300 muertos por año.

El 25 de Enero de 2015, la OMS había reportado 20.689 casos y unos 8.626 muertos, principalmente en Sierra Leona, Liberia y Guinea.

¿Por qué este importante salto en el número de casos? En todos los documentos producidos por la OMS en los últimos meses, ninguno se interroga por las causas de la enfermedad, pero sobre todo por el drástico

³ Idem, p. 125.

aumento en el número de casos... Algunos estudios en curso⁴ parecen sugerir que una de las causas principales podría ser la deforestación masiva, para las explotaciones agrícolas y mineras, **que habría modificado el equilibrio entre la selva los animales y el hombre**. Las causas y las raíces del problema no se han abordado. Causas que probablemente están asociadas a los daños ecológicos debido a la explotación masiva de minerales por compañías extranjeras.

Según los datos del Fondo Monetario Internacional, en el caso de Sierra Leona la rápida expansión de la industria de extracción de minerales llevó a un crecimiento económico del 20 por ciento el año pasado. Una tasa de crecimiento económico de las más altas del mundo.

Este excepcional crecimiento económico, parece no estar beneficiando la economía nacional. La evasión de impuestos es una de las principales causas de las pérdidas de ingresos, sobre todo en el sector minero de Sierra Leona. En 2010 la industria minera del país contribuyó casi el 60% de las exportaciones, pero sólo el 8% de los ingresos del gobierno. De las cinco principales empresas de explotación de minas en Sierra Leona, sólo una está actualmente pagando impuestos.⁵

Si el país hubiera beneficiado de este “boom económico”, se hubieran podido construir algunas infraestructuras sanitarias para encarar esta epidemia. No son estos los determinantes sociales y económicos de la salud de los que habla la OMS... La resolución sobre el Ebola, aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud de Mayo del 2015, no menciona estos aspectos.

Pérdida del control público y multilateral de la OMS que lleva a la incapacidad de fijar prioridades

Paralelamente al repetido disfuncionamiento en el manejo de problemas sanitarios de envergadura mundial, y liderado por algunos países industrializados,

⁴ David Sanders & Amit Sengupta, “Ebola Virus Disease: What’s the primary pathology? Presentación en el “Prince Mahidol Award Conference, Bangkok, Enero del 2015.

⁵ David Sanders & Amit Sengupta, “Ebola Virus Disease: What’s the primary pathology? Presentación en el “Prince Mahidol Award Conference, Bangkok, Enero del 2015.

con la complicidad o el silencio del Secretariado de la OMS y de algunos países en desarrollo, se está llevando a cabo, una privatización progresiva de la agencia, que en 8 años pasa de tener un presupuesto de 50% de fondos públicos constituidos por las contribuciones obligatorias de los países miembros, a solo un 18%. La agencia está actualmente en las manos (aproximadamente 82% de su presupuesto) de fundaciones filantrópicas como Bill y Melinda Gates, un pequeño número de países industrializados que ofrecen algunas contribuciones voluntarias y la gran industria farmacéutica...

La pérdida vertiginosa del control del presupuesto lleva a la incapacidad de fijar prioridades... los estados miembros en una lenta retórica tratan de fijar prioridades... pero los fondos llegan del sector privado para temas específicos, fijados por los donantes privados y públicos, nuevos dueños de la organización.

Problemas de gobernabilidad, tanto en la línea de poder entre la sede, las oficinas regionales y las oficinas de país, como en el funcionamiento cada vez menos eficaz de los órganos de gobierno.

Existe hoy en la OMS, como lo demostró el caso del Ebola, una desarticulación en la línea jerárquica del poder, entre la sede en Ginebra y las seis oficinas regionales totalmente autónomas, que no reportan al Director o Directora general. Las relaciones de poder entre la Sede y las oficinas Regionales y el brazo operacional, que son las aproximadamente 150 oficinas de país, no están claras, lo que lleva a una institución sin mando central... incapaz de responder con eficacia y a tiempo a problemas como la gripe aviar o la pandemia de la H1N1 o el Ebola que se vive actualmente.

La forma de funcionamiento de los Órganos de Gobierno de la OMS (Consejo Ejecutivo compuesto por representantes de 34 países y la Asamblea Mundial de la Salud –AMS- compuesta por los Ministros de Salud y sus delegaciones, de los 194 países miembros) es arcaica y poco funcional, los delegados pasan las tres reuniones anuales (dos Consejos ejecutivos y una AMS) discutiendo pormenores y lenguaje de resoluciones que al final son consensuadas en complicados arreglos diplomáticos, decisiones que son de carácter voluntario... la OMS no tiene, o mejor no utiliza,⁶ los mecanismos para la aplicación obligatoria de las decisiones que pudieran tomarse en base a evidencias técnicas.

Resumiendo este diagnóstico de la OMS vemos como la pérdida progresiva del carácter público de la institución, crea graves problemas de gobernabilidad, las respuestas son lentas, los análisis y recomendaciones no

⁶. En 65 años, el artículo 19 de la Constitución de la OMS que le confiere el poder a la OMS de negociar tratados o convenios de carácter vinculante ha sido utilizado solo una vez, la convención contra el tabaco... con la eficacia que ya conocemos.

siempre claras y los mecanismos de aplicación de las políticas, estrategias y planes de acción, son casi inexistentes.

Esta Agencia, que acabamos de describir, es la que se supone debería seguir liderando el **debate sobre el acceso a los medicamentos en un momento donde un tercio de la población mundial, que vive en los países en desarrollo, carece de acceso regular** a los medicamentos y en momentos también, en que los sistemas de salud de los países industrializados tienen cada vez más dificultades para seguir asegurando el acceso de fármacos a sus ciudadanos.

Las patentes para productos farmacéuticos han sido uno de los temas sobre el acceso a medicamentos esenciales más debatidos desde la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1995 y la firma del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

El modelo actual de Investigación y desarrollo -I+D - para medicamentos basado en el esquema: investigación - patente -monopolio - alto precio - acceso restringido... no permite hoy que el fruto de la I+D sea inmediatamente accesible a todos los que lo necesitan.

El fracaso de los sistemas de incentivos del actual modelo de Investigación y Desarrollo I+D, basados en la propiedad intelectual exige una reflexión sobre las alternativas para el futuro, se necesitan nuevos mecanismos que de forma simultánea y eficaz promuevan la innovación y el acceso a los medicamentos.

Las patentes otorgan un monopolio sobre el medicamento al titular de la patente, que posee libertad para fijar los precios. Esta libertad de fijar los precios de los productos patentados ha llevado a que un gran número de medicamentos no sea accesible a la gran mayoría de la población mundial que vive en los países en desarrollo. Porque la lógica comercial prevalece al derecho del acceso a la salud.

Cuatro problemas mayores pueden ser identificados en el actual sistema de patentes aplicado a los medicamentos:

1. La filosofía del modelo de I+D

Por razones históricas, y tal vez por falta de visión del sector público, la I+D para productos farmacéuticos se desarrolló desde mediados del siglo XX, como un negocio en el interior de un servicio público. En los últimos 20 años la industria

farmacéutica se ha caracterizado por un capitalismo financiero, especulativo, con un rendimiento alto e inmediato de no menos del 15%⁷.

A partir de los años 90 la industria farmacéutica de los USA y de Europa se convierte en una industria de exportación, clave, en términos financieros. El objetivo principal es la rentabilidad financiera, mucho más que el número de personas tratadas y curadas. Los países industrializados, sin embargo, hasta finales del 2014, consiguen pagarse este modelo. El Sur sufre dramáticamente por la falta de acceso a medicamentos, particularmente la falta de acceso a los muy costosos medicamentos contra el VIH-sida, pero el Norte organiza canales caritativos como el Fondo Global, el PEPFAR o la UNITAID. Muy recientemente, los países industrializados empiezan a tener dificultades en pagar su factura farmacéutica y en negociaciones internacionales que tienen lugar, sobre todo en la OMS, se llega al consenso de que el actual modelo de I+D ha llegado a una crisis estructural e irreversible. El modelo de negocio fracasa para responder a las necesidades del servicio público. La filosofía misma del modelo es lo que está siendo cuestionada.

2. Disminución de la innovación farmacéutica

La innovación farmacéutica no está a la altura de lo que dejaron entrever los avances fulgurantes de la biología molecular, la genética o la bioinformática, los últimos 10 años.

Un estudio reciente realizado por la revista *Prescrire*,⁸ analizó los medicamentos que fueron introducidos en el mercado francés entre el año 2006 al 2011 (seis años), llegando a la conclusión de que el número de moléculas que aportaron un progreso terapéutico importante, disminuyó drásticamente: de 22, en el año 2006; a 15, 10, 7 y 4 en los años siguientes hasta llegar al año 2011, en el que el estudio afirma que solo 1 (un) medicamento de interés terapéutico importante, fue puesto en el mercado (5). Tratándose de Francia, uno de los mercados farmacéuticos más grandes del mundo, donde además el Estado es el que paga la factura de medicamentos, se supone que la gran mayoría de los medicamentos que salieron en el mundo entre el 2006 y el 2011 fueron introducidos en el mercado francés. En otras palabras, la baja en la innovación constatada en Francia, es ya un indicador de la situación mundial.

3. Altos precios

El caso de la hepatitis C es una señal de alarma de lo que está sucediendo y podrá ocurrir en el futuro. La hepatitis C, de la cual, la Organización Mundial de la

⁷ Cfr. P. Even, B Debré « Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dandereux, Ed. Cherche midi, Pari 2012.

⁸ Citado por Even P, Debre B. Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux. Paris: Cherche Midi; 2012.

Salud estima, sufren 150 millones de personas en el mundo, se venía hasta ahora tratando con Interferon pegilado, medicamento costoso, de compleja utilización y con efectos secundarios graves. Los nuevos fármacos orales, Sofosbuvir y Simeprevir, conocidos como antivirales de acción directa (DAAS), recién llegados al mercado en los últimos 10 / 12 meses, podrían revolucionar el tratamiento de la hepatitis C. Los estudios muestran tasas de curación superiores al 90%, para algunos genotipos de la enfermedad (cuatro de los seis conocidos). Desafortunadamente los precios de venta del tratamiento son exorbitantes. En los Estados Unidos un tratamiento estándar de 12 semanas cuesta US \$ 84.000 lo que equivale a US\$ 1.000 por pastilla. Expertos de la Universidad de Liverpool, estiman que el coste de producción se mueve en un rango entre US \$ 68 a 136 por tratamiento.⁹

La impresionante diferencia en el precio, se suele justificar con el argumento de que el desarrollo de medicamentos novedosos es muy caro. Sin embargo en este caso, el producto fue desarrollado por una pequeña empresa que fue adquirida por Gilead, el laboratorio norteamericano, titular de la patente del producto, que no hizo la investigación sobre el producto, pero que solo adquirió el laboratorio que realizó la investigación.

Países como España o Francia han logrado negociar con el fabricante, hasta 25.000 y 42.000 Euros respectivamente, por tratamiento, cifras que con el número de pacientes potenciales de estos países, desfondarían los sistemas de seguridad social.

4. Los costes de la I+D

Desde los años cincuenta se pueden encontrar algunas referencias sobre los costes de la I+D para productos farmacéuticos. Según algunas fuentes estas cifras habrían aumentado de 1 millón a 2.500 millones de dólares estadounidenses para el desarrollo de un solo producto. Mientras no exista claridad y transparencia en este campo, el problema que pueden ocasionar los altos precios de los medicamentos, seguirá sin resolverse.

Otorgar patentes, sobre la base de que el inventor debe recuperar los costes de su inversión, cuando no existe claridad sobre los costes reales, es algo que los Estados y la sociedad en general deberían cuestionarse. La duración de las patentes por ejemplo, por un periodo de 20 años exigido arbitrariamente por el Acuerdo sobre los ADPIC, debería estar en función de los costes reales de la I+D de los productos.

⁹ Santi P. Hépatite C: le nouveau hold-up des labos. Le Monde [Internet]. 8 jul 2014 [citado 10 jul 2014]. Disponible en: http://www.lemonde.fr/sciences/article/2014/07/08/nouveaux-traitements-de-l-hepatite-c-le-hold-up-des-labos_4452689_1650684.html

Un artículo de la revista científica BioSocieties¹⁰, publicación de la London School of Economics, argumenta que el costo real de la I+D es, de hecho, una fracción de las comúnmente citadas estimaciones. De acuerdo a los autores, Donald Light y Rebecca Warburton, el costo medio de la I+D para desarrollar un medicamento, sería de 43,4 millones de dólares para la I+D de cada nueva droga.

La iniciativa para las enfermedades ignoradas Drugs for neglected diseases initiative (DNDi), fundada por la organización no gubernamental Médicos sin Fronteras (MSF) en el 2004, publicó recientemente sus costos de investigación después de 10 años de experiencia¹¹. Sus cifras son las siguientes: De 100 a 150 millones de euros para la I+D de una nueva entidad química.¹²

Como no se conocen los costes verdaderos de la I+D los precios están fijados simplemente, en función del máximo de lo que cada mercado puede asumir o pagar.

El Futuro de la OMS: ¿Resoluciones de carácter vinculante?

En Mayo del 2012 una resolución adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en Ginebra¹³ representó un primer paso hacia un cambio en el modelo de investigación farmacéutica hoy dominante.

Esta Resolución da seguimiento al informe del “Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación” -conocido con la sigla inglesa de CEWG-, que recomendó **iniciar negociaciones sobre una convención internacional vinculante para promover la investigación y desarrollo en medicamentos.**

Apoyarse en un tratado o convención mundial de carácter obligatorio, negociada en la OMS, podría permitir de asegurar un financiamiento sostenible de la investigación y desarrollo de medicamentos útiles y seguros, a precios accesibles a la población y a los sistemas públicos de seguridad social. La adopción de una convención de este género, en el marco de la OMS, basado en el artículo 19 de su constitución¹⁴, permitiría también repensar la gobernanza de la salud mundial. La

¹⁰ Light D, Warburton R. Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. BioSocieties. 2011;6(1):34-50.

¹¹ DNDi. An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi [Internet]. Geneva: DNDi; 2013 [citado 10 jul 2014]. Disponible en: http://www.dndi.org/images/stories/pdf_aboutDNDi/DNDiModel/DNDi_Modelpaper_2013.pdf

¹² cifras reajustadas de la manera usual en la I+D farmacéutica para enfermedades infecciosas, para cubrir los riesgos de fracaso.

¹³ 65.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD WHA65.22 “Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación”, 26 de Mayo 2012.

¹⁴ Artículo de la Constitución de la OMS que otorga a la organización la posibilidad de adoptar convenciones o tratados internacionales vinculantes de carácter obligatorio. Este artículo ha sido

negociación de "instrumentos globales y vinculantes en temas sanitarios de interés mundial", es tal vez la pista más prometedora del rol que podría jugar la OMS en el futuro.

El dilema para los países miembros de la OMS es claro, tendrán que escoger entre: una Oficina para administrar los proyectos financiados por el sector filantrópico y privado, o reconstruir una Agencia Internacional pública, independiente para la rectoría del sector salud. La Universidad y la academia deberán jugar un papel central para convencer a los Estados de que recomendar o legislar es el dilema de la OMS, de la salud pública y del acceso a los medicamentos.

utilizado solo una vez en los 65 años de existencia de la OMS, con la adopción de la convención para el control del tabaco adoptada en el 2003..