

La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa pide medidas para luchar contra la corrupción de la industria farmacéutica



La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa* ha aprobado el 29 de septiembre una importante resolución solicitando la instauración de medidas para luchar contra las estrategias corruptas de la industria farmacéutica y evitar el daño inflingido a la salud pública

En un lenguaje políticamente correcto, la Asamblea denuncia la insuficiencia para paliar los efectos de la corrupción de la industria tanto de la auto-regulación como de las medidas legislativas actuales, y señala su grave daño sobre el conocimiento biomédico, la innovación, las decisiones de las autoridades sanitarias y el precio de los nuevos medicamentos.

La Asamblea solicita, entre otras, medidas como un nuevo impuesto

sobre los fondos de la industria dedicados a la promoción para financiar la formación profesional independiente, una Sunshine Act europea, la exclusión de los expertos con conflictos de interés de los ámbitos de decisión sobre política sanitaria, definición de enfermedades o umbrales de tratamiento, transparencia en relación con los costos de los medicamentos y los resultados de los ensayos clínicos, políticas más estrictas para introducir nuevos medicamentos en el mercado y financiarlos públicamente, licencias obligatorias en el caso de restricciones en el acceso a medicamentos esenciales, fondos públicos para una agenda de investigación orientada a las necesidades o una llamada a desarrollar un nuevo marco para la protección de la innovación distinto al del fracasado de las patentes

1- En el siglo XX, la humanidad ha visto los más espectaculares avances médicos de su historia. El progreso científico nos ha ayudado a identificar el origen de un sinnúmero de enfermedades y a desarrollar tratamientos que han mejorado significativamente el estado de salud de la población. La industria farmacéutica ha jugado un papel indiscutible, invirtiendo en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos; por lo tanto, es uno de los principales actores en el campo de la salud y, al mismo tiempo, un sector muy importante de actividad industrial en muchos países.

2. Desde hace tiempo se están planteando cuestiones acerca de los posibles efectos negativos de la interacción entre la industria farmacéutica y otros agentes del sector salud. Esta interacción ha dado lugar a conflictos de interés, influido en la generación del conocimiento médico así como en el comportamiento de todos los actores involucrados, originando, finalmente, decisiones sesgadas. En su Resolución 1749 (2010) «El manejo de la pandemia H1N1: más transparencia necesaria», la Asamblea Parlamentaria ya había expresado su preocupación por el riesgo que suponen los conflictos de interés entre los expertos que participan en decisiones sensibles relacionadas

con la salud.

3. A pesar de los considerables progresos realizados en la prevención y el tratamiento de los conflictos de intereses, sus riesgos son aún hoy en gran medida impredecibles. Por medio de una política de autorregulación, la industria farmacéutica está adoptando un enfoque mucho más ético y la legislación también establece algunas normas en este ámbito. Sin embargo, la autorregulación no es vinculante y la aplicación de la legislación deja mucho que desear.

4. La investigación y el desarrollo de nuevas moléculas terapéuticas es un proceso largo y costoso. A cambio de esta inversión, las compañías farmacéuticas se benefician de un derecho de propiedad intelectual sobre las moléculas que desarrollan, protegido por una patente. Este modelo de innovación ha llevado al descubrimiento de miles de medicamentos. Sin embargo, cada vez parece más claro que este no es el enfoque óptimo en materia de salud pública.

5. En los últimos años, a pesar del aumento en el número de nuevos medicamentos introducidos en el mercado, ha habido muy pocos que hayan presentado un beneficio terapéutico real y, por tanto, haya solucionado verdaderas necesidades de salud. Además, hemos visto un importante aumento en el precio de los medicamentos, supuestamente justificado por el costo de la investigación y el desarrollo que, sin embargo, es muy discutido ya que no responde a criterios transparentes. El precio exorbitante de los tratamientos contra el cáncer y la hepatitis C es de especialmente preocupante. Los sistemas de salud públicos se enfrentan a un constante aumento de los costos de los medicamentos, poniendo en peligro su capacidad para cumplir con su función.

6. A la luz de estas consideraciones, la Asamblea pide al Consejo de los Estados miembros de Europa:

A. Con respecto a la interacción entre la

industria farmacéutica y los actores del sector de la salud:

– Incorporar en el plan de estudios de los profesionales de la salud contenidos obligatorios y específicos que permitan su capacitación para enfrentarse a los riesgos de la promoción farmacéutica y responder adecuadamente;

– Introducir un impuesto obligatorio sobre las actividades de promoción de la industria farmacéutica que sea utilizado, entre otras cosas, para financiar un fondo público destinado a la formación independiente de los profesionales de la salud;

– Obligar a las compañías farmacéuticas a declarar sus relaciones comerciales con todos los actores del sector de la salud, haciéndolas accesibles al público y estableciendo una autoridad independiente responsable de la supervisión;

– Garantizar la transparencia absoluta en cuanto a las relaciones comerciales de los expertos que trabajan con las autoridades de salud, asegurando procedimientos que permitan excluir a los que tengan conflictos de interés de los ámbitos de decisión sensibles;

– Asegurar que las decisiones relacionadas con la salud, incluidas las decisiones sobre criterios para la definición de las enfermedades y los umbrales de tratamiento, se toman sobre la base de consideraciones relacionadas con el beneficio individual y la salud pública y no son con fines de lucro;

– Establecer medidas estrictas que regulen el paso de personas entre el sector público y el privado (y viceversa), entre las autoridades sanitarias y la industria farmacéutica;

– Aumentar la financiación de las asociaciones de pacientes con fondos públicos con el fin de evitar

su excesiva dependencia de la financiación privada;

B. Con respecto a la investigación y desarrollo de nuevas moléculas terapéuticas:

– Obligar a las empresas farmacéuticas a una transparencia absoluta en cuanto a los costos reales de la investigación y el desarrollo, en particular en relación con la parte que corresponde a fondos de investigación financiados públicamente

– Adoptar unas políticas de autorización de comercialización más estrictas mediante:

. la introducción de criterios tales como el **valor terapéutico añadido** (en relación a los tratamientos existentes) o una «**cláusula de necesidad**» que implique que un fármaco también debe evaluarse en relación con la necesidad médica;

. la **obligación de la publicación de los resultados de todos los ensayos clínicos** relacionados con el medicamento para el que se solicita la autorización;

. la **restricción del reembolso, por parte del sistema sanitario**, solo para sólo aquellos medicamentos que satisfagan tales criterios y requisitos;

– Asegurar que los medicamentos cuya eficacia se ha establecido son accesibles recurriendo, en su caso, a licencias obligatorias a cambio del pago de regalías;

– Crear un fondo público para financiar la investigación independiente orientada a las necesidades insatisfechas de salud, entre ellas el campo de las enfermedades raras y las enfermedades pediátricas.

7. La Asamblea insta a los Estados miembros a prohibir a cualquier acuerdo entre empresas farmacéuticas que tenga como

objetivo retrasar, sin justificación médica, la comercialización de medicamentos genéricos.

8. La Asamblea pide a los Estados miembros que impongan sanciones disuasorias a las prácticas ilegales llevadas a cabo por las empresas farmacéuticas, en su caso, mediante la imposición de multas ligadas a un determinado porcentaje de su facturación.

9. Con el fin de garantizar la viabilidad de los sistemas de salud y la accesibilidad de los medicamentos innovadores en el largo plazo, la Asamblea pide a la Organización Mundial de la Salud que proponga alternativas al modelo actual de innovación farmacéutica basada en patentes.

10. Por último, la Asamblea pide a la industria farmacéutica, incluidas las empresas y asociaciones, a que intensifique sus esfuerzos para aumentar la transparencia y cooperar más estrechamente con las autoridades públicas en el sector de la salud.

* LA ASAMBLEA PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA es una cámara que a diferencia del Parlamento, sólo recomienda, asesora y aconseja; tiene bastantes menos miembros: en concreto 324 titulares y 324 sustitutos (el Parlamento Europeo actual cuenta con 736 miembros de los actuales 27 estados de la UE)

El documento traducido es una Resolución, con recomendaciones que se dirigen al Comité de Ministros, que es el órgano ejecutivo del Consejo de Europa.

La Asamblea se reúne 4 veces al año en sesiones intensivas de una semana aproximadamente en Estrasburgo, y funciona a través de 8 Comités que se reúnen entre sesiones para aprobar borradores, realizar audiencias, etc. Esta Resolución viene de una iniciativa de 2013. Se inserta en el Comité de Asuntos Sociales, Salud y Desarrollo Sostenible, a partir de un informe de una parlamentaria suiza del Grupo Socialista, Liliana Maury Pasquier, de 14 de septiembre de 2015.

En la votación, de los 324 miembros votaron 133: 118 a favor y

8 en contra (básicamente de Grupo Popular incluidos varios españoles) junto con 7 abstenciones (incluida la de Ana Mato, ex-ministra).

Gracias a Javier Júdez por esta información sobre el funcionamiento de las instituciones europeas y el contexto de esta Resolución.