Raúl Rejón, Andrés Gil

Las farmacéuticas rechazaron investigar en prevención de pandemias como la COVID-19 en la entidad mixta de medicamentos de la UE

eldiario.es, 25 de mayo de 2020.

> *Una investigación de las ONG Global Health Advocates y Corporate Europe Observatory sobre entidades público-privadas de investigación en la UE revelan que los intereses privados imponen sus prioridades*

La entidad es mixta. Su pretensión es aunar el interés de las instituciones comunitarias y de las empresas farmacéuticas. Su nombre es Innovative Medicines Initiative (IMI), pero, según la investigación de las ONG Global Health Advocates y Corporate Europe Observatory sobre entidades público-privadas de investigación en la UE, los intereses privados imponen sus prioridades.

El estudio de las entidades sociales, al que ha tenido acceso eldiario.es, dibuja una estructura institucional de asociaciones público-privadas que consagra "privilegios y ventajas" para el sector privado y "deberes y obligaciones" para el sector público, como descuidar la preparación para una pandemia como hizo la Federación de Farmacéuticas en el seno de esta IMI en marzo de 2018.

La industria farmacéutica, representada por el lobby EFPIA (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas), ha guiado un presupuesto público de investigación de la UE de 2.600 millones de euros para el período 2008-2020 a través de la IMI (Iniciativa de Medicamentos Innovadores), pero hasta ahora no ha logrado invertir significativamente en áreas de investigación donde se necesita con urgencia financiación pública, afirma el informe.

Estas áreas incluyen preparación a largo plazo para epidemias (incluso causadas por coronavirus), VIH / SIDA y enfermedades tropicales desatendidas y relacionadas con la pobreza. En cambio, la industria farmacéutica usó principalmente el presupuesto para financiar proyectos en áreas que eran más rentables comercialmente.

¿Qué es la IMI? Es una especie de empresa mixta europea de colaboración público-privada pensada para "acelerar el desarrollo de medicamentos y el acceso de los pacientes, sobre todo en las áreas donde hay necesidades médicas o sociales sin atender", explica la propia IMI. En su segunda fase (que va de 2014 a 2020) se centra en "la nueva generación de vacunas, y tratamientos como nuevos antibióticos". Está compuesto, básicamente por la Comisión Europea y las empresas farmacéuticas. La Unión Europea la financia con 1.638 millones de euros y las farmacéuticas con otros 1.425 millones. Algunas entidades más aportan hasta 213 millones adicionales, según el reglamento que la ordena.

Esta entidad recibe ideas sobre qué áreas médicas investigar o desarrollar por parte de las empresas farmacéuticas o la Comisión. Si la propuesta avanza, se redacta un texto que pasa por la Federación Europea de Empresas Farmacéuticas para "asegurarse de que hay un equilibrio entre las agendas industrial y social". Una vez en esa fase, se consulta con la Comisión Europea. La decisión final sobre si la IMI lanza una convocatoria de proyectos (para luego elegir ganadores y financiarlos) es de su equipo de gobierno que forman diez personas: 5 de la CE y 5 de la industria farmacéutica.

La colisión entre los intereses públicos y privados en la IMI ya fue detectada por una evaluación interna independiente que indicaba en junio de 2017 que "los objetivos y las maneras de operar de la industria y el socio público parece que interfieren con la eficiencia a la hora de tomar decisiones".

Los expertos describieron que "los miembros del equipo de gobierno que pertenecen a la Comisión Europea deben dar cuenta de los beneficios socio-económico [de las inversiones en la IMI] al Parlamento Europeo mientras la Federación Europea de Empresas Farmacéuticas representa los intereses de las compañías que están centradas en el crecimiento, el beneficio neto y llevar dividendos a sus accionistas. Estos diferentes objetivos pueden complicar las negociaciones mientras se alinean los intereses".

Y luego añade este documento de evaluación que "el proceso para desarrollar la agenda estratégica de investigación y las convocatorias ha sido considerada como poco transparente por varios de los participantes en la IMI". La revisión remataba: "Varias fuentes han informado de que ha habido contactos previos a las evaluaciones de los concursos entre líderes de la industria y los consorcios que presentan las solicitudes" lo que se traduce en posiciones de ventaja al disponer de más información de partida a la hora de competir". El mayor logro de la IMI, escribían, era demostrar que "la colaboración entre compañías globales, empresas medianas y los académicos es posible".

Síntoma de en qué afecta que la industria pueda dirigir el rumbo de la investigación financiada -en parte- con fondos públicos: uno de los síntomas que ilustran cómo la investigación de tratamientos puede estar dirigida por el interés de la industria es cómo se rellenan los huecos considerados importantes por la Organización Mundial de la Salud. La OMS diseñó en 2013 una lista de medicamentos de interés público para Europa porque o bien no existían o los existentes eran inadecuados.

De 25 áreas de interés, asuntos como la malaria, la artrosis, la enfermedad isquémica cardíaca, el tabaquismo o la hemorragia posparto están prácticamente ausentes de los proyectos de la IMI. El cáncer, la diabetes y la enfermedad de Alzheimer copan el interés. El informe de Coporate Europe lo denomina: "Los extremos más rentables de la lista de prioridades de la OMS" ya que aunque "hay una necesidad muy real de investigar sobre estas áreas, es cuestionable el valor que aporta la financiación pública porque son enfermedades en cuya investigación la industria invierte de manera muy importante".

Desequilibrio a favor de la industria

La revisión sobre la IMI que ha hecho Corporate Europe muestra "un enorme desequilibrio en los grupos estratégicos" de la entidad que, analizan, conlleva una gran diferencia a la hora de establecer la agenda de prioridades. Estos grupos estratégicos son los encargados de desarrollar los temas sobre los que el equipo de gobierno lanzará, o no, las convocatorias de proyectos para financiar. "Son, de lejos, los grupos más influyentes en la IMI", asegura la investigación.

Si el equipo de gobierno está dividido al 50% entre la industria farmacéutica y la Comisión Europea, estos grupos estratégicos están claramente vencidos hacia las compañías. En el grupo de diabetes y desórdenes metabólicos, de los 15 miembros, 12 son representantes de las farmacéuticas, uno de la Comisión Europea y dos de comités científicos. En el de inmunología, de los 20 puestos, la industria copa 16 por dos de la Unión. En el de control de infecciones, el 100% de los miembros corresponde a las empresas. En el grupo dedicado

a oncología que tiene 24 puestos, la CE y los comités científicos se reparten cuatro puestos a partes iguales. Solo en el de salud digital los representantes de la UE y los científicos son mayoría. La evaluación sobre el funcionamiento de la IMI de 2017 ya hizo notar que, con esta dinámica, el proceso estaba excesivamente dirigido por la industria.

Biopreparación ante pandemias como la de la COVID-19

En el seno del equipo de gobierno de la IMI, las compañías farmacéuticas de la EFPIA desdeñaron en 2018 la posibilidad de introducir la "bio-preparación" para situaciones como las pandemias, como la de la COVID-19, entre sus prioridades tras haber sido propuesto por los representantes de la Comisión Europea, según aparece en las actas de este organismo de su reunión de 20 de marzo de aquel año. El documento indica que la "interacción con la Coalición para la innovación en la preparación ante epidemias continúa, pero no se espera ninguna inversión inmediata".

En marzo de 2020, una vez la COVID-19 ya estaba atravesando la Unión Europea con 200.000 contagiados y más de 11.500 muertes confirmadas (el 20 de mayo la situación estaba disparada a 1,3 millones de casos y 248.000 defunciones), la IMI hizo una convocatoria de proyectos con una línea rápida de inversión de 45 millones de euros. "Una respuesta tardía ante una emergencia de salud pública", lo califica Corporate Europe.

IMI: campo abierto para el lobby

Uno de los reproches que se achacan a la fórmula de la IMI, en la que industria y reguladores comparten decisiones, es la posibilidad de que se convierta en un canal de directo de influencia de las farmacéuticas sobre los responsables políticos que redactan las normas que afectan a sus negocios: una vía para hacer lobby.

Un ejemplo es el trabajo en la IMI para validar fórmulas express de autorización de medicamentos: el proyecto Adapt-Smart que exploraba la posibilidad de recibir aprobación rápida para utilizar un medicamento en un grupo reducido de pacientes sin haber completado todas las fases prescritas para dar el visto bueno general o aportar información sobre una sustancia obtenida "en el mundo real", es decir, una información que no ha pasado por un control exhaustivo de las condiciones de uso. En el proyecto estaban dos institutos de investigación, dos grupos de pacientes y veinte grandes farmacéuticas.

Estas maneras de obtener información sobre un producto son muy rentables para la industria ya que los ensayos clínicos aleatorios y controlados son caros y dilatan el proceso de autorización. "Esta fórmula tiene el potencial de llevar los medicamentos más rápido al paciente, pero es debatible si es de una manera segura y confiable", explica el estudio de Corporate Europe. Aun así, la IMI se define como un campo neutral donde la interacción con los reguladores puede darse libre de conflictos.

DOCUMENTO | El informe completo sobre el IMI
Las agenda propia lesiva contra el clima de las empresas de bio-industria en el organismo mixto de la UE BBI