



**MÉDICOS DEL MUNDO:
OBJECCIÓN A LA PATENTE
SOBRE EL SOFOSBUVIR**

LA HEPATITIS C:

UNA LACRA, UN REMEDIO Y UN ESCÁNDALO



HEP C DRUG PROFITEERING

BIG PHARMA



YOUR *MONEY* OR YOUR *LIFE*

¿QUÉ ES LA HEPATITIS C?

La hepatitis C es una infección del hígado causada por el virus de la hepatitis C (VHC) que se transmite principalmente a través de la sangre. Alrededor del 20% de personas infectadas de VHC se curan de manera espontánea, el 80% restante desarrolla una infección crónica que deteriora progresivamente el hígado. Este deterioro provoca cirrosis y cáncer potencialmente mortales. La evolución de la hepatitis C varía según la persona y puede durar varias décadas. Este desarrollo particular de la enfermedad complica su detección, ya que un paciente puede no presentar ningún síntoma durante muchos años.

A día de hoy, no existe una vacuna contra la hepatitis C, pero sí se comercializan algunos tratamientos que facilitan una curación completa.



02

(R)EVOLUCIÓN DE LOS TRATAMIENTOS CONTRA LA HEPATITIS C

En estos últimos quince años, el tratamiento asociaba la inyección de interferón pegilado (agente fortalecedor del sistema inmunitario) y la ribavirina (antiviral oral). Este tratamiento largo y denso (con graves efectos secundarios) presenta tasas de curación comprendidas entre el 50% y el 70%.

En 2011 apareció una nueva generación de medicamentos para el tratamiento del VHC: los antivirales de acción directa (AAD), los cuales permiten una mejora considerable del tratamiento. En combinación, estos AAD permiten un tratamiento más rápido y fácil (solo vía oral, sin inyección). Los pacientes toleran mejor estos medicamentos, y la tasa de curación supera el 90%. Estos medicamentos representan, por tanto, una gran esperanza para las personas con hepatitis C y brindan la oportunidad de erradicar el virus.





03

¿QUÉ ES EL SOFOSBUVIR Y QUIÉN PUEDE RECIBIRLO?

El sofosbuvir es el AAD actualmente más recomendado para tratar la hepatitis C, en combinación con otras moléculas. Su comercialización la inició el año pasado el laboratorio farmacéutico americano Gilead con el nombre de Sovaldi®. En Francia, el sofosbuvir se financia en su totalidad por la seguridad social, pero solamente para las personas enfermas de mayor gravedad. Los criterios de selección de los pacientes que pueden recibir este medicamento, definidos por el gobierno, son más restrictivos que lo recomendado por el grupo de expertos¹ designado por el Ministerio de Salud francés. Este racionamiento se debe en especial al precio exorbitante del sofosbuvir.

1. *Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C. RAPPORT DE RECOMMANDATIONS 2014. Sous la direction du Pr Daniel Dhumeaux et sous l'égide de l'ANRS et de l'AFEF.* http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Prise_en_charge_Hepatitis_2014.pdf (en français).

04

¿POR QUÉ SE VENDE TAN CARO EL SOFOSBUVIR?

El precio del sofosbuvir comercializado por el laboratorio Gilead se fijó en Francia en 13.667 euros por caja de 28 comprimidos. La duración mínima del tratamiento es de 12 semanas, y su precio total es de 41.000 euros. Este precio fue fijado por el comité económico de productos de salud (CEPS por sus siglas en francés), organismo público francés encargado de fijar los precios de los medicamentos. Esta fijación se negoció entre el CEPS y los laboratorios farmacéuticos en base a varios criterios, en especial los precios aplicados en el extranjero. Este último criterio corresponde en realidad a las pretensiones de los laboratorios farmacéuticos, que tienen por costumbre registrar en primer lugar sus productos en los países donde la fijación del precio es libre (como Reino Unido o Estados Unidos). Los precios de referencia que sirvieron de base para la negociación en Francia son los que había fijado Gilead unilateralmente, es decir, 74.000 euros en Estados Unidos y 44.000 euros en Reino Unido por 12 semanas de tratamiento.

Al igual que los antirretrovirales contra el VIH, los AAD pueden fabricarse como genéricos a precios que no tienen nada que ver con respecto a aquellos aplicados en el mercado (de 20 a 101 dólares por molécula por 12 semanas de tratamiento). Sin embargo, Gilead reclama patentes que le confieren un monopolio sobre el sofosbuvir, y mientras dure este monopolio, las versiones genéricas no estarán disponibles.



2. Hill A, van de Ven N, Simmons B, et al. Minimum target prices for production of treatment and associated diagnostics for Hepatitis C in developing countries. [Poster presented at: 20th International AIDS Conference, 2014 July 20–25, Melbourne, Australia](#) (en inglés).

*Patente: una patente es un título legal concedido por un Estado con validez solo en su territorio, y que garantiza un monopolio con una duración limitada (al menos 20 años) para la producción, la venta y la importación de una invención en territorio nacional.

¿CÓMO JUSTIFICA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LOS PRECIOS ALTOS DE LOS MEDICAMENTOS?

La industria farmacéutica justifica desde siempre los precios altos de los medicamentos mediante el coste de la investigación y del desarrollo (I+D). Este argumento ha sido desmentido desde hace mucho tiempo. La mayoría de los laboratorios farmacéuticos subestiman los costes en I+D y trabajan más en la mejora de productos existentes que en novedades reales (1). Las estrategias de innovación de las grandes firmas farmacéuticas se orientan cada vez más hacia la adquisición de empresas de nueva creación prometedoras.

Además, una gran parte de la investigación médica se financia con fondos públicos, este es el caso de la investigación sobre la hepatitis C.

El sofosbuvir fue desarrollado por la empresa de nueva creación Pharmasset, en especial gracias a los hallazgos hechos por la universidad pública de Cardiff. A finales de 2011, el laboratorio americano Gilead adquirió la empresa Pharmasset por 11 millones de dólares (un precio deliberadamente superior al valor real de la empresa) basándose en los beneficios que iba a producir el sofosbuvir (2). Es por tanto esta especulación y no el precio real del desarrollo del medicamento lo que pagamos hoy en día.

Para justificar el precio exorbitante del sofosbuvir, Gilead lo compara al coste del tratamiento de los pacientes con hepatitis C de mayor gravedad, esgrimiendo que el sofosbuvir cuesta menos que un trasplante de hígado. Es inaceptable que un laboratorio farmacéutico ajuste el precio de su medicamento en función de los daños causados por la enfermedad que este permite curar.

(1) Véase: «Coût de recherche et développement du médicament : la grande illusion», La Revue Prescrire, novembre 2003, p. 782-787 (en francés) y «Demythologizing the high costs of pharmaceutical research», Donald W. Light and Rebecca Warburton, The London School of Economics and Political Science, 2011 (en inglés).

(2) Solo en 2014, la venta del sofosbuvir generó cerca de 11 millones de dólares.

¿QUIÉN PAGA EL PRECIO?

Por primera vez en Francia, el precio de un medicamento conlleva un racionamiento: de hecho, el sofosbuvir solo es financiado por la seguridad social para los enfermos más graves de hepatitis C. Se excluye por tanto a las personas con infección crónica pero en una fase menos avanzada de la enfermedad, lo cual contradice las recomendaciones del grupo de expertos³. Asimismo, una persona curada ya no transmite el virus. Esta es la razón por la que el informe de expertos recomendaba tratar, con independencia de la fase de la enfermedad, a las poblaciones especialmente vulnerables a la hepatitis C (como las personas usuarias de drogas o privadas de libertad) para limitar el número de nuevas infecciones. Una vez más, no se ha seguido esta recomendación.

Por otro lado, el precio exorbitante del sofosbuvir supone para los médicos hospitalarios una presión incompatible con su papel de actor de salud. Dicha presión lleva a algunos de ellos a rechazar la prescripción de este tratamiento tan costoso para sus pacientes considerados «frágiles» o en situación administrativa precaria, lo cual es una forma de discriminación en el acceso a la atención sanitaria de los más vulnerables.

El precio del sofosbuvir pone por tanto en peligro actualmente la propia existencia de nuestro modelo de salud solidario. Su continuidad se ve amenazada por los costes que deberá soportar la comunidad —recordemos que la solvencia del mercado del medicamento la aseguran únicamente las cotizaciones sociales derivadas de las rentas del trabajo. De hecho, si Francia ya ha autorizado precios tan altos, ha sido la norma para los medicamentos destinados a un número restringido de pacientes. En el caso del sofosbuvir, es considerable el número de pacientes que necesitan tratamiento y, por tanto, mayor es el impacto presupuestario: al precio actual, curar a los pacientes que deberían iniciar un tratamiento costará más de 5 millones⁴ de euros solo con el sofosbuvir, es decir, el 20% del presupuesto del medicamento en Francia, el equivalente a un tercio del déficit de la seguridad social en 2014.

3. *Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C, RAPPORT DE RECOMMANDATIONS 2014. Sous la direction du Pr Daniel Dhumeaux et sous l'égide de l'ANRS et de l'AFEF.*
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Prise_en_charge_Hepatites_2014.pdf (en francés).

4. Evaluación basada en los datos del informe de expertos : en 2013, el 49% de personas portadoras crónicas del VHC estarían en fase F2-F4, y el 8% en fase de complicaciones (cirrosis descompensada o carcinoma hepatocelular).

MÉDICOS DEL MUNDO SE COMPROMETE A PROTEGER UN SISTEMA DE SALUD SOLIDARIO

Médicos del Mundo es una asociación médica comprometida contra las desigualdades en el acceso a la salud, en Francia y a nivel internacional. Actuamos para salvaguardar nuestro sistema de salud solidario reaccionando sobre todos los determinantes del acceso a la atención sanitaria. Desde hace varios meses, junto con otras asociaciones francesas, alertamos a la opinión y los poderes públicos sobre los riesgos que corre nuestro sistema de salud debido al precio exorbitante del sofosbuvir.

Observamos la dificultad de abrir un debate público sereno acerca del modo de fijación del precio de los medicamentos en Francia. Aunque la situación lo merece, el gobierno se ha negado a utilizar un instrumento jurídico del que dispone, la licencia obligatoria,* que habría permitido autorizar la producción de versiones genéricas más baratas y evitar así el racionamiento. La Ministra de Salud francesa ha paliado posteriormente la incapacidad de la seguridad social para asumir los costos del sofosbuvir mediante la propuesta de un mecanismo de regulación específica de este tratamiento en el proyecto de ley de financiación de la seguridad social. No obstante, este mecanismo no resuelve el problema del racionamiento y no responde al reto global del impacto del precio de los medicamentos sobre los sistemas de salud, ya que la cuestión de la accesibilidad financiera se plantea también para otros tipos de innovaciones terapéuticas, en particular las nuevas generaciones de anticancerígenos, que son también sumamente costosos y que tienen un número importante de beneficiarios potenciales.

Frente a la negativa de los poderes públicos a abordar estos retos cruciales y a garantizar que todos los pacientes puedan tener acceso a los tratamientos más eficaces, Médicos del Mundo ha decidido continuar su lucha en el ámbito jurídico presentando un recurso de objeción a la patente del sofosbuvir ante la Oficina Europea de Patentes.*⁵

* Licencia obligatoria: la licencia obligatoria es un mecanismo por el cual el Estado autoriza a un productor de genéricos a comercializar un medicamento patentado a cambio del pago de un canon al titular de la patente. Los Estados tienen libertad para otorgar licencias obligatorias y determinar los motivos para ello (Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, OMC, 2001).

* OEP: la Oficina Europea de Patentes concede patentes europeas que tienen los mismos efectos que una patente nacional en los países miembros de la Organización Europea de Patentes [artículo 2.2 del Convenio sobre la Patente Europea de 1973].

⁵ Asesoramiento jurídico y técnico: Initiative for Medicines, Access & Knowledge (www.i-mak.org) y Lionel Vial, asesor en propiedad industrial y representante en patentes europeas.

OBJECCIÓN A LA PATENTE

Una objeción a la patente es un recurso por el cual toda persona interesada puede impugnar la validez de una patente ante la oficina que la concedió. Este recurso ha sido ya utilizado por la sociedad civil en otros países (India, Brasil y Estados Unidos) con el fin de anular patentes abusivas y autorizar la producción de versiones genéricas más asequibles.

Es la primera vez en Europa que una ONG médica utiliza este recurso para mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos. La política de racionamiento aplicada en Francia y en Europa ha llevado a Médicos del Mundo Francia a estudiar las características de la patente sobre el sofosbuvir. Sin embargo, aunque la utilización del sofosbuvir para tratar la hepatitis C es un avance terapéutico importante, nosotros consideramos que la molécula en sí, resultado del trabajo de numerosos investigadores públicos y privados, ha sido patentada de forma abusiva.

La oficina india de propiedad intelectual ha rechazado recientemente una solicitud de patente sobre un derivado del sofosbuvir. Egipto, también, se dispone a rechazar dicha patente.



SI MÉDICOS DEL MUNDO FRANCIA GANA ESTE RECURSO DE OBJECCIÓN, ¿ESTARÁN DISPONIBLES LOS GENÉRICOS EN EUROPA?

Aunque se ganara esta contienda jurídica, no existe la certeza de que las versiones genéricas del sofosbuvir pudieran producirse en Europa. De hecho, Gilead reclama múltiples patentes sobre el sofosbuvir y sus derivados. Por ahora, la Oficina Europea de Patentes solo ha concedido la patente sobre el sofosbuvir, el resto se encuentra todavía en trámite. Y aunque la actuación de Médicos del Mundo Francia provocara la revocación de la patente sobre el sofosbuvir en todo Europa, la existencia de otras patentes podría obstaculizar la producción de genéricos.

Sin embargo, esta actuación es la oportunidad para Médicos del Mundo Francia de alertar a la opinión pública sobre el hecho de que los países europeos ya no tienen los recursos necesarios para garantizar, a ese precio, el acceso al sofosbuvir para todos los pacientes que lo necesitan.

Médicos del Mundo Francia aprovecha también esta oportunidad para reanudar el debate público abierto con otras asociaciones francesas en 2014 sobre el modo de fijación del precio de los medicamentos en Francia y su impacto sobre el sistema de salud francés. Este es uno de los numerosos objetivos del proyecto de ley de salud que se debatirá en el Parlamento esta primavera.

¿SE OPONE MÉDICOS DEL MUNDO A LA INNOVACIÓN MÉDICA?

No. Médicos del Mundo es un actor humanitario de salud que tiene en cuenta la innovación médica y reconoce el avance terapéutico importante que representa la utilización del sofosbuvir para el tratamiento de la hepatitis C. Médicos del Mundo no se enfrenta a la industria farmacéutica sino a sus abusos.

Tras analizar la manera en la que se ha desarrollado y comercializado el sofosbuvir, observamos que Pharmasset y Gilead han abusado del sistema de patentes: se han patentado varios miles de moléculas para las cuales existía una potencialidad de eficacia terapéutica, mientras que la patente se concibe para recompensar, principalmente, una invención que implica una actividad innovadora, no una intuición. Esto priva a otros investigadores de desarrollar, a partir de moléculas patentadas a priori, otros medicamentos potencialmente aún más innovadores.

Utilizada de forma abusiva, la patente ya no toma su papel de incitación a la innovación sino que, por el contrario, la esteriliza.

10

INFOGRAFÍA

Francia

De las **367,055** personas seropositivas al VHC,

232,196 padecen una hepatitis C crónica,

de las cuales al menos **128,000** necesitan tratamiento.

PREVALENCIA DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL VHC

0,84% en la población general

44% entre personas usuarias de drogas

4,8% entre personas privadas de libertad

1,69% entre personas nacidas en zonas de endemicidad media (África Septentrional, África Subsahariana, Asia, Pacífico y el subcontinente indio según la clasificación de la OMS),

10,17% entre personas nacidas en Medio Oriente, zona de endemicidad alta

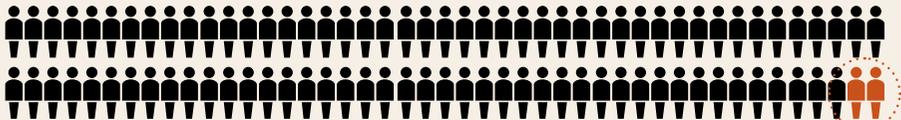
3,618

personas
mueren cada
año de la
hepatitis C

A nivel mundial

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que entre

350,000 y 500,000 personas mueren cada año de hepatitis C.



Fuente: Global Hepatitis C Guidelines 2014: recommendations for a public health approach - Gottfried Hirschall - HIV Department World Health Organization, 20th International AIDS conference, Melbourne, Australia, July 20-25 2014. (Normas 2014 sobre Hepatitis C en el mundo: recomendaciones para un enfoque de salud pública - Gottfried Hirschall - Departamento VIH de la Organización Mundial de la Salud, 20ª Conferencia Internacional sobre el SIDA, Melbourne, Australia, 20-25 de Julio de 2014)

Europa

En la Unión Europea, entre

7.3 and 8.8 millones de personas están infectadas de VHC.

Fuente: EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection http://www.easl.eu/assets/application/files/1db06ff135c7ccb_file.pdf [en inglés]

RECOMENDACIONES

MÉDICOS DEL MUNDO FRANCIA SOLICITA:

- La reducción drástica del precio del sofosbuvir para que pueda prescribirse a todas las personas con hepatitis C crónica.
- La apertura de un debate público sobre los modos de fijación de los precios de los medicamentos y sobre los modelos alternativos a las patentes para financiar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.
- La representación de las asociaciones de patentes y de lucha contra las desigualdades de salud en el CEPS francés y en la comisión de transparencia de la alta autoridad de salud francesa (HAS por sus siglas en francés).
- La transparencia sobre los costes de investigación y desarrollo de los laboratorios y la trazabilidad de la financiación pública de la investigación.



Para más información sobre:

la defensa del acceso a los tratamientos contra la hepatitis C a nivel internacional: www.hepCoalition.org

Contactos:

Incidencia política sobre Reducción de daños, VHC y VIH:

- Chloé Forette, Responsable de la Reducción de daños, del VHC y VIH:
chloe.forette@medecinsdumonde.net +33 (0)1 44 92 13 02
- Marie-Dominique Pauti, referente médica sobre VIH y Hepatitis:
marie-dominique.pauti@medecinsdumonde.net +33 (0)1 44 92 13 79

Prensa:

- Aurélie Defretin
aurelie.defretin@medecinsdumonde.net 01 44 92 13 81
-

Ediciones: Doctors of the World february 2016

Médecins du Monde: 62 rue Marcadet 75018 Paris_01 44 92 15 15

www.medecinsdumonde.org

