

## La gran estafa multimillonaria de las corporaciones farmacéuticas (II)

---

KHADIJA SHARIFE :: 07/07/2011

Métodos utilizados por las corporaciones farmacéuticas internacionales para inflar sus gastos y justificar sus estrategias de fijación de precio

*Segunda parte de un documento en dos entregas. La primera parte reveló cómo, lejos de costar los pretendidos (y ampliamente aceptados) 1.000 millones de dólares para llevar un medicamento al mercado, los costes reales podrían ser menos de un quinto de esa suma.*

Por cierto, el gobierno de EE.UU. es perfectamente consciente de las actividades para “evitar” impuestos. Pero se han tomado pocas acciones efectivas para reforzar la red tributaria. En 2005, el Congreso amplió las “vacaciones fiscales” para corporaciones farmacéuticas, que permiten a las compañías la repatriación de beneficios ocultos a solo un 5,2% de la tasa tributaria corporativa. En aquel entonces, Pfizer tenía beneficios no gravados de 38.000 millones de dólares; Merck 18.000 millones, Johnson & Johnson 14.800 millones - por lo menos, esos fueron los beneficios que estuvieron dispuestos a declarar.

Generalmente, una porción considerable (más de un 12%) de los costes de investigación y desarrollo (R&D, por sus siglas en inglés) es la Fase IV o ensayos “post comercialización” de medicamentos que ya son vendidos a consumidores, en un intento de expandir las ventas. La cifra fue calculada en un 75% de los costes de R&D por el Tufts Center, dijo Marcia Angell de la Escuela de Medicina de Harvard.

Dijo que: “Ya que la mayor parte de los estudios de la Fase IV no serán jamás sometidos a la FDA, pueden ser totalmente desregulados. Pocos de ellos son publicados. En los hechos, como todos los ensayos auspiciados por la industria, no es probable que sean publicados en absoluto a menos que muestren algo favorable para el medicamento del patrocinador. Si son publicados, es frecuentemente en revistas marginales, porque la calidad de la investigación es tan mala.”

### **Innovaciones y ventajas obtenidas gratuitamente**

Irónicamente, el estudio del Tufts Center por Joe DiMasi et al, que calculó el precio de la comercialización de un nuevo medicamento en más de 800 millones de dólares, amañó drásticamente los costes de R&D al no basar el análisis en el estado general de los medicamentos aprobados sino en “NCE auto-originadas” o “Nuevas Entidades Moleculares [NME, por sus siglas en inglés]” que comprenden solo una pequeña porción de los medicamentos aprobados anualmente por la FDA -calculada en un 35% (1990-2000)- una cifra que ha disminuido desde entonces en la última década.

La “innovación” farmacéutica es determinada por dos factores cruciales: a) la creación de una “nueva entidad molecular” (NME) - que en sí puede o no ser útil para el tratamiento, pero que significa la introducción de una nueva forma molecular distinguible, y b) una NME

que constituye un “medicamento prioritario”, es decir: un medicamento que ofrezca, usando las palabras de la FDA: “un adelanto importante en el tratamiento o que provea un tratamiento donde no existe una terapia adecuada” - en breve, un adelanto terapéutico para enfermedades graves.

Según la Ley de Usuario de Medicamentos Recetados de 1992, la FDA opera a través de un sistema a dos niveles de estudio: el Estudio Estándar (S) aplicado a medicamentos que ofrecen solo mejoras menores sobre los medicamentos comercializados existentes; y el Estudio Prioritario (P), un proceso de vía rápida -de seis meses desde 2003- bastante acelerado para cualquier compañía que quiera impulsar la “innovación”.

Aunque los dos incluyen categorías separadas, al difuminar las definiciones, las compañías farmacéuticas pueden frecuentemente dar una impresión falsa de las NME, para que las “innovaciones” justifiquen los altos costes de patentes, es decir: derechos de comercialización exclusivos aprobados por el gobierno.

De 2006 a 2009, solo 48 innovaciones de medicamentos (P+NME) fueron aprobadas por la FDA, mientras un promedio de 84% del financiamiento de la investigación proviene de los fondos públicos de EE.UU., como ser de los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Light y Warburton concluyen que la “inversión corporativa neta en la investigación para descubrir medicamentos nuevos importantes es de cerca de un 1,2% de las ventas, no entre 17 y 19 por ciento”.

Por lo tanto, mientras las compañías farmacéuticas afirman que la UE ha sufrido por la falta de innovación, y se quedó a la zaga respecto a los gastos de R&D de EE.UU. en un 15% en 2004, hay poco en esta cifra que corresponda a la realidad.

El motivo primordial por el cual las compañías farmacéuticas se han ido en bandada a EE.UU. es el “viaje gratis” del que gozan con los fondos públicos de EE.UU. y la R&D. Los especialistas estiman que solo un cuarto de las NME han sido realmente desarrolladas por las compañías farmacéuticas, en su lugar, la mayoría son licenciadas de laboratorios financiados por el gobierno o el público, como ser los NIH y las universidades - así como compañías más pequeñas.

## **Leyes y licencias**

En 2002, el entonces presidente ejecutivo de GSK, Bob Ingram, habló al Wall Street Journal sobre el tema de las licencias: “No vamos a invertir nuestro dinero dentro de la firma si hay un mejor vehículo de inversión afuera”. Ingram señaló que GSK tiene interés en llegar a los niveles de otras compañías, como ser Merck, que recibió un 35% de sus ingresos de licencias.

La diferencia de coste entre una NME licenciada y otra desarrollada dentro de la compañía es vasta: una NME licenciada cuesta solo un 10% del gasto real en R&D (2000) en contraste con una NME desarrollada en la empresa a 74%. En 2000, solo un 13% de las NME aprobadas fueron desarrolladas en la empresa - una cifra que no ha cambiado drásticamente.

El sistema de licenciamiento se desarrolló a través de la Ley Bayh-Dole -nombrado según los senadores Birch Bayh (demócrata de Indiana) y Robert Dole (republicano de Kansas- a fin de capacitar a universidades y pequeñas empresas para patentar descubrimientos resultantes de investigación financiada por los NIH (los principales distribuidores de fondos públicos para investigación médica) - otorgando posteriormente las patentes a corporaciones farmacéuticas a cambio de royalties.

La Ley articuló los derechos de protección del contribuyente respecto a licencias no exclusivas - si la acción "es necesaria para aliviar necesidades sanitarias o de seguridad que no son satisfechas razonablemente" o si la acción "es necesaria para atender usos públicos".

Pero el Memorando Ejecutivo de Ronald Reagan de 1983 cambió de táctica, al liberalizar el acceso para incluir la cobertura para las grandes corporaciones. Antes de esto, los descubrimientos públicamente financiados eran considerados conocimientos en el dominio público. Otra obra legislativa -la Ley Stevenson-Wydler- eliminó las barreras entre sistemas "públicamente financiados" (sobre todo por el gobierno, pero también por las universidades) y el sector privado.

### **Sopesar los costes**

En breve, dependiendo de si o no las NME fueron desarrolladas dentro de la empresa, los cálculos de Light y Warbuton -aparte de otros especialistas, como Angell- revelan que los costes de R&D corresponden más bien a algo entre 50 y 200 millones de dólares.

Basta de hablar de la píldora de los 1.000 millones de dólares -¿pero qué pasa con los costes de desarrollo de la vacuna Rotavirus?

Las vacunas son cotizadas a menudo a entre 40 y 100 veces más que el coste de producción. Las compañías farmacéuticas afirman que la investigación farmacéutica es muy costosa y que los costes de R&D son extremadamente elevados.

Por desgracia para GSK, los acostumbrados 5.000 o 6.000 "sujetos" de ensayos clínicos -la gente involucrada en ensayos de Fase III- aumentaron drásticamente a entre 63.000 y 68.000 personas - a fin de excluir el observado efecto colateral fatal (intususcepción) que sacó a Rotashield del mercado algunos años después.

Antes del masivo ensayo de Fase III, los costes de los ensayos de GSK eran de entre 1,8 millones y 2,4 millones de dólares, señalaron Light et al. A diferencia de Merck, GSK realizó numerosos ensayos en países en desarrollo, reduciendo drásticamente los posibles costes. Pero incluso calculando al nivel más elevado, los costes totales para los ensayos de GSK de Fase I a Fase III llegaron a entre 128 millones y 192 millones de dólares - para todas las más de 63.000 personas.

Pocos de los ensayos clínicos realizados en naciones en desarrollo son investigados por la FDA. Una presentación de Pfizer mostró que solo 45 de 6.485 (0,7%) de los ensayos en el extranjero fueron analizados en detalle. En 2008, más de un 76% de las personas utilizadas para ensayos clínicos de medicamentos fueron "sujetos" extranjeros - unas 232.532 personas.

No hay que subestimar la importancia del valor abaratado de la gente más pobre - incluida la ventaja de “provecho por médico”.

Un informe de fecha 2000, del inspector general del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU., reveló que a los médicos en EE.UU. se les pagaban 10.000 dólares por paciente enrolado para un ensayo de medicamento - más 30.000 dólares al enrolar al sexto paciente. Coste que, sin duda, fue incluido como “investigación y desarrollo”.

Aparte de la “baratura”, en los países en desarrollo existe mucho menos regulación, supervisión y concientización; y es menos probable que los pobres litiguen si y cuando ocurren daños o muertes como consecuencia del medicamento. Esto es particularmente letal cuando se trata de experimentos con niños. Más de un 78% de los ensayos clínicos concentrados en niños fueron realizados fuera de EE.UU.

### **Vacunas e identificación**

La vacuna Rotarix no fue desarrollada dentro de la empresa, sino se obtuvo una licencia desde afuera: En 1988, el doctor Richard Ward aisló la cepa del rotavirus humano y desarrolló un candidato de vacuna viva, de uso bucal, bajo un acuerdo de licencia con el Virus Research Institute, que posteriormente se fusionó con otra compañía, para convertirse en Avant Immunotherapeutics, una pequeña firma que ha recibido a menudo subsidios de los NIH.

Como revelaron Donald Light, profesor de política sanitaria comparativa, y la economista Rebecca Warburton en su trabajo que analiza el coste de desarrollo de la vacuna rotavirus, Avant financió un ensayo de Fase II de Rotarix en 1997-1998 que estableció que la droga daba protección en un 89% de los casos. Light et al siguieron escribiendo que, en 1997, GlaxoWellcome (después GSK) negociaron los derechos globales y aceptaron, a cambio, financiar costes de desarrollo, pagaron 5,5 millones de dólares a Avant y acordaron royalties de un 10% de las ventas netas.

La vacuna rotavirus significó un cambio radical en la introducción de vacunas: usualmente, las naciones más pobres esperan un período de 15 y 20 años. En cambio la vacunación con rotavirus de GSK procedió a través de aprobación regulatoria no en el país de manufactura, sino, en el país de primer uso previsto - México.

### **¿Por qué no África o Asia?**

México resultó ser el lugar perfecto para la introducción: desde los años noventa, el gobierno creó, expandió y fortaleció un “sistema nacional de vigilancia” para enfermedad diarreica, señalaron Walsh y Situ. Hospitales y clínicas tenían laboratorios bien equipados para identificar enfermedades contagiosas; el Ministerio de Salud monitoreaba e informaba regularmente sobre casos, como lo hacían las clínicas y hospitales, como parte del sistema del Instituto de Seguridad Social mexicano (MSSD).

Desde 2004, la Organización Panamericana de la Salud (PAHO) que incluye más de cuarenta naciones de las Américas, apoyó -junto con otras organizaciones- el desarrollo de sistemas de vigilancia de rotavirus en países que incluían a Argentina, El Salvador, Guayana,

Uruguay, Surinam, Trinidad y Tobago y Honduras. El monitoreo estaba diseñado para “caracterizar la proporción de hospitalizaciones diarreicas atribuibles a una infección de rotavirus”, escribe Julia Walsh MD en *The critical path for vaccine introduction*. Esta información es introducida en análisis económicos, un elemento crítico en la decisión de los países sobre si introducir o no una vacuna.

Las buenas noticias, para GSK, sobre México y Brasil, es que el porcentaje de la población que debía ser vacunada es más de un 98%. En 2006, Duncan Steele de la Iniciativa por la Investigación de Vacunas (OMS) declaró que la vacuna Rotarix iba a ser introducida en Brasil, Panamá, Venezuela y otros países - a un coste de 7 dólares por dosis para uso en la salud pública. En 2004, Brasil compró ocho millones de dosis (dos dosis por niño), al precio completo de 7 dólares por dosis. Ward dijo posteriormente que se calculó que las hospitalizaciones por rotavirus bajaron en un 59%.

### **¿Manufactura eficiente?**

Actualmente, a menos que Merck entre al mercado internacional, no existe competencia para GSK que ya se describe como “el principal proveedor de vacunas a UNICEF y GAVI”. Según GSK, PAHO y otras agencias de ayuda tienen la intención de comprar suficiente Rotarix para asegurar la inmunización de un 80% de los niños del mundo. Avant calcula que el mercado global para la droga generará hasta 1.800 millones de dólares por año. Ni GSK ni Merck han publicado un resumen de sus costes.

Light y Warburton calculan que el coste de Rotarix -debido al increíblemente alto gasto de un ensayo con casi 70.000 personas asciende a hasta 466 millones de dólares, excluyendo los costes capitalizados - y que los costes que han tenido que pagar podrán ser recuperados con los beneficios de un solo año. A partir de 2008, las ventas ascendieron a más de 1.000 millones de dólares.

Con un coste “eficiente” de manufactura de 1,50 a 2 dólares por dosis, GSK obtendrá un hermoso beneficio del “precio íntegro” en naciones desarrolladas y la tasa de vacunación exitosa de 98% en países como Brasil. Una vez que haya terminado el período de cinco años, GSK - con el monopolio global, formará parte del presupuesto nacional de salud en 40 o más países.

El país de origen de GSK -el Reino Unido- donó la mayor parte de los fondos públicos al fondo de AMC [siglas en inglés de: Compromiso anticipado de mercado], - con 1.340 millones de dólares, mientras el rey del IP, Bill Gates, ofreció otros 1.000 millones de dólares. Gates afirmó que se sentía “muy bien respecto a los precios” recibidos por GAVI pero reconoció que fabricantes indios y chinos podrían reducir en “algo” el precio si aumentaban la producción de vacuna.

Carece de importancia que compañías farmacéuticas como GSK hayan estado efectivamente en el consejo de administración de GAVI cuando se tomaron esas decisiones.

Las naciones desarrolladas que baten el tambor de la propiedad intelectual relacionada con el comercio, y los capitanes de la propiedad intelectual como Bill Gates, no eludirán el alcance anti-competitivo de las patentes - para las cuales no existe el libre mercado, y

donde todo el valor de las patentes es atribuido de manera intransparente a la compañía en cuestión.

Es la otra cara de la “caridad”; es un intento calculado de mantener el status quo - un mundo estructurado sobre la desigualdad, donde la brecha entre los que tienen acceso a la medicina, y los que no lo tienen, no es solamente inmerecido y sistémicamente injusto - sino también letal.

Para parafrasear al brillante comediante Chris Rock, las compañías farmacéuticas - o los narcotraficantes, como dice, no te quieren curar (o matarte). El dinero proviene de lograr que vivas en la necesidad.

*Al Jazeera. Traducido del inglés para Rebelión por Germán Leyens*

---

<https://www.lahaine.org/mundo.php/la-gran-estafa-multimillonaria-de-las-co-1>