

# Mientras farmacéuticas cuentan billones, pacientes cuentan horas de vida

Por el Dr. Sergio Horis Del Prete (\*)



La batalla que se libra entre gigantes de la industria farmacéutica por dominar el lucrativo y creciente mercado de tratamientos para la hepatitis C, con un potencial de infectados en el mundo de 170 millones de personas (1.5 a 2% de la población), va camino a convertirse en un enfrentamiento comercial y legal sin precedentes. Y la causa de esa batalla es claramente el *market share* y el dinero, y no consideraciones clínicas. Las perspectivas de que los fármacos para combatir la enfermedad puedan alcanzar ventas de u\$s 20.000 millones anuales para el fin de la década está llevando a los laboratorios a permanentes escaramuzas con tal de posicionarse en el mercado y quedarse con una tajada del negocio. El problema de esta guerra es que se ha vuelto cada vez más despiadada, con los ciudadanos - pacientes como rehenes.

El tratamiento de la HVC es complejo, ya que el virus muta y se replica rápidamente requiriendo curación en un intervalo temporal limitado. El lanzamiento del *sofosbuvir* (Sovaldi®) de Gilead Sciences Inc. en 2013, de una sola toma diaria sin efectos secundarios y respuesta viral sostenida (RVS) del 98% a 12 meses no sólo revolucionó el pronóstico sino que escaló rápidamente a ventas cercanas a u\$s 5.000 millones en el primer semestre de 2014. Esto significó el debut comercial más exitoso de un medicamento bajo receta y abrió el fuego para la guerra comercial. Pero también la puerta a la inequidad. Noventa días de tratamiento con esta droga cuestan en EE.UU. entre u\$s 70.000 y 85.000, es decir u\$s 1.000 dólares (728 euros) cada comprimido, por lo cual y dado que el 80% de los infectados por el virus vive en países de renta media a baja, la posibilidad de contar con esta terapia por parte de sus sistemas sanitarios ha llevado a hacer sonar las alarmas.

Un tratamiento de un año equivaldría a más de 265.000 euros, cifra que da vértigo. Algo similar a lo ocurrido originalmente con los retrovirales y los pacientes infectados con HIV en 1990 en África. El precio final de la droga para la HVC resulta 1.100% más alto que el medicamento que la misma empresa posee para el HIV. Cabe preguntarse si es lógico este precio de acuerdo al costo de desarrollo del producto y de una rentabilidad "razonable" de la empresa, cuando el costo de producción se estima entre u\$s 219 a u\$s 469, es decir que cada pastilla no supera 2.5 euros. Gilead Sciences es el mismo laboratorio multinacional dedicado a la comercialización de antivirales que bajo la conducción de Donald Rumsfeld - ex Secretario de Defensa de EE.UU - obtuvo enormes ganancias gracias a las grandes compras de Oseltamivir

(Tamiflu®) - luego vendido a Roche con acuerdo de comercialización común - a partir de la alarma generada primero por la gripe Aviar y luego por la Gripe A H1N1. La compra masiva por parte del ejército de EE.UU. llevó a un aumento significativo del precio de la droga, y con ello la suba de las acciones de Gilead. Este laboratorio comercializa el ya mencionado Sovaldi® en base a una patente obtenida tras la adquisición del laboratorio Pharmasset en 2011 por u\$s 11.000 millones. Varias empresas como Roche Holding y Merck & Co. iniciaron medidas legales para reclamar ante la FDA que Sovaldi® no es una molécula inventada, es decir una "innovación técnica" desde el punto de vista químico sino una innovación terapéutica, lo cual no merece el monopolio de la patente.

Estimando que Gilead lograra aumentar sus beneficios un 457% en los próximos años en base a las ventas de sus productos, estas potenciales ganancias han llevado a otros jugadores a una puja por ganar parte de este mercado. Tal el caso de AbbVie, subsidiaria de Abbot, que acaba de obtener de la FDA autorización para comercializar su compuesto Viekira Pak®, un cóctel de dosis fija de tres antivirales (*ombitasvir*, *dasabuvir* y *ABT-450/ritonavir*). Administrado por vía oral y destinado al tratamiento de HVC con genotipos 1 o 1b, demostró en Fase III de investigación una RSV a 12 semanas de 95 a 100% (cura), así como de 97.1% en receptores de trasplante hepático y del 92% en coinfectados con VIH. De precio similar al *sofosbuvir* (u\$s 84.000) este medicamento que incluye un inhibidor de NS5a, un inhibidor de proteasa NS3/4A y un inhibidor no nucleosido de la polimerasa NS5B que rompe el proceso de replicación del virus requiere tomas de 4 a 6 píldoras una o dos veces por día, lo que disminuye adhesión al tratamiento y le da cierta desventaja en el mercado frente a la dosis única de Sovaldi®.

Para enfrentar esta debilidad terapéutica, AbbVie realizó una jugada comercial negociando descuentos significativos del 30 al 35% con una de las mayores aseguradoras de salud americana (Express Scripts), profundizando la guerra de precios. Esta estrategia implicó para Gilead una caída accionaria del 14%, la peor desde 2001. Además AbbVie planteó legalmente que patentó la idea de combinar dos medicamentos propiedad de Gilead (*sofosbuvir* y *ledipasvir*) y aprobados por la FDA para su comercialización bajo el nombre Harvoni® también de una sola toma diaria, lo cual le daría derecho a recibir una indemnización. Siendo más caro que Sovaldi®, con un precio por comprimido de u\$s 1.125 (u\$s 94.500/tratamiento de 12 semanas), Harvoni® no requiere de drogas adicionales y puede mostrarse eficaz en 8 sema-

nas, lo cual haría bajar su precio a u\$s 63.000. Si bien desde el punto de vista legal AbbVie no puede comercializar *sofosbuvir* + *ledipasvir*, ya que no cuenta con las patentes ni los compuestos subyacentes, es legal que busque y obtenga patentes que describen un «método de uso» particular de productos aunque no le pertenezcan.

El *Armagedón* entre Gilead y AbbVie se ha vuelto virulento. El dominio de las patentes es crucial para blindar los beneficios. Y relacionado con la Hepatitis C existen 21 patentes diferentes. Gilead demandó a AbbVie y su ex empresa matriz, Abbott Laboratories, afirmando que realizaron un “complot fraudulento” al informar a la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de EE.UU. (PTO) que inventaron métodos para tratar la hepatitis C, en realidad propiedad de Gilead y Pharmasset Inc. El propio Abbott había solicitado ambas patentes en 2011 y la PTO se las concedió a AbbVie a mediados de 2013. A su vez un tercero en discordia, Roche, asegura que tiene derechos sobre Sovaldi® debido a una colaboración de investigación de 2004 con Pharmasset, la empresa que desarrolló el fármaco y que Gilead compró en 2012 por más de u\$s 11.000 millones buscando un fallo que demuestre que tiene una licencia exclusiva sobre Sovaldi® y que Gilead infringe tales derechos.

Pero Gilead no se quedó quieta. Tras las impugnaciones a las patentes acordó con siete industrias farmacéuticas de India efectuar transferencia de tecnología para permitir la venta de versiones genéricas de *sofosbuvir* (solo o en su combinación con *ledipasvir*) a 91 países de bajos recursos, lo cual además de eludir el conflicto de la legislación de patentes India le permitiría controlar al primer fabricante de genéricos del mundo reduciendo la competencia. Dicho acuerdo excluyó la comercialización a 51 países de medianos ingresos como Brasil, China, Turquía, México, Perú y la Argentina entre otros, que son los más interesantes en rentabilidad ya que acumulan 70% de los infectados a nivel mundial. En éstos, el medicamento será negociado exclusivamente por Gilead con precios diferenciados de país en país asegurando cuotas de venta. Tal el caso de Egipto, con un 10 a 14% de infectados y originalmente excluido del listado, quien en 2014 negoció la farmacéutica un acuerdo de suministro vía fabricantes indios con un descuento de 99%, bajando el costo de tratamiento a cerca de u\$s 1.800,

pero bloqueando automáticamente cualquier posibilidad de fabricación como genérico por parte de las industrias locales de rechazarse la patente. Pero nada es beneficencia. Más allá del descuento, el costo sigue siendo elevado para la sustentabilidad del sistema egipcio de salud.

Esta guerra de patentes y precios ha traído nuevas dinámicas al mercado farmacéutico, a partir de la expectativa futura de beneficios que crea la naciente “burbuja biotecnológica”. Por un lado el conflicto de los Estados y sus sistemas de salud por la compleja negociación con las farmacéuticas en torno a precios de *cuasi* monopolio. Por otro, la problemática de tensión entre los pacientes y sus Estados en cuanto a acceso oportuno y equitativo al tratamiento. Si un medicamento salva vidas, pero su precio y la patente lo hacen inaccesible, y si la industria se niega a bajar el arbitrario precio de los fármacos a valores razonables, los Estados deben proteger los intereses sanitarios de sus ciudadanos y hacer uso de diferentes estrategias enfrentando los supuestos derechos esgrimidos que en ningún caso son ilimitados. Ganancias por un lado, años de vida perdidos por otro no es una opción éticamente admisible. Fallos de mercado groseros como éstos deben corregirse ya sea otorgando una licencia obligatoria como genérico – cuestión ya establecido por el TRIPS de la OMC en base a argumentar necesidad de salud pública - o forzando la competencia con otros productos para romper posiciones de monopolio. También rechazando la patente como hace el Gobierno de India o formando bloques regionales para compras coligadas y hasta negociar con otros países la cesión o compra de patente por parte del fabricante. En cualquier caso, la lucha por romper las desigualdades sanitarias no puede limitarse a razones económicas o científicas sino que debe pasar por la preservación del derecho de los pacientes a la salud y a la vida. Y en ese caso, la política sanitaria y sus decisiones se vuelven una necesidad. □

(\*) Doctor en Medicina. Magister en Administración de Servicios de Salud UCES, Posgrado en Economía para No Economistas - Cámara Argentina de Comercio. Diplomado en Economía de la Gestión Sanitaria CIESS México DF. Profesor Titular de la Cátedra Análisis de Mercados Sanitarios - Maestría en Economía de la Gestión Sanitaria Universidad I SALUD.



CAMARA DE ENTIDADES DE MEDICINA PREPAGA  
DE LA REPUBLICA ARGENTINA

Lima 355 4 J - CABA (5411) 15 4472 3423 - [www.cempra.org.ar](http://www.cempra.org.ar) - [administracion@cempra.org.ar](mailto:administracion@cempra.org.ar)