



CORTES GENERALES
**DIARIO DE SESIONES DEL
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS**
COMISIONES DE INVESTIGACIÓN

Año 2021

XIV LEGISLATURA

Núm. 22

Pág. 1

**RELATIVA A LA GESTIÓN DE LAS VACUNAS
Y EL PLAN DE VACUNACIÓN EN ESPAÑA**

**PRESIDENCIA DEL EXCMO. SR. D. GUILLERMO ANTONIO MEIJÓN
COUSELO**

Sesión núm. 5*

celebrada el lunes 29 de noviembre de 2021

Página

ORDEN DEL DÍA:

Comparecencias para informar en relación con el objeto de la Comisión. Por acuerdo de la Comisión de Investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España:

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| — De la señora directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, (Lamas Díaz). (Número de expediente 212/001993) | 2 |
| — De señor jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, (Hernández García). (Número de expediente 212/001994) | 15 |
| — Del señor Portela Moreira, miembro del Comité Científico de COVID-19. (Número de expediente 212/001995/0000) | 25 |
| — Del señor director del Instituto de Salud Carlos III (Belda Iniesta). (Número de expediente (Número de expediente 212/001996) | 33 |
| — Del señor presidente de honor de la Asociación para el Acceso Justo a la Medicina, AAJM (Lamata Cotanda). (Número de expediente 219/000646) | 43 |

* Los diarios correspondientes a las sesiones números 2, 3 y 4 de esta Comisión de Investigación no se publican en aplicación del artículo 64.4 del Reglamento de la Cámara.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 2

- Del señor presidente de Farmaindustria (López-Belmonte Encina). (Número de expediente 219/000647) 54

Se abre la sesión a las diez horas y diez minutos.

COMPARENCIAS PARA INFORMAR EN RELACIÓN CON EL OBJETO DE LA COMISIÓN. POR ACUERDO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN RELATIVA A LA GESTIÓN DE LAS VACUNAS Y EL PLAN DE VACUNACIÓN EN ESPAÑA.

- DE LA SEÑORA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS, (LAMAS DÍAZ). (Número de expediente 212/001993).

El señor **PRESIDENTE**: Buenos días, vamos a iniciar las comparencias de la Comisión de Investigación Relativa a la Gestión de las Vacunas. Pero, ante lo que se ha declarado en algunos medios de prensa, me veo obligado a hacer una pequeña introducción.

Efectivamente, hoy damos comienzo a las comparencias de la Comisión de investigación sobre el proceso de vacunación, repito, sobre el proceso de vacunación. La pandemia, como proceso global, se ha tratado y se sigue tratando en la Comisión de Sanidad, en la que ha habido veintinueve comparencias de la ministra de Sanidad y ocho comparencias de altos cargos. Esta lista de comparecientes ha tenido un apoyo mayoritario de la Cámara, superior a la mayoría absoluta, como método reglamentario y democrático utilizado en otras comisiones, por ejemplo, en la Comisión sobre Kitchen, donde no provocó este espectáculo de ausencias. En la lista aprobada se han incorporado, además, solicitudes de otros grupos; por ejemplo, hay ocho comparencias que coinciden con las solicitadas por el Grupo Popular. Finalmente, estamos en un proceso abierto, definido así en el plan de trabajo —compromiso hecho explícito también por esta Presidencia— de abrir un segundo turno de comparencias que puedan completar el ciclo total de los comparecientes para esta Comisión de investigación. Lamentamos las ausencias declaradas de otros grupos, pero allá cada uno con su responsabilidad política. Y esta era la introducción que quería hacer.

Ahora, de conformidad con lo dispuesto el artículo 64.4 del Reglamento, las comparencias se van a desarrollar en régimen de publicidad, no como anteriormente las comisiones de preparación de trabajos que, como saben ustedes, no eran públicas. Sus señorías disponen ya del orden del día. Hoy desarrollaremos las comparencias de doña María Jesús Lamas Díaz, directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); de don César Hernández García, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); de don Agustín Portela Moreira, miembro del Comité Científico de la COVID-19; y ya por la tarde, de don Cristóbal Belda Iniesta, director del Instituto de Salud Carlos III; de don Fernando Lamata Cotanda, presidente de honor de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) y de don Juan López-Belmonte Encina, presidente de Farmaindustria.

La primera comparencia, pues, será la de doña María Jesús Lamas Díaz, de conformidad con el acuerdo adoptado por la Comisión en su sesión del pasado día 3 de noviembre. Todas las comparencias seguirán el siguiente formato: una intervención inicial de la compareciente por un máximo de veinte minutos. Seguidamente, intervendrán los grupos parlamentarios de menor a mayor, por un máximo de cinco minutos cada uno —habrá generosidad en este punto—, a los que responderá la compareciente por un tiempo aproximado de diez minutos.

Damos comienzo a la comparencia. Al tratarse de comparencias sujetas a la Ley Orgánica 5/1984, se ha trasladado a la compareciente la posibilidad de poder comparecer acompañada de la persona que designe para asistirle. Asimismo, esta Presidencia manifiesta expresamente su voluntad de salvaguardar los derechos de la compareciente, reconocidos en el artículo 1.2 de la citada ley orgánica, así como el debido respeto de la compareciente a esta Comisión. Recuerdo, igualmente, la obligación contenida en el artículo 502.3 del Código Penal de no faltar a la verdad en su testimonio y, asimismo, recuerdo que la sesión se desarrolla en régimen de publicidad. Perdón por esta larga introducción, necesaria y legal.

Tiene la palabra la señora Lamas Díaz, a quien agradecemos que comparezca aquí hoy, en esta Comisión.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 3

La señora **DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS** (Lamas Díaz): Muchas gracias, señor presidente.

Buenos días, presidente, miembros de la Mesa, señorías. Quiero agradecerles, en primer lugar, que me hayan permitido comparecer ante esta Comisión para poder trasladarles el trabajo que hemos realizado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Compartimos la visión de que la gran lección que nos ha dejado la pandemia es que la suma de capacidades de múltiples actores, todos unidos en un objetivo común, ha permitido disponer en un tiempo récord de vacunas contra la COVID-19 que cumplan con las garantías de calidad, seguridad y eficacia. Sin el trabajo entusiasta e incansable de miles de personas no lo hubiésemos conseguido. Ha sido el esfuerzo de la ciencia y los reguladores, de los Gobiernos y las organizaciones multilaterales, todos al servicio de una hazaña única en la historia: poner fin a una pandemia con vacunas. Por ello, es un honor para mí explicarles cuál ha sido el papel de la Aemps en este proyecto colectivo.

Hace un año vivíamos momentos duros. Una incidencia creciente, los hospitales volcados en la atención a los enfermos con COVID y posponiendo el resto de la actividad asistencial, con dramáticas cifras de ingresados en las unidades de cuidados intensivos y fallecidos. Hoy, como saben, la situación es bien distinta. En las últimas olas, la hospitalización, la ocupación de las UCI y la mortalidad se han reducido de una manera drástica, y esto ha sido gracias a la vacunación, a las vacunas.

El desarrollo de los medicamentos biológicos es sumamente complejo y supone en torno a unos diez años de media. Un año y ocho meses después de que la Organización Mundial de la Salud declarase oficialmente la pandemia del SARS-CoV-2, gracias al trabajo de los investigadores, a las inversiones realizadas por los Gobiernos, a las iniciativas de las empresas farmacéuticas y a la colaboración entre los organismos internacionales disponemos de cuatro vacunas comercializadas en la Unión Europea. Son vacunas que tienen una eficacia en protección frente a la infección de cualquier sintomatología de entre el 70 y 95%, algo impensable cuando en los primeros foros internacionales en los que las agencias nos reuníamos, en los primeros meses de la pandemia, junto con la OMS para tener criterios armonizados a la hora de evaluar y autorizar las vacunas, se estimaba que una eficacia mínima óptima sería en torno al 50%. Así que, haber conseguido vacunas con estos resultados y estas garantías en un espacio de tiempo tan corto, señorías, es un hito único en la historia de la ciencia biomédica. En todo caso, habría sido un esfuerzo en vano si no se hubiese conseguido llevarlas a la población con altas coberturas de vacunación, lo que se ha logrado gracias, entre otras cosas, a un sistema sanitario sólido, muy respetado y querido por el ciudadano, y a una población muy concienciada de que la solución a la pandemia es la vacuna. El resultado es el que tenemos: un índice de vacunación de los más altos del mundo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como saben, es un organismo científico-técnico dependiente del Ministerio de Sanidad, cuya misión consiste, entre otras, en proporcionar garantías ante la sociedad sobre los medicamentos. En abril de 2020, dentro de nuestras competencias, nos pusimos como objetivo tener acceso rápido a vacunas, tan pronto como fuera posible. Bajo este afán la agencia apostó por tejer e impulsar alianzas, manteniendo un destacado papel a nivel internacional, participando activamente y liderando comités, grupos de trabajo y proyectos europeos e internacionales, con un intercambio continuo de información con las más destacadas autoridades reguladoras, como los jefes de agencias nacionales europeas, la Comisión Europea o la Agencia Europea de Medicamentos. Los técnicos de la agencia mantuvieron reuniones constantes con reguladores de todo el mundo, y un contacto continuo con investigadores para armonizar los criterios de evaluación y activar los mecanismos de autorización propios en una situación de emergencia y distintivos de situaciones habituales. Entendimos que debíamos trabajar con los siguientes objetivos: promover la investigación sobre la vacuna y la capacidad de fabricación; definir las necesidades y escenarios de vacunas, y tener cubierto cualquier escenario posible; tener acceso a la vacuna cuando estuviera disponible y construir alianzas internacionales. Poco después, mediante una decisión de la Comisión Europea de 18 de julio de 2020, por la que se aprueba el acuerdo con los Estados miembros para la adquisición de vacunas contra la COVID-19 y otros procedimientos conexos, la Comisión presenta la Estrategia Europea de Vacunas, bajo unas premisas que descansan sobre la misma convicción que nosotros ya teníamos y guiaba nuestro trabajo. El virus es un problema de salud pública global, no entiende de fronteras y, sin un enfoque común y solidario, sería imposible atajarlo. Como saben, esta unión sin precedentes creada por la Comisión Europea ha sido la encargada de impulsar el desarrollo, la fabricación y la utilización de estos medicamentos frente a la COVID-19, con el fin de garantizar un acceso equitativo entre los Estados miembros al tiempo que solidario con otras regiones menos favorecidas.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 4

La propagación del virus ha demostrado que ninguna región estará segura hasta que el virus se encuentre bajo control en todas partes. Europa es la región donde más vacunas se producían antes de la pandemia. Por tanto, sentimos la responsabilidad de que la cadena de producción no respondiese solo a nuestras necesidades, sino también a las de regiones que no tienen acceso a cadenas de producción propia. Estos objetivos coincidían con los que en la Aemps nos habíamos marcado, y quizá por ello, por nuestro conocimiento técnico de todo el ciclo de vida de las vacunas: la investigación, la producción, la evaluación, la autorización, en junio de 2020 la agencia recibe el encargo de ser el representante de España en la Estrategia Europea de Vacunas, a través de una doble vertiente. Por un lado, a través del Comité Rector —o *Steering Board*, en su nombre en inglés—, que adopta las decisiones de cada proceso de compra anticipada y monitoriza el desarrollo de las vacunas. Y, por otro, con el equipo negociador que ejerce de interlocutor único ante las diferentes empresas que están o han desarrollado vacunas, y que está formado por siete países: España, Alemania, Francia, Holanda, Suecia, Polonia e Italia.

Esta decisión de la Comisión, de junio de 2020, este acuerdo publicado en el *Boletín Oficial del Estado* el 5 de agosto de 2020 detalla, entre otros aspectos, cuál es el proceso de gobernanza en el que la agencia, y yo personalmente, hemos participado. Permítanme, señorías, que se lo detalle. De acuerdo con las directrices de negociación establecidas, la Comisión Europea estableció este Comité Rector del que les hablaba, que la asiste en la toma de decisiones sobre los acuerdos de adquisición que deben concluirse. El comité está copresidido por un representante de la Comisión Europea y otro en representación de los Estados miembros, y se rige por las siguientes reglas de procedimiento. Para iniciar negociaciones con un fabricante específico, es necesario el apoyo de al menos cuatro Estados miembros participantes en el Consejo Rector. El equipo de negociación conjunta informa de forma continua al Consejo Rector sobre el proceso y el progreso en la negociación con las empresas individuales; los dictámenes se adoptan por mayoría simple de los miembros que componen el Consejo Rector, la Comisión y el equipo de negociación conjunta hacen todo lo posible por tener en cuenta el asesoramiento del Consejo Rector en las negociaciones; las reuniones del Comité Rector y los documentos manejados están sujetos a confidencialidad. Nuestro funcionamiento era así: se iniciaban conversaciones exploratorias con las empresas por parte del equipo de negociación conjunta y, si se llegaba a un entendimiento en una hoja de términos, se enviaba a la empresa una invitación a licitar, y esta proponía una oferta; el acuerdo se concluía cuando ambas partes finalizaban el trabajo contractual; esto se discutía y se acordaba en el Comité Rector. Había dos posibilidades de acuerdos: uno, el que establecía la obligación de compra. El contrato se firma por la Comisión si al menos cuatro Estados miembros están dispuestos a comprometerse con él. Esta modalidad se usó en todos los acuerdos, excepto en el de la vacuna de Sanofi. La otra posibilidad de acuerdo es en el que se prevé una opción para que los Estados miembros compren en una fecha posterior a la firma del acuerdo. Los Estados deciden más adelante, en función de una serie de hitos regulatorios, y esta modalidad es la que se ha usado con la vacuna de Sanofi.

Los acuerdos incluían un pago anticipado con cargo al instrumento de ayuda de emergencia europeo, lo que minoraba el precio unitario que después debían abonar los países. La intención de estos pagos era permitir a las empresas que acometieran las inversiones necesarias para acelerar el desarrollo de las vacunas. Una vez firmado el acuerdo por la Comisión, en nombre y por los Estados, con la compañía por un número total de dosis a distribuir en el periodo acordado, los Estados tenían opción a solicitar su cuota prorata poblacional. Se incluía en reparto también a los países del Espacio Económico Europeo, de manera que a España le correspondía aproximadamente el 10,5% de cada acuerdo completo. Aun así, cada Estado podía comunicar su deseo de adquirir menos o más de lo asignado de esta cuota poblacional y así, en caso de haber un excedente porque hubiera Estados que preferían menos que lo que les correspondía por su cuota poblacional, se repartía de nuevo proporcionalmente entre aquellos Estados que habían manifestado su voluntad de adquirir más. Esto ha sido un trabajo continuo, se han sostenido reuniones de trabajo semanales, todos los viernes desde junio de 2020, más de 75 reuniones ordinarias, otras tantas extraordinarias. No solo discutíamos los términos de negociación, sino que supervisábamos también el despliegue de la producción no exenta de errores, dada la complejidad de la transferencia tecnológica que supone la fabricación de vacunas, como hemos visto en algún momento, así como también supervisábamos la distribución y entregas. Hemos mantenido encuentros de carácter científico con las compañías donde nos presentaban los avances de su desarrollo clínico, sus progresos científicos, y también entre los Estados para gestionar redistribuciones en momentos en que algunos países precisaban más dosis para cumplir con su ritmo de vacunación, mientras que otros no conseguían ajustar el ritmo de vacunación a la llegada de las vacunas.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 5

La Estrategia Europea de Vacunas se basa en un modelo de riesgos compartidos. En verano de 2020, meses antes de que se autorizase la primera vacuna frente a la COVID, solo se disponían de datos preclínicos de las candidatas o de ensayos clínicos en fase 1. Se trataba de impulsar mediante los acuerdos de adquisición anticipada el desarrollo clínico y las capacidades productivas de las compañías farmacéuticas para que, una vez autorizada las vacunas, si conseguían serlo, la producción industrial estuviera rodada y empezara a distribuirse inmediatamente y a ser administradas. Era una respuesta precoz y, por tanto, no exenta de riesgos. La tasa de fracaso en el desarrollo clínico de las vacunas es muy alta, y existía la posibilidad de que ninguna de las candidatas tuviera éxito. Las incertidumbres iban también más allá de que consiguieran ser autorizadas o no, porque trabajábamos con el escenario, que más tarde se materializó, de que una vez autorizadas, pudieran presentarse problemas de fabricación y, por tanto, retrasos o problemas en las entregas. Se tomaron medidas para minimizar estos riesgos como, por ejemplo, invertir en diferentes tecnologías vacunales. Así se generó un catálogo amplio que garantizara el éxito de algunos de los desarrollos clínicos, que respondiese a las necesidades de nuestros ciudadanos y ciudadanas, cualesquiera que ellas fueran, y que estableciera una estructura sólida de fabricación de vacunas en la Unión Europea que evitara dependencias de terceros países y, además, contribuyera solidariamente a la vacunación del resto del mundo. El punto de partida era que necesitaríamos más de una vacuna, diversas plataformas vacunales, y más de un fabricante, y que sería necesario hacer un extraordinario esfuerzo para dedicar capacidades productivas a este reto global. Gracias a esta estrategia hemos obtenido un catálogo amplio de vacunas de diferentes plataformas. Se firmaron siete acuerdos con siete fabricantes. Tres vacunas basadas en ARN mensajero; dos, en vectores virales, concretamente adenovirus; y dos, en proteínas recombinantes. Cuatro de estas siete vacunas han sido autorizadas y sus fabricantes han escalado progresivamente su capacidad productiva en Europa para conseguir que la vacunación avance de manera armonizada en suelo europeo. Señorías, aquellos riesgos asumidos hoy se traducen en más de 318 millones de personas vacunadas al menos con una dosis en la Unión Europea.

Como les decía, el instrumento a través del cual hemos materializado la llegada de vacunas son los acuerdos de adquisición anticipada, firmados entre la Comisión, en nombre y por los Estados miembro, y cada compañía farmacéutica. La financiación anticipada se hacía con cargo al instrumento de ayuda de emergencia europea. Estos acuerdos —voy a dedicarles unos minutos— contemplan la obligación de compra de un número de dosis a un determinado precio, con unos plazos de entrega e hitos regulatorios predeterminados; incluyen cláusulas sobre responsabilidades e indemnizaciones, cláusulas de extinción de contrato y cláusulas para la donación y/o reventa de las vacunas a terceros países. Los Estados miembros con cada acuerdo han tenido que suscribir una orden de pedido de vacunas con la compañía farmacéutica por la que adquieren el compromiso formal de adquisición de dosis, y concretan aspectos como el número de dosis, el precio que le corresponde satisfacer a cada Estado miembro y el lugar de entrega.

A través de este proceso, en 2020 el Gobierno de España formalizó su adhesión a los acuerdos con cinco laboratorios farmacéuticos: Astra Zeneca, Janssen, BioNTech-Pfizer, CureVac y Moderna, suscribiendo un total de siete órdenes de pedido por 124 197 031 dosis de vacunas, de las que más de 23 millones correspondían a la compañía CureVac que no se ejecutarán, ya que esta compañía ha retirado la solicitud de autorización en la EMA, porque su desarrollo clínico no ha resultado satisfactorio. En 2021 se ha continuado optando a los acuerdos suscritos por la Comisión, orientados a garantizar vacunas hasta 2024, firmando un total de cinco nuevas órdenes de pedido con BioNTech-Pfizer y Moderna, en este caso ya sin aportación de emergencia europea, y con Novavax y Sanofi por 163 431 498 dosis. El último de los acuerdos es el único que se ha decidido declinar por parte de España, al considerar que ya que contamos con un amplio porfolio que cubre posibles eventualidades, y al tratarse de una plataforma basada en virus inactivado que no parece aportar nada nuevo a lo ya disponible. Se trata de la compañía Valneva, cuya vacuna no ha comenzado todavía su proceso de evaluación.

Además de los anteriores pedidos de vacunas, el 14 de agosto de 2021 España suscribió un acuerdo para la compra a Polonia de 2,4 millones de dosis de BioNTech-Pfizer. Este acuerdo se suscribió en el marco de los acuerdos alcanzados en el Consejo Rector para la redistribución de las dosis de vacunas suministradas a los Estados miembros de la Unión Europea, ya que en ese momento había Estados, como era el caso de España, que precisaban de dosis adicionales para reforzar sus programas de vacunación, mientras que otros disponían de *stocks* que no iban a poder utilizar dentro del periodo de vida útil de la vacuna. En concreto, el *stock* disponible de Polonia fue asignado a Portugal y a España mediante sendos acuerdos de reventa.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 6

Como se ha descrito, España, dentro del margen de decisión que les corresponde a los Estados miembros, ha optado por la práctica totalidad de los acuerdos de adquisición de vacunas disponibles, con un suministro amplio y diverso de vacunas con unos estándares de calidad, seguridad y eficacia que han demostrado ser muy altos y que cubren tres plataformas diferentes de vacunas. La estrategia española, no obstante, ha primado la tecnología de ARN mensajero, una decisión que creemos que se ha demostrado acertada meses después, y por la que la Aemps ha apostado de forma decidida en el seno de la Estrategia Europea de Vacunas.

Señorías, trabajamos sobre un escenario de incertidumbres. Por ello, desde la Aemps y el Ministerio de Sanidad hemos dedicado mucha atención a que los últimos acuerdos permitan abordar las necesidades que pudieran surgir en 2022 y 2023. Se trata de estar preparados para que no sobrevengan situaciones siquiera parecidas a las que ya hemos vivido en el último año y medio. Podemos tener la tranquilidad de que cualquier eventualidad que se dé en el proceso de vacunación, como la necesidad de una tercera dosis, de vacunar a la población pediátrica o a la aparición de variantes de escape inmunológico, va a estar cubierta. Los últimos acuerdos firmados con Pfizer y Moderna así lo contemplan.

La Estrategia Europea de Vacunas, como he comentado, está basada en un modelo de compartir riesgos con investigadores y desarrolladores. Gracias a estos acuerdos se ha permitido acelerar la investigación, acometer las inversiones necesarias para poner en marcha la producción, y aumentar progresivamente las capacidades industriales europeas. Los laboratorios farmacéuticos han producido vacunas a riesgo, fabricando sus modelos antes de conocer los resultados de los ensayos clínicos, y si sus propuestas de vacuna iban a ser autorizadas por la Agencia Europea de Medicamentos. Esto ha permitido que una vez que las vacunas en desarrollo se han autorizado, se hayan podido utilizar masivamente de manera casi inmediata. La Aemps ha tenido una importante participación en el crecimiento de las capacidades de producción industrial. Hemos llevado a cabo once inspecciones de normas de correcta fabricación en nuestro país y siete internacionales. De esta manera se han autorizado más de quince plantas de producción en la Unión Europea, construyendo una cadena de suministro lo suficientemente sólida no solo para desplegar la campaña de vacunación más ambiciosa de la historia, sino para permitir que un billón —1000 millones— de dosis de vacunas fabricadas en Europa se hayan exportado a más de 150 países. Esta apuesta por fortalecer las estructuras de producción propias fue uno de los grandes aprendizajes que nos ha dejado esta crisis. Y hoy, señorías, podemos estar satisfechos de afirmar que formamos parte de la región que más vacunas frente a la COVID-19 exporta al mundo.

Desde la Aemps hemos puesto el mismo empeño en convertir a España en uno de los polos de producción de vacunas. A comienzos de abril de 2020 comenzamos a realizar un mapeo de las capacidades productivas de la industria española, y a estudiar de qué manera podían ponerse al servicio de este esfuerzo colectivo de escalar la producción hasta un nivel nunca antes visto. Y la respuesta por parte de la industria española ha sido excelente, llevando a cabo en un tiempo récord una complejísima transferencia tecnológica y consiguiendo un rendimiento de producción muy alto. Gracias a esta colaboración público-privada hoy nuestro tejido productivo es mucho mejor que hace un año. España ya participa en la producción de cuatro de las siete vacunas que forman parte de la Estrategia Europea de Vacunas. Me complace compartir con ustedes que en lo que llevamos de año se han fabricado en suelo español 220 millones de dosis de vacunas basadas en ARN mensajero y 160 millones de dosis de vacunas basadas en vectores virales de adenovirus. Es decir, nuestro país ha fabricado un total de 380 millones de dosis de vacunas frente a la COVID-19 para su uso en Europa y en el resto del mundo. Y permítanme, señorías, que insista de nuevo en el esfuerzo que ha supuesto la creación de este músculo productivo, impensable hace solo un año.

Dentro de todo este proceso, otro de los retos a los que nos enfrentamos es la logística. El transporte y almacenamiento de los medicamentos biológicos supone una dificultad añadida por sus características de conservación. Por ello, en los acuerdos de compra anticipada consta que son las compañías las encargadas de la distribución a los diferentes puntos de entrega de Europa, lo que ha facilitado enormemente esta logística a gran escala. Una vez en España, la Aemps es la responsable de la distribución hasta los puntos designados por las comunidades y ciudades autónomas, atendiendo a la priorización de la Estrategia Nacional de Vacunación, según las indicaciones de las autoridades de salud pública. Con la salvedad de la vacuna de BioNTech-Pfizer que, tal como recoge el acuerdo firmado por la Comisión Europea, es la propia compañía la encargada de la distribución a los diferentes puntos. Aun así, ha sido la agencia quien ha ejercido la coordinación con la compañía, con más de cincuenta puntos de la geografía española recibiendo al menos un pedido semanal.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 7

Para planificar y coordinar este proceso, la agencia forma parte de todo un entramado organizativo de gobernanza multinivel, liderado por el Ministerio de Sanidad con el Grupo Integral de Vacunación —el GIV COVID—, constituido en noviembre de 2020, y que está integrado por profesionales de los ámbitos de la salud pública, la coordinación asistencial, la salud digital del Ministerio de Sanidad y la Aemps, junto con responsables y equipos de cada comunidad y ciudad autónoma. La Aemps ha participado en incontables reuniones de trabajo, intercambiado miles de llamadas y correos electrónicos para organizar cada envío de vacunas. Hasta la fecha se han entregado más de 79 millones de vacunas a las comunidades y ciudades autónomas, en más de dos mil envíos coordinados, en una tarea logística de gran envergadura, asegurando que se cumpliesen las garantías necesarias con temperaturas de congelación de menos 20 grados o de ultracongelación de menos 70 o de refrigeración entre 2 y 8 grados centígrados. Todo ello ha supuesto un esfuerzo ímprobo. Las vacunas se han distribuido en el mismo día en que eran recepcionadas en el almacén central para ponerlas cuanto antes a disposición de las comunidades y ciudades autónomas.

Me gustaría hacer una mención a la labor de los técnicos de la agencia, de las áreas de las subdelegaciones de Gobierno y de las comunidades autónomas, disponibles a cualquier hora del día o de la noche para certificar la llegada en correctas condiciones de las vacunas y así poder ser administradas. Pero si hablamos de retos, señorías, una vez que hemos conseguido desarrollar, fabricar, adquirir y distribuir vacunas seguras y eficaces en un tiempo récord, el verdadero desafío está en conseguir un acceso universal, equitativo y accesible de estos medicamentos. De poco serviría todo el esfuerzo realizado hasta ahora si no logramos que las vacunas frente a la COVID sean accesibles para cualquier ciudadano del mundo. La Estrategia Europea de Vacunas ha sido una fórmula de alimentar y poner las bases para tener una capacidad productiva que vaya mucho más allá de las necesidades europeas, y que sea capaz de ayudar al objetivo de la vacunación global. Por ello, en la negociación de todos los acuerdos con las compañías farmacéuticas se han establecido cláusulas que permiten la donación, no para manejar un excedente, sino siendo plenamente conscientes de que el volumen de vacunas generado debía acelerar el desarrollo y el despliegue de estas donde quiera que fueran necesarias. Este esfuerzo solidario está en la columna vertebral de la Estrategia Europea de Vacunas, que España ha impulsado y apoyado desde el principio.

La gestión de donaciones, señorías, no es una tarea sencilla; involucra el esfuerzo de muchos actores en un proceso que es extremadamente complejo y no se resuelve tan directamente como uno pudiera desear y pensar. La AEMPS contribuye a este esfuerzo trabajando mano a mano con otros departamentos ministeriales, como el Ministerio de Exteriores principalmente, la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo, ministerios de Hacienda y de Presidencia, organismos y agencias internacionales, como la Alianza para la Vacunación GAVI o Unicef, y principalmente el mecanismo Covax.

Este mecanismo solo acepta vacunas que lleguen directamente de las plantas de fabricación y requiere de varias semanas para asignar a los países receptores las cantidades ofrecidas por España, e incluso son necesarias más de ocho semanas de anticipación en algunos casos. Estos plazos son necesarios para que los países receptores organicen la recepción, el almacenaje, la distribución y la administración, lo que, junto a los plazos ajustados de caducidad de las vacunas, convierte los procesos de vacunación en una maquinaria de fina relojería. Y debo recordar que compartir vacunas no es un acto únicamente de cooperación, sino de salud pública; recordemos que tenemos varias variantes designadas como variantes de preocupación, que surgieron en situaciones de elevada transmisión, como la variante beta, identificada en Sudáfrica el año pasado, o la variante delta en esta última primavera identificada en India y ahora dominante en Europa y buena parte del mundo, o el más reciente ejemplo de la variante ómicron, de relevancia epidemiológica todavía incierta. Es urgente, por tanto, acelerar la vacunación global, aunque entendemos que esta no depende únicamente de la disponibilidad de vacunas. De hecho, algún Estado europeo tiene una cobertura vacunal actual en torno al 25% a pesar de tener un acceso equitativo a las vacunas de la estrategia europea que les he venido refiriendo hasta ahora. Aún conscientes de estas dificultades, debemos tener altura de miras; no solo debemos ayudar a proteger a los profesionales sanitarios y a la población vulnerable de otras regiones sin acceso a la cadena de producción de las vacunas, sino que tenemos que mantener el virus bajo control.

Señorías, desde aquel 10 de enero de 2020, cuando un grupo de investigadores de China y Australia hicieron pública la secuencia genómica del coronavirus, hemos aprendido muchas lecciones y también hemos superado, no sin tropiezos, retos que entonces parecían quiméricos. Tres meses después de aquel 10 de enero empezaban los primeros ensayos clínicos de vacunas y ese mismo verano se iniciaron los primeros estudios de eficacia, medidos en zonas de alta transmisión, para que finalmente el 21 de

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 8

diciembre de 2020 se autorizara la primera vacuna frente al SARSCoV2 en Europa. Esta proeza de la ciencia no hubiera sido más que un alarde técnico sin el ambicioso despliegue en una unión sin precedentes que ha supuesto la estrategia europea de vacunas. Obviamente, no ha sido un camino fácil, libre de dificultades y errores, pero no es difícil imaginar qué hubiera podido ocurrir si los países europeos hubieran actuado cada uno por su cuenta. Hoy esta estrategia, con más de 4400 millones de dosis acordadas hasta 2023 para la Unión Europea, ha permitido a España adquirir 281 millones de vacunas, lo que nos ha posibilitado ejecutar el plan de vacunación más ambicioso de nuestra historia, con cerca del 90% de la población diana ya vacunada. Además nuestro país es en este momento uno de los Estados que más está contribuyendo a dar una respuesta solidaria a la pandemia; somos el quinto mayor donante de vacunas a través de Covax, el tercero de la Unión Europea.

Señorías, me acerco al final de mi intervención y, como ya hice en la anterior comparecencia, no quiero terminar sin hacer una mención especial al capital humano de la AEMPS. La agencia ha hecho frente a un año y medio extremadamente complicado, en el que, gracias a la capacidad de adaptación y a nuestra competencia científicotécnica, asumiendo nuevas funciones y explorando nuevos espacios, hemos formado parte de este esfuerzo colectivo para conseguir vacunas eficaces y seguras en el menor tiempo posible, y hemos llevado a cabo este cometido de una manera entusiasta, conscientes de la ética del momento, de sabernos partícipes de la solución, de estar contribuyendo con nuestro trabajo a paliar una crisis histórica tan grave que recordaremos el resto de nuestras vidas. Sirvan mis últimas palabras de esta comparecencia de agradecimiento, reconocimiento y admiración a las personas que forman la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Muchas gracias. Quedo a su disposición, presidente.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Lamas Díaz.

A continuación pasamos a conceder el turno de palabra a los distintos portavoces de los grupos parlamentarios por tiempo de cinco minutos, aunque, viendo el *quorum* que hay, podemos ser generosos en cuanto al mismo.

Tiene en primer lugar la palabra, por el Grupo Parlamentario Vasco, la señora Josune Gorospe.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias, presidente. Buenos días, señora Lamas. Gracias por su exposición y la información que nos ha aportado.

Como cuestión previa, quisiera señalar que, aunque pueda parecer mentira, porque en este Congreso hay muchos grupos parlamentarios y por los pocos pocos representantes que estamos en esta Comisión puede usted pensar —además estoy en la primera fila— que nuestro grupo es el que ha tenido más interés en la constitución y creación de esta Comisión de investigación, quiero que quede claro que no ha sido así. Nuestro grupo parlamentario votó en contra de la constitución de esta Comisión de investigación porque no la consideramos necesaria al objeto con que se creó, ya que pensamos que es un absurdo cuando tenemos datos como el último, de 21 de noviembre, sobre la situación de vacunación en los Estados miembros de la Unión Europea, en el que España aparece en segundo lugar, detrás de Malta, con ciento sesenta dosis repartidas por cada cien habitantes. No obstante, curiosamente, estamos aquí, en una Comisión de investigación, por lo que, haciendo de la necesidad virtud, nuestro grupo quiere aprovechar la oportunidad y sacar lo mejor posible de este trabajo, al que, desde luego, vamos a dedicar interés y esfuerzo, a fin de ver si, de lo analizado por los distintos comparecientes, podemos aprender de lo realizado de cara a que en un futuro podamos aplicar algo de todo ello.

Usted decía que uno de los trabajos que tenían que hacer y han hecho a lo largo de todo este tiempo era el de definir distintos escenarios y tener respuestas ante cualquier situación que se pudiera ir generando. Hablaban ustedes de incertidumbres, y en este contexto de incertidumbre, en el que todos los agentes, institucionales y empresariales, es decir, los distintos ámbitos competenciales, han tenido que ir tomando decisiones, quisiera preguntarle si ahora, cuando todos sabemos que hay una nueva variante que está llevando a distintos Gobiernos del ámbito de la Unión Europea a tomar decisiones, que algunos piensan que son precipitadas y otros consideran que son absolutamente necesarias, cuál es su interpretación acerca de lo que está pasando, qué medidas deberían adoptarse y cuáles están previstas para esos distintos escenarios con los que ustedes están trabajando.

En términos generales, me gustaría saber, a su juicio, si tuviera que detallar o destacar debilidades y errores, cuáles han sido estos. Una vez visto, todo el mundo listo; eso es así, ahora volvemos la vista atrás y parece que es muy fácil analizar lo que ha venido pasando. Desde su punto de vista —y sobre ello me gustaría preguntar a los distintos comparecientes que van a venir—, ¿cuáles han sido esas debilidades

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 9

que ha habido? ¿Cuáles han sido los errores que ahora considera que podrían rectificarse de cara a futuras situaciones? Ojalá debamos enfrentar pocas, aunque parece poco probable. Y como es una comisión de investigación, tengo que preguntarle si usted considera que en alguno de esos errores ha habido mala fe o si han sido decisiones desacertadas, fruto de ese contexto de incertidumbre en el que se han tenido que ir tomando.

Otro aspecto en el que usted ha incidido mucho y nosotros consideramos determinante se refiere a que el enfoque tiene que ser común y solidario, porque, desde luego, nadie estará a salvo hasta que todos estemos a salvo. Aunque en el Estado estamos teniendo porcentajes de vacunación muy importantes gracias a la responsabilidad de la ciudadanía y a que las administraciones competentes de distintos niveles han adoptado decisiones acertadas, es cierto que en países de niveles de renta más bajos los porcentajes de vacunación son realmente preocupantes, y usted decía que el Estado está bien posicionado respecto a ese compromiso solidario. Pero ¿qué más se puede hacer desde este marco en que nos encontramos para que eso se vaya acelerando? Estos días estamos hablando de África y de países que también necesitarían, además de adoptar medidas restrictivas para proteger a la ciudadanía del Estado y Europa, ayudas más importantes para evitar en el futuro este tipo de situaciones. ¿Qué más se podría hacer en este sentido?

Fundamentalmente estamos hablando de vacunas, porque a usted se le ha pedido que viniera a comparecer para hablar de ello, pero, por su rol en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, también quisiéramos saber qué investigaciones se están haciendo respecto a otro tipo de tratamientos frente a la enfermedad; qué desarrollos se han hecho, cómo se está avanzando y cómo se compaginan ambos aspectos.

Por último, siendo cuatro las vacunas comercializadas de las siete que estuvieron en el porfolio inicial, en referencia a las inversiones que se hicieron con carácter previo sobre determinadas vacunas dada la situación que se estaba viviendo, ¿qué pasaría respecto a esos importes invertidos si la vacuna falla?

Gracias por las explicaciones dadas.

El señor **PRESIDENTE**: Gracias, señora Gorospe.

Por parte del Grupo Parlamentario Plural tiene la palabra el señor Joan Baldoví.

El señor **BALDOVÍ RODA**: *Moltes gràcies, senyor president.*

También una previa porque creo que es importante. Nosotros fuimos uno de los grupos que pidió justamente la creación de esta Comisión. En aquel momento el contexto era otro y, pasado el tiempo y vista la situación en que estamos hoy, probablemente hubiéramos tomado otra decisión. En todo caso, en aquel contexto era evidente que había cargos públicos, personas importantes que se saltaban los protocolos. Era un contexto en el que había incumplimientos importantes y repetidos de las empresas. En definitiva, creíamos que era importante crear esta Comisión de investigación, por una parte, para evitar en un futuro que estas cosas se produjeran y para intentar aprender. Sinceramente, creo que se podría haber actuado de otro modo respecto a los comparecientes. Posiblemente, algunos que no estarán deberían estar y, evidentemente, todos los que están tenían que estar, y, por tanto, le agradezco su presencia hoy aquí, señora Lamas. En todo caso, me parece que la decisión razonable, la decisión responsable de los partidos políticos era estar hoy aquí, porque, con independencia de que se hayan aceptado unos comparecientes u otros, creo que lo mejor que podemos hacer respecto de esta Comisión es aprender de los errores y sobre lo que tendremos que hacer en un futuro a la vista de lo que se nos viene esta misma semana con la aparición de la nueva variante y las incertidumbres que nos está generando.

Dicho esto, yo tenía unas pocas preguntas muy concretas.

En todo este tiempo que llevamos, desde la responsabilidad de la que usted es acreedora, ¿qué cree que se ha hecho bien y qué cree que se ha hecho mal? Evidentemente, se han hecho muchas cosas bien, porque, si la Organización Mundial de la Salud felicita al Estado español —y ya le dije el otro día que me alegro muchísimo—, es que se han hecho cosas bien. Pero ¿qué cosas afinaría, desde su punto de vista, para que en un futuro, que también va a ser de vacunas, se pueda mejorar?

Ha hablado usted del acceso universal, sin el cual tendremos semanas de incertidumbre como esta, y del acuerdo de los países importantes para suministrar vacunas. Hoy conocemos las cifras, sabemos que el Estado español —y es de agradecer— está entre los primeros; no cumplimos del todo, pero estamos entre los primeros. A su juicio, ¿qué se debe hacer para que este proceso se acelere, se cumpla con aquello a lo que se comprometieron los Estados europeos y pueda avanzar la vacunación en los países de África, que hoy día tienen unos niveles de vacunación bajísimos?

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 10

Por último, ¿qué le parece que en este mundo haya comunidades autónomas donde hayan caducado vacunas y qué cree que se debe hacer para que esto, que clama al cielo, no vuelva a pasar?

Muchísimas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Baldoví.

Por el Grupo Parlamentario Republicano tiene la palabra el señor Gerard Álvarez.

El señor **ÁLVAREZ I GARCÍA**: Gracias, presidente. Buenos días, señora Lamas. Bienvenida a la Comisión.

Primeramente, quiero agradecer el trabajo de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, ya que tener este trabajo en un momento de crisis sanitaria entendemos que, de verdad, es dificultoso y realmente valoramos el trabajo realizado desde la agencia.

La consideración que hacemos sobre la vacunación en España contra la COVID-19 es buena, y nos referimos directamente a los datos, destacando vivamente, sobre todo, la voluntad de la población de acudir en masa a vacunarse, con una responsabilidad personal muy positiva. Estamos muy contentos y hay que valorar que la población ha sido consciente de la gravedad de la situación y ha dado un gran ejemplo de responsabilidad y solidaridad a nivel mundial. Además, queremos pensar que seguirá siendo así y que las autoridades facilitarán que sea posible. No obstante, como decían mis compañeros, lamentamos que para otros grupos esta Comisión carezca de la importancia que le debemos dar todos y todas al final por ser una responsabilidad política que tenemos que ejercer.

Aun así, a pesar de que creemos que la valoración es buena, pensamos que hay cosas que mejorar y que la gente debe escuchar algunas explicaciones, por ejemplo, y es un tema al que voy a referirme en todo este proceso de comparecencias en esta Comisión de investigación, cómo de repente desaparecieron 52.600 vacunas en un día y aparecieron otras en el Ministerio de Defensa, sin justificación alguna por parte del Gobierno. No sé si usted podrá contestarme a esto o si algún compareciente lo hará, pero de momento el Gobierno no lo ha hecho.

En definitiva, queremos preguntarle, y espero que nos conteste, sobre qué valoración más exhaustiva hacen ustedes del proceso de vacunación en España, qué valoración hacen de la gestión, por ejemplo, de la vacunación en Cataluña, así como sobre los efectos secundarios que hay en estos procesos de vacunación. Ya sabemos que los más habituales son dolor de cabeza, fiebre y malestar, pero también hay otros que deberían tenerse muy en cuenta y son motivo de estudio, como la pérdida de memoria a veces, problemas de circulación en algunas personas o incluso la afectación en la menstruación de algunas mujeres. Como decía, me gustaría saber qué piensa sobre los distintos efectos que tiene a nivel más grave.

Como han expresado nuestros compañeros, queremos saber cómo vamos a afrontar esta nueva variante sudafricana y qué opinión tiene la agencia al respecto. Asimismo, queremos saber qué pasa con los países que, por problemas de pobreza general y falta de medios, solo llevan un 6 % de vacunación.

Nuevamente quiero agradecerle esta comparecencia y sus respuestas.

Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Gerard Álvarez.

Por el Grupo Confederal de Unidas Podemos-En Comú Podem— Galicia en Común, tiene la palabra la señora Rosa Medel.

La señora **MEDEL PÉREZ**: Buenos días, señora Lamas.

Es evidente que la vacunación en España ha sido un éxito y quizá esta Comisión pueda servir también para que la ciudadanía sepa y comparta algo que ha salido bien y ha sido el fruto de un trabajo muy grande no solo porque tenga derecho, sino porque me parece que es un elemento tranquilizador. Según su exposición, este éxito ha dependido en gran medida de la Estrategia Europea de Vacunas, lo que ha permitido desarrollarlas rápidamente, así como una distribución equitativa, de todo lo cual creo que se debe hacer bandera, porque es muy importante.

Ya se han hecho muchas preguntas y, aunque voy a intentar no repetir las, quizás sea inevitable, ya que generalmente se centran en lo mismo.

Se apostó por las compras centralizadas, lo que ha sido un éxito y ha demostrado ser muy eficiente. Sacando una enseñanza de todo lo que ha pasado con las vacunas, ¿cree usted que se podría actuar así respecto de otros medicamentos, como en biosimilares? **¿Cree que este sistema es bueno?**

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 11

¿Cómo es posible que, apostando por una compra centralizada, AstraZeneca, en concreto, hiciera con el Estado de Israel una negociación aparte, pese a que la financiación fundamentalmente era Europea y el compromiso con la Unión Europea? Si no ha sido exactamente así, por lo menos eso es lo que ha salido en prensa y lo que yo tenía entendido.

Respecto a la endemización y las sucesivas mutaciones del virus en relación con una gran parte de la población mundial, o sea, la mayor parte de la población mundial, que está sin vacunar, ¿qué mecanismo consideraría usted definitivo para la vacunación mundial? Pese a lo que usted ha dicho, da la impresión de que lo que se dona es el excedente, eso es lo que parece en principio. Da la impresión de que no se preveía una fabricación que incluyera al resto del mundo, porque el hecho real es que los primeros en vacunarnos hemos sido la Unión Europea, los que pueden pagarlo, mientras que los otros, se haya hecho con una intención caritativa o no, se han quedado por detrás. Quisiera que nos comentase si a usted le parece que esta situación de nuevas mutaciones y las sucesivas oleadas están relacionadas con el hecho de no vacunar al resto de la población mundial.

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Medel.

Finalmente por parte del Grupo Parlamentario Socialista tiene la palabra la señora Ana Prieto.

La señora **PRIETO NIETO**: Gracias, presidente.

Bienvenida a esta Comisión de investigación del proceso de vacunación, señora Lamas. Antes de plantearle algunas cuestiones que nuestro grupo considera de interés, permítame una referencia a la situación actual de la pandemia en España.

Según los últimos datos publicados, los indicadores están en un nivel de riesgo medio, y, aunque el incremento sostenido por la incidencia acumulada se sitúa en 171 casos a catorce días, ello no tiene un reflejo en la presión asistencial, al menos de momento, y lo digo porque es una situación diferenciada del resto de los países de nuestro entorno, que tienen unas cifras muy elevadas en todos los indicadores y un porcentaje de vacunación muy por debajo del que tenemos en España. Por poner algunos ejemplos, en Reino Unido la incidencia acumulada a catorce días es de 862 casos, en Alemania 851, en Bélgica 1706, en Francia 388, en Portugal de 299, y la nuestra es de 171, es decir, en nuestro país tenemos una alta tasa de vacunación, que supera el 89% de la población diana con pauta completa, en el marco de nuestro Sistema Nacional de Salud y de la cogobernanza. Por tanto, podríamos decir que la vacunación está siendo un éxito, y por eso quería destacar a nuestros profesionales sanitarios y a la ciudadanía, que han sido ejemplares y comprendieron la magnitud de su responsabilidad y acudieron a la llamada de la vacunación. No obstante, pese a que la presidenta de la Comisión Europea reconoce públicamente a España como ejemplo de vacunación en Europa, sabemos que no podemos bajar la guardia. Asimismo, quería referirme a la solidaridad con otros pueblos. Anunciamos hace semanas que se donarían cincuenta millones de dosis de aquí al primer trimestre de 2022 y también podemos confirmar que se han entregado más de treinta millones de dosis al mecanismo Covax. Somos el quinto país del mundo en entrega de vacunas solidarias, tan importante para el acceso universal y que todos podamos estar vacunados, porque las vacunas salvan vidas y mientras que no todos estemos vacunados difícilmente saldremos de esto. Quisiera destacar la partida de 1463 millones de euros recientemente aprobada en el presupuesto en esta Cámara, formada por fondos europeos y fondos nacionales, destinada a continuar comprando vacunas, de las cuales 292 millones, casi 293 están destinados a adquirir vacunas solidarias, y ello supone invertir en nuestra salud y también en nuestra economía.

Antes de dar paso a la pregunta, quisiera lamentar la ausencia de quienes faltan a esta Comisión. Es verdad que la democracia necesita de acuerdos y de pactos, y, desde luego, este grupo está en eso, en alcanzar acuerdos y pactos.

Pasando a la pregunta, tal y como nos ha relatado con tanto detalle, es verdad que en la agencia se desarrolla un amplio abanico de actividades, entre las que se encuentra la evaluación y autorización de medicamentos, tanto de uso humano como de uso veterinario. En relación con la agilización de la evaluación y autorización de medicamentos por parte de la agencia, ¿la Estrategia Europea de Vacunación va a sentar un precedente para flexibilizar los procesos de evaluación y autorización de medicamentos, pese al procedimiento a través del que se realiza la autorización de vacunas, que no voy a describir aquí?

Muchísimas gracias.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 12

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Prieto.

Para contestar a sus preguntas tiene la palabra la señora Lamas Díaz.

La señora **DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS** (Lamas Díaz): Gracias, presidente. Muchas gracias, señorías, por sus preguntas, todas muy pertinentes, la gran mayoría de las cuales ya no las habíamos hecho nosotros y hemos reflexionado sobre ellas.

Por empezar por el orden de intervención, la señora Josune Gorospe, del Grupo Parlamentario Vasco, nos preguntaba de qué manera se habían contemplado los distintos escenarios en donde, por ejemplo, apareciera una variante nueva que pudiera escapar a la inmunidad conferida por la vacunas, y esta es una preocupación del resto de los grupos, por lo que intentaré en esta contestación responder a todos. Efectivamente, esto se contempla a dos niveles diferentes, en primer lugar a nivel regulatorio por la Agencia Europea de Medicamentos, pues las vacunas, como saben, se evalúan mediante procedimiento centralizado por la misma, donde participamos todas las agencias y cuyo proceso relataré con más detalle el compareciente siguiente, el doctor Agustín Portela. La Agencia Europea de Medicamentos en febrero de 2020 publicó una guía clínica para desarrolladores de vacunas sobre lo que debían hacer para poder investigar, desarrollar rápidamente y adaptar sus vacunas a las variantes de preocupación que pudieran surgir a petición de las autoridades y a petición de la agencia, de manera que todas las compañías que ahora mismo tienen vacunas autorizadas han de ir testando su capacidad de neutralización frente a las variantes nuevas que surjan y haciendo estudios de efectividad en vía real, donde estas variantes tengan un dominio epidemiológico. Asimismo, por la parte del acceso a las vacunas, los últimos acuerdos sobre adquisición firmados por la Comisión en nombre de los Estados con Pfizer y Moderna contemplan la posibilidad de fabricar vacunas adaptadas a la variante que se les indique. Se habla de un plazo de cien días, y en ese tiempo habría que fabricarlo.

Me gustaría hacer un recordatorio aunque se sale un poco del marco de los medicamentos, que es donde yo me muevo, y es que el hecho de que, a pesar de que tengamos bien cubiertas las posibilidades de tener vacunas activas frente a variantes, si estas fueran lo que se llaman variantes de escape inmunológico, es decir, si las vacunas anteriores ya no confirieran una protección suficiente, la medida de mantener controlada cualquier variante o disminuir su impacto es la misma que con la cepa original, esto es, el uso de mascarillas en interiores, interiores ventilados y mantener una actitud para limitar los riesgos, porque estamos en pandemia y, aunque vayamos aproximándonos a una vida casi normal y todos lo necesitamos y estamos cansados de medidas específicas de pandemia, no podemos olvidar que así es; de hecho, en la agencia seguimos en alerta, pendientes de todo lo que pudiera surgir con la intención de lograr una respuesta mediata.

Otra de sus preguntas era coincidente con la que refería el señor Baldoví, del Grupo Plural, es decir, qué se ha hecho bien y qué se ha hecho mal, cuestión que también han considerado otros grupos parlamentarios. Cifñéndome únicamente al motivo de mi exposición, a las vacunas, a lo que tiene que ver con el desarrollo, la investigación clínica y la autorización, a la parte de la estrategia europea de adquisición anticipada y no al resto de lo que pueda ser toda la pandemia, pensando en qué hemos aprendido que se podría hacer mejor —quizá sea otra forma de decirlo—, el aprendizaje más importante es que solos como país no tenemos una capacidad de respuesta suficiente; es imprescindible la unión de todos y la estrategia europea ha resultado un éxito en esto. El hecho de haber trabajado todos juntos con un único objetivo ha permitido hacer estas compras anticipadas, que ha sido la forma principal —no la única, pero la principal— que han tenido la Comisión Europea y los Estados de financiar medidas contra la pandemia. Lo que le faltaba a la Unión Europea era esa entidad, esa estructura que estuviera pendiente y vigilante de las amenazas a la salud que pudieran aparecer y que, en el caso de identificarlas, pusiera en marcha estos mecanismos. Estos mecanismos son identificar qué medidas responden a la pandemia, identificar nuestra capacidad de producción y tener siempre lista una capacidad de producción para responder lo antes posible. Con esa finalidad se crea HERA, que es la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias, lanzada en septiembre de 2020 como una unidad de la Dirección General de Salud de la Comisión Europea, con la participación de los Estados miembros y todavía discutiéndose un modelo de gobernanza. Este es el objetivo; es lo que hemos aprendido y lo que creemos que se podría hacer mejor. Todo lo que se ha hecho desde la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Crecimiento y sus interlocuciones nacionales, desde la Dirección General de Salud de la Comisión Europea y sus interlocuciones nacionales, como el Ministerio de Sanidad y distintas entidades, ha salido

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 13

bien. Se ha organizado bien, pero hay que estar preparados; tiene que estar previamente organizado —ya sabemos cómo— y de esto se ocupará HERA, así que creo que de esa debilidad de no tener una estructura que tuviera esto pensado y planificado saldremos más fuertes.

Me han preguntado por los países de renta baja y han manifestado su preocupación por la vacunación global. La señora Rosa María Medel, del Grupo Confederal de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común, me ha preguntado si es posible que la variante nueva se deba a que no haya una mayor vacunación. Todos sabemos que las mutaciones surgen de forma azarosa; es biología pura. El hecho de que una variante con nuevas mutaciones ocupe un espacio depende de muchos factores epidemiológicos y es verdad que cuantas menos barreras haya para la transmisión del virus, más riesgo. En todo caso, Sudáfrica o Botsuana, los dos países en los que se ha identificado la nueva variante ómicron, tienen ahora mismo incidencias acumuladas a catorce días muy bajas, como España o menos; es decir, que no es una situación epidemiológica descontrolada que nos haga temer que surjan variantes y que se escapen. Y en cuanto a las coberturas vacunales de ambos países, desgraciadamente, siendo bajas, son como en algún Estado de la Unión Europea. De todas maneras, esto quiere decir que una variante de preocupación puede surgir, porque las mutaciones surgen al azar, pero puede extenderse si no se ponen barreras y la barrera fundamental es que la población tiene que estar masivamente vacunada; en esto, no cabe ninguna duda, hay que conseguir la vacunación global.

Me ha preguntado también, señoría, cuál sería el mecanismo definitivo. Yo creo que nadie tiene una respuesta para esto y sería muy atrevida si yo supiera exactamente qué hay que hacer para conseguir la vacunación global. En la mente de todos está que es necesario incrementar la producción. Unicef tiene un cuadro de mandos público en su página web muy interesante, de cómo se van distribuyendo las vacunas a lo largo del mundo, las donaciones, y de cómo se incrementa la capacidad de producción, y la capacidad de producción de 2020 a 2021 se multiplica por varios números de veces en todo el mundo, así que debemos pensar que habrá una capacidad de producción suficiente. Los países de África no tienen únicamente el problema de acceso a la vacuna del COVID, sino que también tienen problemas de acceso a más vacunas que son necesarias para el mantenimiento de la salud pública, así que la solución definitiva es que tuvieran capacidad de producción propia, sin ninguna duda. Pero los que conocemos el proceso biotecnológico de fabricación de vacunas somos conscientes de que esa transferencia tecnológica es muy delicada. En España lo hemos ido monitorizando desde la agencia y hemos visto compañías sólidas, con mucha experiencia, que saben hacer medicamentos y vacunas, con profesionales bien formados. Adaptar un procedimiento para incorporarlo a esa planta y fabricar vacunas que sean exactamente iguales a las que se hacen en cualquier otra planta del mundo —no puede haber cambios en la calidad del producto final y son procesos muy sensibles a que cualquier variable cambie el resultado del producto final— lleva mucho tiempo. Pensando, pues, en un acceso a la vacunación global y no únicamente de COVID, lo que hay que hacer es poner estas condiciones para que otras regiones del mundo tengan esa capacidad de producción y eso pasa también por formar profesionales.

Por ir ahora a una cuestión más concreta —ya que la capacidad de producción debería ser suficiente para que, compartida con el resto del mundo, todos se pudieran vacunar—, una experiencia propia que hemos encontrado es que no todos los países tienen capacidad para recibir las dosis que se ofertan a través de Covax. Tienen que tener la capacidad de almacenarlas, de distribuir las y de administrarlas y algunos países no eran capaces de garantizar eso en los escasos meses de caducidad que tiene una vacuna, porque tienen un tiempo de estabilidad corto, que a medida que se va investigando se va ampliando y se ve que pueden aguantar o que pueden tener una estabilidad en debidas condiciones más largo, pero de entrada son tiempos cortos. Por tanto, la vacunación en estos países no depende únicamente de que haya vacunas disponibles, sino de que tengan la capacidad de desplegarla dentro de los mismos, y esto implica sistemas de salud, profesionales, diluyentes, jeringas, material. Es más complejo.

El señor Baldoví, del Grupo Plural, me ha preguntado por las caducidades. Cada vacuna caducada es un dolor para todos los que intervenimos en el proceso de las vacunas, pero hay que considerar cómo es su despliegue. Las vacunas congeladas —unas congeladas a menos 70 grados, otras a menos 20, otras en nevera entre 2 y 8 grados— tiene una caducidad máxima y luego tienen tiempos de estabilidad muchísimo más cortos, por ejemplo, las congeladas cuando se ponen a temperaturas de entre 2 a 8 grados. El despliegue de la vacunación en España ha llegado de forma masiva a los centros, pero también a muchos centros de salud para que pudiera estar al alcance de todos los ciudadanos, sobre todo en la

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 14

última fase, cuando ya se habían alcanzado coberturas vacunales muy altas. Esto supone que en muchas comunidades autónomas se descongelaban las vacunas para tenerlas listas en el punto de uso. Esto significa unos cálculos de estimación de lo que puede necesitarse en ese día y, si no se cumplen, esas vacunas caducan.

No sé si esto tranquiliza o no, pero que un porcentaje mínimo de medicamentos en un circuito logístico tan complejo caduque es relativamente normal. Pienso, por ejemplo, en los centros hospitalarios, que manejan en general *stocks* de medicamentos enormes para dar cobertura a toda la actividad asistencial y al finalizar el año, aunque se toman medidas para que sea lo mínimo imprescindible, siempre hay una cantidad mínima de medicamentos que han caducado. Esto se debe a que si tú tienes preparada una determinada cantidad para cualquier eventualidad o necesidad, puede que tengas más de lo que vas a necesitar y en ese momento caduque. Lo que necesitamos son mecanismos muy ágiles para que caduquen lo mínimo posible y que las vacunas, una vez que llegan a nuestro país, se utilicen y que las que no se puedan utilizar se donen. La donación tiene una complejidad y es que el principal mecanismo de donación al resto del mundo —países de renta media y renta baja y no únicamente de renta baja— a través de Covax requiere meses de preparación y de anticipación y, además, no admiten vacunas que ya se hayan distribuido a los países. Para las que se han entregado se tienen que hacer acuerdos bilaterales de donación o de reventa y tiene que surgir la oportunidad del país que las necesita en ese momento porque esté en condiciones de poder administrarlas; si no, aunque las donemos, les caducarían. Ojalá no hubiera ninguna caducidad, pero creo que el mínimo número de dosis que han caducado puede considerarse aceptable; por supuesto, no deseable.

Me preguntaba el señor Gerard Álvarez, del Grupo Republicano, por la desaparición de algo más de 50 000 dosis de vacunas en un día, que aparecieron después en Defensa. En España se han entregado 79 millones de dosis de vacunas, pero de todas maneras, para su tranquilidad, le diré que están todas monitorizadas desde la agencia, sabemos exactamente cuántas se han entregado a los almacenes centrales del ministerio y cuántas se han distribuido a las comunidades autónomas. La publicación en el informe diario que hace el Ministerio de Sanidad se hace a última hora de la tarde y el movimiento de las vacunas es continuo. Si en algún momento ha habido un desajuste es un desajuste del momento en que se hace la foto, pero no ha desaparecido ninguna dosis de vacuna. Esto se nos ha preguntado repetidas veces y ya se ha contestado tanto en preguntas parlamentarias como a los medios cuando se nos ha requerido. Todas las dosis están controladas y sabemos las que están a nuestra disposición, las que están destinadas a ser destruidas por caducidad o las que se han entregado a las comunidades autónomas.

Me expresaba usted también su preocupación por la evaluación de efectos secundarios distintos a los que aparecían durante los ensayos clínicos, lo cual es normal en los medicamentos —para eso existe la farmacovigilancia—, pero como sobre esto les va a explicar con más detalle el jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano en su comparecencia después, yo creo que le podrá resolver algunas de sus inquietudes con estos efectos menos frecuentes.

En cuanto a la nueva variante ómicron, como les decía a sus compañeros de otros grupos parlamentarios, para nosotros en realidad que surja una variante nueva era algo esperado y dentro de las reglas del juego. Para eso ya habíamos puesto condiciones regulatorias a las compañías farmacéuticas que desarrollan vacunas acerca de cómo deben adaptar las vacunas a una variante nueva. Nosotros estamos vigilantes de los datos y los acuerdos de adquisición europeos contemplan la obligación de las compañías de fabricar vacunas adaptadas cuando así se les indique.

Para finalizar, la señora Ana Prieto, del Grupo Socialista, me preguntaba si este modelo de flexibilidad regulatoria para autorizar nuevos medicamentos en tiempos de no COVID se puede mantener. Para ser realistas seguimos moviéndonos en modo pandemia; esto quiere decir que es como una guardia continua la que estamos haciendo en la agencia. Estos procesos de evaluación continua de medicamentos por la Agencia Europea de Medicamentos —que, como ya les decía, es una agencia de agencias en la que nosotros participamos— suponen que nuestros evaluadores están trabajando sin descanso de lunes a domingo, también en festivos y en vacaciones. Este es el modelo con el que trabajamos en la agencia desde hace veinte meses, y esto no es sostenible. Es una herramienta útil que podemos usar cuando la necesidad así lo requiera. Lo importante es saber cuáles son los criterios estrictos para introducir esta vía acelerada de trabajo y cuándo no compensa hacerlo, a qué medicamentos de los que han entrado por esta vía acelerada, a partir de determinados datos clínicos, no compensa seguir dedicándoles este esfuerzo extraordinario. Pero creo que es otro aprendizaje muy bueno, como lo de la necesidad de crear

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 15

HERA. Nosotros hemos aprendido que podemos trabajar con tiempos récord acelerados sin disminuir el rigor científico con el que trabajamos.

Y creo que me quedaba una pregunta por responder —me la ha recordado esta respuesta— de la señora Josune Gorospe sobre otros tratamientos de la enfermedad. Se están desarrollando anticuerpos monoclonales contra el virus, algunos se han probado contra las variantes dominantes, las compañías siguen investigando si también son activos frente a las variantes o no, se están evaluando por la EMA, están en procesos de compra centralizada; y se están evaluando antivirales orales, dos de los cuales están ya en la última fase de la evaluación, que disminuirían el riesgo de ingreso hospitalario o de muerte. No vamos a anticiparnos, hay que esperar para ver cuál es el balance final, lo que sabemos es que las agencias lo que hacen cuando dan la recomendación de que un medicamento se comercialice es obtener un balance beneficio/riesgo favorable sobre el uso del medicamento para esas indicaciones. Están en ese proceso, veremos cómo va a salir.

Por hacer un matiz, estos medicamentos están en procesos de compra anticipada, en una especie de acuerdo marco que lidera la Comisión Europea, y no es exactamente lo mismo que la estrategia europea de vacunas, que eran acuerdos de adquisición anticipada, lo que permitía utilizar estas inversiones para que las compañías puedan desplegar toda su capacidad de producción y acelerar los ensayos clínicos.

Creo que con esto, presidente, he dado respuesta a todas las preguntas de los grupos parlamentarios. Muchas gracias de nuevo por su interés.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias a usted, señora Lamas Díaz, por esta comparecencia. Paramos un minuto, lo imprescindible para el cambio de compareciente. Muchas gracias. **(Pausa)**.

— DE SEÑOR JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS, (HERNÁNDEZ GARCÍA). (Número de expediente 212/001994)

El señor **PRESIDENTE**: Como los tres comparecientes de esta mañana han estado desde el principio, nos ahorramos toda la referencia previa a la Ley 5/1984, de la que hablamos antes. Son públicos también los tiempos de que disponen y las distintas referencias a leyes orgánicas y Código Penal.

Por lo tanto, y por tratar de seguir con el ritmo de la Comisión, le damos ahora la bienvenida, en primer lugar, y también la palabra a don César Hernández García, que es jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Bienvenido a esta Comisión y tiene usted la palabra.

El señor **JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS** (Hernández García): Muchas gracias, presidente. Buenos días a todos los miembros de la Mesa, señorías, personal al servicio de la Cámara, letrado.

En primer lugar, les quiero agradecer esta oportunidad de comparecer en esta Comisión, para mí es un honor, y les voy a situar un poco en el marco de la misma. Después de las Navidades de 2019, cuando había una información creciente sobre la enfermedad que había aparecido en China, en la agencia, en concreto, en el departamento que yo dirijo, empezamos a trabajar en hacer posible que los ciudadanos tuvieran acceso a todos los medicamentos que necesitaran, entre ellos, también las vacunas, en el momento en que los necesitaran, de manera oportuna, pero con las máximas garantías de calidad, seguridad y eficacia. De forma muy resumida, estas actividades son: el fomento de la investigación clínica y la generación de conocimiento para autorización de esos medicamentos, el mismo proceso de autorización en que se determina una relación positiva entre los beneficios y los riesgos dentro de las condiciones autorizadas y la vigilancia posautorización durante todo el ciclo de vida del medicamento. Este trabajo lo llevan a cabo técnicos altamente cualificados, profesionales sanitarios, que no atienden, prescriben o dispensan medicamentos a los pacientes de uno en uno, sino que toman decisiones que afectan colectivamente a la salud de todos. Primero, quiero extender aquí mi agradecimiento y reconocimiento a todos y cada uno de ellos, porque llevan trabajando sin descanso casi dos años. Por supuesto, hay muchas personas involucradas en hacer llegar las vacunas a las personas que se las han puesto, pero es también gracias a estos profesionales que ha sido posible. Me siento muy honrado de representarles como jefe de departamento.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 16

Como sin duda conocen, la regulación de medicamentos es una de las actividades que más armonizada está en toda la Unión Europea y gran parte de lo que voy a contar hoy aquí son actividades que nuestros profesionales desarrollan en colaboración con otros profesionales de la Unión Europea y coordinados por la Agencia Europea de Medicamentos. Pero creo que es importante que se conozca que, cuando se dice que la EMA ha autorizado tal o cual medicamento o que la EMA ha restringido tal o cual medicamento, detrás de esas decisiones están también nuestros profesionales, que participan activamente en esa toma de decisiones, en un sistema que, como digo, está altamente armonizado e integrado con las decisiones nacionales. Si me lo permiten, hoy voy a centrar mi comparecencia en dos aspectos que nos han parecido muy relevantes con respecto a las vacunas y que no van a ser abordados por otros comparecientes: la investigación clínica de las vacunas en España y la farmacovigilancia o vigilancia posautorización de las mismas.

Para que una vacuna pueda autorizarse tiene que haber demostrado que cumple con los parámetros exigibles de calidad, seguridad y eficacia, y para ello los laboratorios tienen que presentar las pruebas que lo demuestran y que derivan de ensayos no clínicos o preclínicos y de las pruebas clínicas. Los ensayos clínicos en voluntarios humanos suponen la última fase y están orientados a evaluar la seguridad, la inmunogenicidad y la eficacia en las personas. La autorización de estos ensayos clínicos es una competencia nacional que ejerce la agencia. En términos generales, diré que estos ensayos se evalúan y solamente se autorizan cuando se puede garantizar, por un lado, la seguridad de los voluntarios que participan en ellos y, por otro, que de ello se va a obtener una evidencia científica sólida. Es una evaluación rigurosa, que tiene en consideración —esto es importante entenderlo— que las vacunas se administran a personas sanas, mientras que la mayor parte de los medicamentos más habituales buscan la mejoría de un sujeto que ya tiene una enfermedad. Por ello, el riesgo que se considera aceptable para protegerse de una enfermedad, que siendo grave uno no tiene el cien por cien de las posibilidades de contraer, es muy distinto, más bajo que el que se aceptaría para curarse de una enfermedad grave. En cualquier caso —y esto es muy importante—, no habría medicamentos autorizados sin ensayos clínicos y no habría ensayos clínicos sin voluntarios, ya sean sanos o enfermos, que asumen una incertidumbre por el bien de la colectividad, por el bien de la comunidad. También quiero lanzar un agradecimiento a todos ellos.

Señorías, es sobradamente reconocido que en España se realizan muchos ensayos clínicos, que somos una potencia europea y mundial en la realización de ensayos clínicos, y eso está relacionado con hechos que, por supuesto, exceden a la propia agencia como, por ejemplo, la alta calidad del sistema sanitario, de sus profesionales, el alto nivel científico de los investigadores, la dedicación y cualificación de los comités de ética y la generosidad de nuestros ciudadanos que participan en ellos. Sin embargo, tengo que decir también que la actitud pionera de la agencia en multitud de aspectos también contribuye a este éxito de la investigación clínica en España. Tan pronto como el 6 de marzo de 2020 recibimos la primera consulta sobre un protocolo de ensayo clínico relacionado con la COVID-19, antes incluso ya nos habíamos puesto a disposición de investigadores y laboratorios para prestar asesoría científica y regulatoria a demanda a través de la Oficina de Innovación, garantizando también la evaluación en tiempo real de los ensayos clínicos, para lo que tuvimos que mover recursos de otras áreas al área de investigación clínica. Quiero también recalcar el papel de los comités de ética en investigación que han hecho un papel ejemplar en que fuera posible todo este proceso.

Como he dicho, el gran número de ensayos clínicos de todo tipo que se autorizan anualmente en España —en 2020 autorizamos 1027 ensayos clínicos y en 2021, ya sin la presión tan grande que hubo en la peor época de la COVID, no le va a ir muy a la zaga— nos sitúan a la cabeza de Europa y del mundo. Esa actividad intensa también se ha dado en el campo de las vacunas. Desde julio de 2020 se han evaluado un total de veintiséis ensayos clínicos de vacunas frente a la COVID-19, de los que se han autorizado catorce, dos continúan en evaluación y, de los diez restantes, tres fueron desistidos por el promotor y siete fueron denegados porque no se consideraron aceptables, cuatro de ellos no eran con vacunas específicas para la COVID, sino el uso de otro tipo de vacunas que generaría una inmunidad inespecífica. Podemos decir que España ha participado muy activamente en la investigación de los candidatos de vacunas para la COVID-19, que han formado parte del porfolio de la Unión Europea, y en este contexto hemos autorizado cinco ensayos para la vacuna de Pfizer BioNTech, tres de ellos de promotor no comercial, tres ensayos con la vacuna Janssen, dos con la vacuna de Hipra y uno, respectivamente, con las vacunas de Moderna, Curevac y Sanofi. Sumando la información disponible del reclutamiento que tenemos, alrededor de 6700 voluntarios han participado en estos ensayos.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 17

Me gustaría detenerme en un par de detalles. En primer lugar, un ensayo que se realizó en España, el CombivacS, es el ensayo que evaluó el efecto protector y la seguridad de la administración de una pauta heteróloga de vacunas frente a la COVID-19. Se autorizó el 19 de abril. Como saben todos ustedes, fue promovido por el Instituto de Salud Carlos III, contando con la asesoría científica y regulatoria de la agencia. Fue uno de los primeros ensayos a nivel mundial que evaluó este aspecto de la vacunación heteróloga y los resultados se han publicado en una revista científica de primera línea, señalando sus resultados que la vacunación heteróloga, es decir, la utilización de una segunda vacuna distinta de la primera era altamente inmunogénica y no presentaba problemas de reactividad. Creo que este ensayo es un ejemplo de cómo se puede colaborar en la generación de evidencias del sector público de manera complementaria a la información que aportan las compañías farmacéuticas por su lado, y todo ello en beneficio de nuestros ciudadanos.

Además de este ensayo clínico concreto, quiero referirme a la investigación de las vacunas españolas y a nuestra actividad como parte del proceso dentro de nuestra área de competencia. Como agencia regulatoria hemos tenido contacto y comunicación con diferentes promotores de diferentes candidatos de vacuna en forma de asesoría científica, aunque solamente dos de ellos han iniciado el proceso regulador de manera formal. Me gustaría contextualizar este resultado. Cuando empezamos el seguimiento de las vacunas en desarrollo, en abril de 2020, llegamos a contabilizar más de 150 vacunas de diferentes plataformas en desarrollo clínico; año y medio después tenemos cuatro vacunas autorizadas en la Unión Europea y pocas más en diferentes fases del procedimiento de evaluación. Es decir, en el mejor de los casos, si alguna de estas vacunas se autorizara, llegaríamos a que un 5% de los desarrollos iniciados serían autorizados para su uso en Europa. Con ello quiero decir que, desde nuestro punto de vista, el hecho de que uno de los candidatos de los aproximadamente diez proyectos con los que contábamos al principio de vacunas españolas esté ya en la fase clínica se puede considerar como un éxito homologable al que ha tenido lugar en el resto del mundo. Me refiero al proyecto de vacuna desarrollada por Hipra, que está basado en plataforma de vacuna de proteínas recombinantes, como la de Novavax o Sanofi GSK, que vio su primer ensayo autorizado el día 9 de agosto de este año, con treinta pacientes incluidos y con el objetivo principal de evaluar la seguridad y la tolerabilidad de la vacuna. Dados los buenos resultados que se obtuvieron, tanto en el objetivo primario como en el secundario, el pasado 15 de noviembre la agencia autorizó un segundo ensayo de esta vacuna que, en este caso, evaluará la seguridad y la inmunogenicidad en más de mil voluntarios sanos como vacuna de refuerzo a la vacuna de BioNTech Pfizer. Con este proyecto y con todos los proyectos con los que tengamos la oportunidad de colaborar seguiremos prestando nuestra asesoría para obtener respuestas necesarias para satisfacer las necesidades de nuestros ciudadanos.

Quiero acabar esta parte referida a la investigación clínica con una reflexión sobre cómo va a evolucionar la investigación clínica de las vacunas en los próximos meses. Evidentemente, esto es algo que va a depender mucho de la situación epidemiológica, de la evolución de la pandemia y de la capacidad de las alternativas que ya tenemos disponibles para hacer frente a nuevas necesidades. Creo que hemos asistido a uno de los momentos más emocionantes de la ciencia con el desarrollo de todas estas vacunas, pero que los nuevos desarrollos se tendrán que adaptar necesariamente a una situación distinta, en la que los ensayos clínicos no podrán ser iguales, entre otras cosas porque en la mayor parte del mundo las personas ya tendrán al menos puesta una dosis o dos de las vacunas. Lo que sí puedo asegurarles en todo esto es que tanto los científicos como los desarrolladores y fabricantes de vacunas encontrarán en la agencia y en el Departamento de Medicamentos de Uso Humano cualquier ayuda que puedan necesitar a la hora de solventar las necesidades de nuestros ciudadanos.

Señorías, me voy a centrar ahora en la segunda parte, en la farmacovigilancia de las vacunas. Tengo que decir que cuando volvemos la vista atrás —recordemos abril de 2020—, empezamos a dejar atrás los primeros días más oscuros de la pandemia y nos empezamos a centrar en el tema de las vacunas. No sabíamos todavía ni cuántas vacunas íbamos a tener ni cuándo las íbamos a tener, pero lo que sí teníamos claro en aquel momento era que, fuera cual fuera este número, fuera el momento que fuera cuando aparecieran, teníamos que tener preparada una estrategia de farmacovigilancia. De manera muy breve, le diré que la farmacovigilancia es una actividad de salud pública que se destina a identificar, analizar y gestionar los riesgos de los medicamentos una vez que estos están ya comercializados, con el fin de garantizar y asegurar que tenemos una relación favorable beneficio-riesgo. Antes de entrar en el detalle concreto de las vacunas, quiero dibujar en tres líneas cuál es el terreno de juego sobre el que se desarrollan actividades de farmacovigilancia.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 18

En primer lugar, como todos ustedes ya conocen, porque además ha formado parte de la actualidad en muchos momentos de la pandemia, la farmacovigilancia no es una actividad meramente nacional, no sería aceptable que fuera así. La farmacovigilancia se asienta sobre un sistema armonizado en toda la Unión Europea, que coordina la EMA y que ejecutan los expertos de las agencias nacionales con sus evaluaciones en el seno del PRAC, que es el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Creo que este es el momento adecuado para rendir un homenaje a todos estos técnicos que han trabajado sin descanso a lo largo de toda la pandemia para preparar el sistema, realizar una evaluación continua de todos los datos que se van generando y reaccionar ante cualquier eventualidad, como así ha sucedido.

En segundo lugar, y aunque también hay actividades que se hacen antes de la autorización de los medicamentos, una buena parte de las actividades de la farmacovigilancia se desarrollan después de la autorización y, por tanto, se basan en el propio uso de la vacuna y en la práctica clínica que se tiene con la vacuna. En este punto, también es de justicia reconocer el enorme esfuerzo y trabajo de los técnicos de las comunidades autónomas, que trabajan en coordinación con la agencia en el denominado Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, donde se gestionan las notificaciones de acontecimientos adversos que ocurren tras recibir la vacuna y que se notifican por parte de profesionales y ciudadanos. También, de nuevo, el agradecimiento para todos los que colaboran notificando, especialmente en momentos de gran presión asistencial.

Finalmente, quiero recalcar que la farmacovigilancia no es una actividad meramente testimonial, es una actividad que está orientada a la toma de decisiones y su comunicación, con el objetivo de mantener esa relación favorable entre los beneficios y los riesgos. Si estas ya son complejas en condiciones normales, no es difícil imaginar cómo de complicadas se vuelven cuando se está desarrollando una campaña de vacunación que afecta a millones de personas en España, a cientos de millones de personas en Europa y a miles de millones de personas en todo el mundo al mismo tiempo.

Cuando se autorizaron las vacunas para la COVID-19, el número de pacientes incluidos a los ensayos clínicos ya había sido muy superior al que normalmente se necesita para la autorización de otras vacunas. Además, cada vacuna se autoriza con un denominado plan de gestión de riesgos, que se publica en la página web de la agencia europea y en el que se anticipan qué aspectos hay que vigilar tras la autorización. Sin embargo, también era evidente en el momento de la autorización que nunca en la historia se había contemplado una campaña de vacunación como la que se ha llevado a cabo desde diciembre 2020. De forma simple, eso quiere decir que cualquier reacción adversa cuya frecuencia de aparición estuviera por debajo del número de pacientes incluidos en los ensayos clínicos aparecería más tarde en el curso de la campaña de vacunación y tendría que ser detectada por los sistemas de farmacovigilancia. En consecuencia, en la agencia establecimos un plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 que fue publicado el 23 de diciembre de 2020, cuatro días antes del inicio de la campaña en España y en toda Europa.

Este plan, que está alineado obviamente con los planes de la EMA y de la Organización Mundial de la Salud, sigue vigente y está destinado a reforzar estas actividades relacionadas con la vacuna durante todo el proceso de vacunación, dure este proceso el tiempo que dure. El plan se despliega a través de diferentes ejes, en los que me gustaría detenerme brevemente para relatar la intensa actividad que estamos llevando a cabo en este terreno en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, apoyados por los técnicos las comunidades autónomas y apoyados también por expertos externos que participan *ad hoc* en nombre de sus respectivas sociedades científicas cuando así es necesario y en función de las reacciones adversas que son identificadas. Su colaboración ha sido espléndida y de gran ayuda.

En primer lugar, hemos promovido la notificación de acontecimientos adversos que ocurren tras la vacunación. Este es un procedimiento ágil y universal para detectar potenciales señales, es decir, potenciales nuevos riesgos no conocidos hasta el momento y que deben seguir investigándose. Por eso, desde la publicación del plan se han empleado documentos en diferentes formatos para incentivar esta notificación. En esta tarea hemos colaborado con la Dirección General de Salud Pública, con los centros autonómicos de farmacovigilancia y con sus unidades de seguridad del paciente. Para darles datos actualizados de notificación, hasta el 14 de noviembre de este año, que es el último análisis que hemos publicado, se han recibido 50 824 notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos. Esto supone que se han registrado notificaciones de acontecimientos adversos para un 0,07 % de las personas inmunizadas.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 19

Me gustaría también aprovechar para aclarar algo que creo que es de especial relevancia y que a menudo se refleja erróneamente en los medios. Un acontecimiento adverso tras la vacunación no tiene por qué tener una sospecha, no tiene por qué tener una relación causal con la propia vacuna. Puede tratarse simplemente de algo que coincide en el tiempo. Por eso, hay que analizar toda la información que se recibe para así tratar de determinar si puede existir una relación con la vacuna, si puede estar relacionado con el propio hecho de ser vacunado y no con la vacuna —por ejemplo, una reacción vasovagal por el propio pinchazo— o si el acontecimiento adverso hubiera ocurrido igualmente sin haber recibido la vacuna.

Esto me lleva al segundo punto del plan, que es el análisis continuado de las notificaciones de acontecimientos adversos graves. Todas las notificaciones que se reciben en los centros autonómicos de farmacovigilancia se registran en la base de datos denominada FEDRA, que gestiona la agencia y se analizan de manera continua y prioritaria para determinar si existe un riesgo potencial no conocido que necesite una evaluación más en profundidad, lo que, como he dicho, se reconoce como una señal. Cuando se vacuna a una gran población es necesario determinar si un acontecimiento adverso ocurre con más frecuencia en la población vacunada que en la población general. Esto se realiza de forma prioritaria para los llamados acontecimientos adversos de especial interés, una lista muy amplia de problemas de salud, principalmente de origen inmunitario, cuyas incidencias en la población no vacunada —lo que se llama incidencias basales— se obtienen a través de datos contenidos en grandes bases de datos, como por ejemplo BIFAP, que es una auténtica fuente de datos que gestiona la agencia, con más de 20 millones de historias clínicas convenientemente anonimizadas y preparadas para su uso en investigación. Hablaré someramente de ello un poquito más adelante.

Se analizan también con especial interés los acontecimientos adversos graves que se reciben y que no están descritos en la ficha técnica. Los errores de medicación, los clústeres de casos que pueden estar asociados y los acontecimientos adversos notificados en poblaciones especiales como, por ejemplo, las mujeres embarazadas. Hasta el 14 de noviembre, de las 50 824 notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos fueron consideradas graves 10 091 y 246 de estas notificaciones están reseñadas como con desenlace mortal. Como es lógico, estos casos también se analizan de manera prioritaria para poder confirmar o descartar una relación causal con las vacunas. Repito que son datos de notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos y no de reacciones confirmadas a la vacuna. Además, las notificaciones se comparten con el resto de agencias europeas, con la EMA y con la Organización Mundial de la Salud. Esta información discurre también en sentido inverso. Es decir, los técnicos españoles tienen acceso a los casos recogidos en otros países a través de estas bases de datos. De este modo, se amplifica la capacidad de análisis y la agilidad para detectar nuevos riesgos. Cuando se observa una desproporción entre lo que cabría esperar en la población no vacunada y lo que se ha notificado en la población vacunada o se detecta por la aparición de un clúster de casos bien documentados que sugieren una posible nueva asociación causal, estos hallazgos se comparten con el resto de técnicos en Europa a través del PRAC, donde se recopila toda la información que hubiera disponible al respecto: estudios, datos adicionales, etcétera, y tras una evaluación exhaustiva, se determina si se trata de una nueva reacción adversa de la vacuna, estimando además cuál es su frecuencia. Estos nuevos riesgos identificados, ya sean confirmados o plausibles, se incorporan entonces a la información del producto, a las fichas técnicas y a los prospectos, junto con posibles medidas encaminadas a minimizar su impacto. Y cuando son relevantes se comunican públicamente, poniendo especial atención a las medidas que los profesionales sanitarios tienen que tomar. El resultado de todas estas evaluaciones se recoge en los informes públicos de farmacovigilancia que publicamos.

En tercer lugar, las agencias también evaluamos los resultados de estudios de seguridad que se imponen a los titulares de las vacunas como parte de la autorización de comercialización en sus planes de gestión de riesgos y también los informes mensuales de seguridad que las compañías tienen la obligación de presentar y que incluyen los datos de seguridad y utilización a nivel mundial y que abarcan el periodo de tiempo al que hace referencia el informe. Además, con esto se evalúan siempre nuevos datos de eficacia y efectividad que se hayan obtenido en ese periodo, incluyendo datos que procedan de estudios propios de las compañías o estudios ajenos como, por ejemplo, el ComvivaX, que he mencionado anteriormente.

Finalmente, todas estas acciones tienen que ser comunicadas. En la agencia somos conscientes del papel que jugamos como referente en materia de medicamentos y, por eso, hemos intensificado nuestra actividad en este aspecto, desarrollando diferentes acciones comunicativas desde que se aprobaron las

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 20

primeras vacunas. Por ejemplo, se han creado páginas específicas sobre vacunas frente a la COVID con toda la información actualizada; publicamos informes periódicos sobre la seguridad de las vacunas en los que se analizan todos los datos recogidos hasta la fecha y las conclusiones de las evaluaciones realizadas; el décimo, como he dicho, se publicó el pasado 24 de noviembre; hemos desarrollado una área de preguntas y respuestas que se alimenta conforme vamos recibiendo preguntas por diferentes fuentes y, además, llevamos a cabo comunicaciones expeditivas siempre que es necesario en forma de notas informativas. Hasta el momento, y en relación con vacunas, hemos publicado dieciséis notas informando de todas las actualizaciones relacionadas con la seguridad de las vacunas frente a la COVID. Quiero decir que toda esta información se distribuye directamente a los centros de farmacovigilancia y de salud pública de las comunidades autónomas, a todas las sociedades científicas y, además, por los canales habituales de la agencia y el Ministerio de Sanidad, lo que supone la publicación en la página web, en las redes sociales y a través del correo electrónico de los más de 14 000 suscriptores que tenemos en las listas de distribución.

Me gustaría explicarles también cómo, a través del programa BIFAP, esa base de datos masiva de la que hablaba, formamos parte de proyectos europeos que han sido muy importantes a la hora de evaluar la seguridad de las vacunas. Por ejemplo, el proyecto ACCESS, financiado por la EMA, se inició en mayo de 2020 y hemos participado siete países europeos con más de 130 millones de historias clínicas seudoanonimizadas en el que se han identificado los diagnósticos correspondientes a treinta y siete acontecimientos clínicos adversos que son considerados de especial interés. Para estos treinta y siete acontecimientos adversos se han calculado las tasas basales de incidencia, es decir, con qué frecuencia ocurren estos acontecimientos adversos en la población, y estos datos han sido esenciales para poner en contexto las notificaciones de acontecimientos adversos que se han recibido con las vacunas. El proyecto, que se finalizó el día 15 de febrero de este año, ha permitido que monitoricemos las notificaciones de acontecimientos adversos que ocurren tras la vacunación y podamos determinar si estas incidencias permanecen constantes o si se han incrementado durante los periodos de administración de la vacuna. Además, participamos con BIFAP en otro proyecto europeo, también financiado por la EMA, el llamado *Early COVID Vaccine Monitoring*, que busca estimar las tasas de incidencia en los acontecimientos adversos de especial interés después de la vacunación, pero esta vez en grupos determinados de población priorizados para ser vacunados como, por ejemplo, ancianos o mujeres embarazadas. De nuevo, el objetivo es poder detectar incrementos en la incidencia de estos acontecimientos de especial interés prácticamente a tiempo real y, por lo tanto, poder actuar en consecuencia.

Por último, BIFAP también se está utilizando para realizar diferentes estudios observacionales de seguridad y evaluar la efectividad de las vacunas en colaboración con los técnicos de la Dirección General de Salud Pública y del Instituto Carlos III. Es indudable que avanzamos hacia una regulación del uso de los medicamentos basada en los datos, y he mencionado aquí un poco más detenidamente estos tres proyectos, estas tres aplicaciones prácticas de la base de datos BIFAP para subrayar que este futuro de regulación basada en datos ya está aquí.

No voy a entrar en el detalle de la farmacovigilancia de las diferentes vacunas autorizadas, estos datos están publicado en las notas de la agencia y están accesibles para todo el mundo, pero me gustaría llamar atención sobre tres hechos. En primer lugar, que entra dentro de la normalidad que con el inicio de la comercialización de un medicamento se investiguen y se añadan diferentes reacciones adversas que ocurren raramente y que no aparecen en los ensayos clínicos. Es lógico pensar que al administrarse un medicamento, una vacuna en este caso, a una gran población, podrán detectarse acontecimientos que por pura estadística no pudieron identificarse en estos ensayos clínicos. En definitiva, pienso que es una prueba de que la vigilancia posautorización es indispensable, pero también de que esta vigilancia posautorización funcione.

En segundo lugar, que, debido a la complejidad del proceso de farmacovigilancia de las vacunas, la evaluación de posibles riesgos no es inmediata y aportar conclusiones científicamente sólidas requiere un cierto tiempo. Por ese mismo motivo, en los momentos en los que se ha determinado que existía un potencial riesgo grave pero en los que era necesario llevar una investigación más en profundidad, se han tomado medidas extraordinarias de precaución, como la que se tomó el 15 de marzo y por la que se paralizó de manera temporal la administración de la vacuna de AstraZeneca hasta disponer de la información que nos ayudara a dimensionar el problema de salud que se había identificado.

Finalmente, también quiero llamar la atención en que esta actividad va a continuar en tanto en cuanto la vacuna se siga utilizando en alguna parte del mundo. Es decir, que aunque, por ejemplo, ahora mismo

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 21

tanto la vacuna de AstraZeneca como la de Janssen no se estén utilizando hoy en día en España, nuestros técnicos siguen trabajando en la evaluación de las mismas y también en la evaluación de su seguridad.

Termino ya. A lo largo esta intervención les he contado las actividades que la agencia ha desarrollado en materia de investigación clínica de las vacunas y en su vigilancia posautorización. Asumimos esta responsabilidad conscientes de lo crucial que era nuestra tarea para hacer frente a una situación tan extraordinaria como la que hemos vivido y con el peso de esta responsabilidad, pero también muy orgullosos —y, créanme, emocionados, a veces— de haber contribuido en un aspecto tan difícil al bien de tantos y tantos ciudadanos.

Muchas gracias. Quedo a su disposición.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Hernández García.

Pasamos al turno de portavoces. En primer lugar, por el Grupo Parlamentario Vasco, la señora Gorospe.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias, presidente. Buenos días, bienvenido y gracias, señor Hernández García. Nos unimos también a ese aplauso y reconocimiento a las y los voluntarios, porque sin ellos, evidentemente, no habría ningún ensayo clínico.

Se ha referido usted a los comités de ética y quería plantearle una cuestión, aunque no sé si nos podrá aportar algo de información. A lo largo de los ensayos, en esa fase tan acelerada y novedosa dada la situación que hemos tenido que vivir, muchos de los procedimientos en los ensayos clínicos que estaban previstos y están organizados habitualmente de una manera concreta se aceleraron y no se procedió de la forma que habitualmente se procede. Tanto es así que yo creo que en algún caso, incluso, se produjeron vacunas, por la urgencia que había, antes de que hubieran finalizado todas las fases de los ensayos clínicos; ya estaban las vacunas, aunque el ensayo clínico como tal no había finalizado. Esto, desde la perspectiva de los comités de ética, los protocolos, los procedimientos, ¿cómo se ajustó? ¿Cómo se ajusta esa realidad?

Por otra parte, al finalizar su intervención ha comentado que sus técnicos siguen trabajando, por ejemplo, con vacunas como la de AstraZeneca o Janssen, a pesar de que en el Estado no se están facilitando. ¿Cabe la posibilidad de que, en caso de que fuera necesario, también se revisara esa decisión y esas vacunas pudieran administrarse?

Por último, una cuestión a la que se ha referido la compareciente anterior. Hacía referencia a que en los acuerdos de adquisición europeos estaba absolutamente previsto —hablo de la situación que estamos viviendo ahora por la ómicron— que en cien días tendrían que adecuarse a esas nuevas cepas o virus que se hubieran escapado, si se escapaban de la protección o de la efectividad de estas vacunas. Una pregunta, ¿en qué día estamos de esos cien días en este momento? ¿Cuál es el cómputo de días? ¿Cómo se desarrollaría esa vacunación? Supongamos que esta variante cambia, escapa de la efectividad de las vacunas; cien días para desarrollar y adaptarlas al nuevo virus, ¿cuándo y cómo se desarrollaría para la protección de todas las personas esa nueva campaña de vacunación?

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias.

Tiene la palabra el señor Joan Baldoví Roda, por el Grupo Plural.

El señor **BALDOVÍ RODA**: *Moltes gràcies, senyor president.*

Para no ser redundante con las preguntas porque, evidentemente, ustedes dos procedentes de la misma agencia, me limitaré a hacer un par de preguntas que, a mi juicio, pueden resultar interesantes. ¿Cuál es la participación pública en el desarrollo de la vacuna española? A su juicio, ¿los recursos públicos que se pueden invertir son los suficientes o habría que poner más?

Por último, teniendo en cuenta que España es un país que aún está muy lejos de la media europea, ocupando un lugar que creo que no nos corresponde en función de la potencia de nuestra economía, ¿un mayor gasto, más recursos en I+D+i podrían ayudar también al desarrollo de nuevas vacunas y medicamentos que pudieran combatir esta epidemia?

Moltes gràcies.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Baldoví.

Tiene la palabra, por el Grupo Republicano, el señor Gerard Álvarez.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 22

El señor **ÁLVAREZ I GARCÍA**: Gracias, presidente. Buenos días, señor Hernández, bienvenido a la Comisión.

Primeramente quiero repetir, como he hecho con el anterior compareciente, el agradecimiento por el trabajo de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; es importante remarcarlo siempre.

Me gustaría tocar un par de asuntos. La señora Lamas ha contestado a la pregunta que le he hecho referente a las 52 600 vacunas que desaparecieron de repente y aparecieron en el Ministerio de Defensa unos días más tarde. Dice la señora Lamas que no desapareció ninguna vacuna, están todas controladas, afirmación que, mirando los informes que presenta Sanidad, no concuerda, ya que sí hay vacunas que han desaparecido sin justificación y seguimos esperando respuesta de su paradero.

Por otro lado, y con respecto a este tema también, el Ejército ha recibido un total de 212 238 vacunas, unas miles menos de los datos del primer informe que presenta Sanidad sobre las vacunas destinados a Defensa. Esas vacunas también han desaparecido. En concreto, Defensa recibe 48 138 de Pfizer, 58 300 de Moderna, 103 800 de AstraZeneca y 2000 de Janssen. A día de hoy, aproximadamente, se han administrado poco más de 172 000 vacunas; hay 40 000 vacunas sin usar en contenedores. Me gustaría saber qué pasa con esas vacunas. También me gustaría si me pudiera contestar a la pregunta de qué valoración hacen ustedes sobre la gestión del proceso de vacunación en Cataluña.

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Gerard Álvarez.

Pasamos la palabra al Grupo Confederal de Unidas Podemos, la señora Rosa Medel.

La señora **MEDEL PÉREZ**: Buenas tardes. Señor Hernández, bienvenido.

Por lo que usted ha explicado —igual no he entendido alguna cosa bien, si es así, me lo dice—, los procesos que se necesitan para tener lista una vacuna pueden durar años y la urgencia de afrontar esta pandemia es lo que ha hecho que se pusiera a disposición de las personas en un tiempo breve. Es posible que hayan surgido efectos secundarios que no se han podido registrar no solamente por el tamaño muestral —no lo sé—, sino por el tiempo de desarrollo de la vacuna, y aunque fueran previsibles, no hayan aparecido en los estudios. Tengo entendido que la agencia española está llevando a cabo estudios observacionales dentro del estudio europeo sobre los efectos adversos de las vacunas. La pregunta es: los efectos graves son fáciles de registrar porque son graves y dan la cara, producen alarma, pero ¿tenemos un sesgo de recogida de datos de los efectos adversos? Por ejemplo, debido a que los médicos no lo comuniquen, no porque no quieran comunicarlo sino porque la urgencia y excepcionalidad de muchas situaciones impide realmente transmitir un dato que te han dado, no tienes ni tiempo de transmitirlo. Otro sesgo al no recoger bien los datos es que, por ejemplo, muchos efectos secundarios que aparecen que no son graves no sean transmitidos porque es difícil, por ejemplo, acceder a la atención primaria, porque no ha habido consultas asistenciales, y acceder siquiera mediante llamada telefónica es complicado muchísimas veces, y por eso no se han podido registrar. Pueden ser efectos adversos que no son graves en principio porque no te obligan a ir a urgencias, pero que estaría bien tenerlos en cuenta, saber qué pueden producir, sobre todo porque no sabemos a largo plazo si pueden producir algún tipo de complicación. Otra pregunta —no sé si eso es cierto—, ¿es verdad que la comunicación de efecto adverso es voluntaria y que fundamentalmente se recoge a través de la historia clínica, es decir, porque el médico lo comunica, pero que fundamentalmente se hace a través de las empresas farmacéuticas? Esas serían las preguntas.

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Medel.

Por parte del Grupo Socialista, la señora Ana Prieto tiene la palabra.

La señora **PRIETO NIETO**: Gracias, presidente. Ante todo, bienvenido, señor Hernández, al Congreso de los Diputados, a esta Comisión de Investigación sobre las vacunas.

Quería sumarme a sus palabras y agradecer el trabajo —como ha hecho también la señora Lamas— del personal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Casi dos años trabajando 365 días 24 por 7 para que tuviéramos el mejor acceso a las vacunas. No puedo dejar de mencionar también la logística, tan importante en esta distribución de vacunas en todo el territorio, lo que nos lleva a que el número de dosis administradas sea de 76 026 523 dosis, el 95,5 % de las dosis entregadas.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 23

Quisiera destacar, antes de pasar a las cuestiones que le quería comentar, algo que nos parece de gran relevancia. Desde el 23 de noviembre, en el informe de la gestión integral de la vacunación el ministerio incluye unas nuevas tablas que se van actualizando semanalmente en las que se puede observar la incidencia de la COVID entre las personas vacunadas y las no vacunadas, con unos resultados muy importantes de cara a que la ciudadanía que está sin vacunar vea la importancia que tiene hacerlo. Quería también señalar que director regional de la Organización Mundial de la Salud para Europa, Hans Kluge, le pidió a España que documentase las lecciones aprendidas durante la pandemia de la COVID porque, según sus palabras, somos ejemplo de éxito para el resto de los países dentro y fuera de la Unión Europea. Confío en que las conclusiones que se obtengan aquí sirvan también para sacar lecciones aprendidas en este proceso de vacunación.

Es verdad que la agencia es la responsable de garantizar la calidad, la seguridad y la correcta información de los medicamentos, desde su investigación hasta su utilización, y es la autoridad regulatoria —y por aquí va a venir mi pregunta— que supervisa la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas en España. La agencia vela para que se cumplan estos estándares durante todo el ciclo de vida del medicamento, asegurando que el balance riesgobeneficio sea siempre favorable. Hemos visto durante estos veinte meses cómo la agencia ha trabajado para acelerar el desarrollo, la evaluación y la adquisición de las vacunas, pero asegurando que cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia. Tras la experiencia adquirida en todos estos meses de pandemia, nos interesaría que nos pudiera detallar algo sobre los procesos regulatorios. Se ha criticado que el proceso regulatorio de ensayos clínicos ha sido demasiado lento, pero nuestra pregunta es si las agencias reguladoras han sabido adaptarse al ritmo que marcaba la pandemia. Hablando de ensayos clínicos, también nos sumamos al agradecimiento a los voluntarios que participan en ellos. Si le quedara un poco de tiempo, nos gustaría que profundizarse algo más en la farmacovigilancia.

Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Prieto.

Damos otra vez el turno de palabra al señor Cesar Hernández para que conteste a sus preguntas.

El señor **JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS**, (Hernández García): Muchas gracias, señorías.

Me han hecho la pregunta de si realmente el procedimiento regulatorio de autorización de ensayos clínicos ha bajado las barreras —por decirlo de alguna manera— ante una situación de crisis como la que tenemos. No es exactamente que se hayan bajado las barreras; realmente las garantías que hemos estado prestando son las mismas que se prestan habitualmente para cualquier ensayo clínico. Lo que hemos tratado de hacer ha sido aceptar que varias fases se pudieran solapar, en el bien entendido de que el beneficio superaba al riesgo que se corría por el hecho de solapar todas esas fases. Creo que podemos decir sin miedo a equivocarnos que no se han bajado barreras; lo que hemos hecho ha sido reorientar recursos para poder evaluar más rápido y poder hacer los procedimientos que a lo mejor duran noventa días en una semana. De hecho, si se miran los ensayos clínicos que hemos autorizado, la fecha en que se presentaron y la fecha de inicio, lo que se podrá ver es que se ha corrido mucho para completar la parte de evaluación y, por tanto, para poderlos poner en marcha, a veces supeditados a que presentaran información adicional antes de dar el siguiente paso sobre cómo poder hacerlo. Creo que los ciudadanos tienen que tener la garantía de que no se han bajado barreras a la hora de autorizar los ensayos clínicos.

Me pregunta la señora Gorospe por dos cosas que son muy interesantes. Una es si cabe la posibilidad de utilizar vacunas como la de AstraZeneca y, en el caso de que hubiera una vacuna nueva para la variante, cómo se haría todo esto. Las decisiones sobre los planes de vacunación, como volver a vacunas que están autorizadas —mientras estén autorizadas, lógicamente— o cómo afrontar nuevas campañas de vacunación en el caso hipotético de que hubiera que introducir algún cambio, corresponden a Salud Pública. A nosotros lo que nos corresponde es garantizar que, sean cuales sean esas decisiones que luego vayan a tomar las autoridades de Salud Pública, podamos estar garantizando que va a haber vacunas disponibles, tanto de unas como de otras, es decir, de las que se necesite. Esto es en lo que nosotros trabajamos básicamente, pero es importante reseñar que corresponde a las autoridades de Salud Pública determinar si una campaña se aborda por grupos de riesgo o de manera general, con qué vacuna o con qué secuencia de vacunas.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 24

Me pregunta una cosa el señor Baldoví que también es extremadamente interesante en relación con la investigación, con los fondos de investigación en España y cómo se puede fomentar que con los recursos públicos se tenga un mayor impacto. Como saben, a nosotros no nos corresponde, no tenemos competencias en financiación y, por lo tanto, no podemos hablar. Hay una reflexión general que es que cuanto más se invierte en investigación, más conocimiento se genera. Lo que sí que nos importa como agencia —creo que es algo muy importante, lo hablamos con el Instituto Carlos III y se habla en Europa— es que hay algún *gap*, alguna brecha regulatoria, que hay que cerrar entre, por ejemplo, instituciones académicas —no hablo solo de España, sino de toda Europa— que desarrollan investigaciones que luego van a dar lugar a medicamentos que pueden ser autorizados. Habría que cerrar esa brecha desde el principio para que con el dinero que se invierte en I+D en el sector público se consiga el máximo beneficio cuando esos productos se alcancen. De hecho, hay un proyecto muy interesante a nivel europeo que se llama STARS, en el que participamos activamente, que trata de encontrar formas para llenar esa brecha. Esto parte de la Comisión Europea y, cuando los desarrollos del sector público en el sector académico son muy grandes, se trata de ver cómo maximizar el impacto que estas inversiones pueden tener a la hora de que esos productos lleguen a beneficiar a los ciudadanos. Esa es la parte que a nosotros nos corresponde como agencia y donde siempre estaremos.

Con respecto a la pregunta que me hacen sobre los informes de las vacunas, no puedo añadir nada más a lo que ya ha comentado la directora al respecto. Sí que me gustaría, al hilo de lo que ha preguntado, hacer una valoración sobre cómo ha sido la campaña de vacunación en España o cómo consideramos que ha sido. Nosotros consideramos que ha sido un ejemplo por cómo se han involucrado diferentes administraciones en cadena para que haya sido posible desde la compra centralizada que ha comentado antes la directora hasta poner esas vacunas en los lugares más alejados de cada una de las comunidades autónomas de España. Creo que hay que poner la atención sobre el esfuerzo continuado que se ha desarrollado desde la compra centralizada a través de todas las comunidades autónomas para conseguir que las tasas de vacunación generales en toda España hayan sido extremadamente buenas.

Me pregunta la señora Medel por el sesgo en la recogida de datos de las notificaciones de efectos adversos. En primer lugar, la farmacovigilancia se nutre de una constelación enorme de datos y parte de ellos proceden de la notificación. Quizás es la forma más clásica, porque es la que se entiende y la que en España, a través de la tarjeta amarilla, habitualmente uno contempla. Es muy importante entender que ya no es una notificación exclusiva de profesionales sanitarios, sino que cualquier ciudadano a través de la página web puede notificar la sospecha de un efecto adverso y, por lo tanto, disminuye esa brecha que se puede producir. A veces los pacientes tenemos dificultades para contarle a nuestro médico que tal o cual medicamento que él nos ha prescrito nos ha provocado un efecto adverso, pero, aunque eso realmente es una barrera, el ciudadano o cualquier persona en su nombre pueden hacer esa notificación, con lo cual parte del sesgo se evita. Además, es muy importante saber que la notificación de sospechas de reacciones adversas es una parte importante de la farmacovigilancia, pero hay muchísimas otras partes, porque se nutre de la práctica clínica.

Me ha preguntado también por el sesgo que podría implicar el hecho de que las compañías sean quienes presenten los informes, pero no son solo las compañías quienes presentan sus informes. Las compañías tienen la obligación de presentar sus informes —y de hecho los presentan—, pero la farmacovigilancia se nutre de otros aspectos como, por ejemplo, estudios que se hacen a nivel académico. De hecho, me gustaría dejar aquí reseñado que hacia donde avanzamos es a la extracción de los efectos adversos directamente de las historias clínicas anonimizadas. Tal como lo que he contado de BIFAP, hacia donde avanzamos en el futuro en España, en toda Europa y en todo el mundo es probablemente a establecer pasarelas para que desde la historia clínica —una vez convenientemente anonimizados los datos— se pueda dar una farmacovigilancia en tiempo real ya sin ese sesgo de la notificación y sin ese sesgo que puede darse por la intervención de las compañías farmacéuticas.

Finalmente, me ha preguntado la señora Prieto por algo que también es extremadamente interesante, y es si el proceso de autorización de ensayos clínicos es extremadamente lento. Yo creo que no. Durante la pandemia hemos sido extremadamente rápidos, aunque insisto en que detrayendo recursos de otras áreas para ser capaces de hacer la evaluación en tiempo real. Aun así, siempre hay ensayos clínicos que tardan más y ensayos clínicos que tardan menos, porque a veces los comités tienen que discutir con el promotor aspectos del estudio que se pueden mejorar o que consideramos que se pueden mejorar. A este respecto, y ya que se ha hablado de lecciones que sería necesario aprender, creo que una de las lecciones que también hemos aprendido en Europa es que cuanto más colaborativa y más amplia sea este tipo de

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 25

plataforma de estudio, mejor, porque nos puede ofrecer datos más rápidamente. Por ejemplo, algo en lo que tuvimos también la oportunidad de participar desde la agencia fue en el ensayo Solidarity de la OMS. Este tipo de ensayo a gran escala, que recoge datos multinacionales y que permite generar evidencia en un tiempo muy corto, también permite cerrar determinado tipo de respuestas para avanzar hacia otras y, por lo tanto, hacer que haya menos estudios pequeños dispersos y más estudios grandes que puedan ofrecer información de relevancia.

Con respecto la propuesta de futuro de la farmacovigilancia, creo que en general la última lección aprendida es que debemos orientar más la farmacovigilancia a la evaluación en tiempo real de los datos que se están produciendo continuamente. Como he dicho durante la intervención, avanzamos hacia una práctica asistencial, hacia una práctica clínica y también hacia una regulación que esté basada en datos, porque los datos están ahí. En la medida que avancemos para hacer posible que esa vigilancia se pueda generalizar en tiempo real con las cosas que están pasando, creo que ganaremos a la hora de ofrecer mejores soluciones, mejores respuestas y mejor información a los profesionales sanitarios y a los pacientes que están tomando medicamentos.

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Hernández García.

Despedimos a don César Hernández y pasaremos dentro de un minuto a la siguiente comparecencia.

(Pausa).

— **DEL SEÑOR PORTELA MOREIRA, MIEMBRO DEL COMITÉ CIENTÍFICO DE COVID-19. (Número de expediente 212/001995).**

El señor **PRESIDENTE**: Pasamos a la tercera y última comparecencia de la sesión de la mañana. Por tanto, le damos ya directamente la palabra a don Agustín Portela, miembro del Comité Científico de la COVID-19. Tiene usted la palabra.

El señor **PORTELA MOREIRA** (miembro del Comité Científico de COVID-19): Muchas gracias, señor presidente.

Buenos días, señorías. Comparezco ante esta Comisión agradecido por poder trasladarles el trabajo científicotécnico que se ha realizado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la AEMPS, y en la Agencia Europea de Medicamentos con el objetivo de poder disponer de una vacuna eficaz y segura contra el SARSCoV2. En la primera parte de mi comparecencia haré una introducción sobre los componentes de las vacunas y sus diferentes tipos y revisaré de forma breve su origen histórico y su exitoso uso en salud pública. Posteriormente, entraré en los detalles de la vacunas frente a la COVID-19 y las actividades regulatorias que ha realizado la Agencia Europea, en la que estamos integrados los técnicos de la AEMPS en el contexto de la actual pandemia.

Las vacunas son preparaciones que contienen un componente, que denominamos antígeno y que, cuando se inyecta en una persona, es capaz de inducir una respuesta inmune específica que nos va a proteger de una determinada enfermedad causada por un microorganismo, generalmente un virus o una bacteria. Los antígenos son uno o varios de los componentes del patógeno frente al que se quiere desarrollar una vacuna. Cuando el antígeno se introduce en el cuerpo humano, el sistema inmune lo reconoce como un elemento extraño y, por ello, genera una respuesta inmune específica contra esa sustancia. Uno de los elementos más característicos de esta respuesta inmune es la producción de unas moléculas denominadas anticuerpos, que van a unirse a este antígeno con gran especificidad, de la misma manera que cada llave abre solo una cerradura. De manera que, cuando una persona vacunada se infecta con el patógeno, estos anticuerpos van a unirse al virus bloqueándolo, igual que los cepos que se utilizan para bloquear la rueda de un coche, impidiendo de esta forma que el virus pueda multiplicarse y causar una enfermedad. Si la persona no está vacunada, el virus llega al organismo y campa a sus anchas, causando muchas veces un daño que, para cuando el organismo monta una respuesta inmune, es irreversible, pudiendo causar secuelas graves o la muerte del infectado.

Señorías, es importante conocer la historia de las vacunas para saber cómo todo este conocimiento adquirido durante años nos ha permitido desarrollar en un tiempo récord una vacuna frente a la COVID-19. Permítanme que les traslade unas pequeñas nociones históricas. Se considera que fue Edward Jenner en 1796 el primero que, de una manera científica, probó la hipótesis de que inoculando un antígeno en una persona se la protegía de una enfermedad grave como la viruela. Esta experimentación condujo a

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 26

la obtención de la primera vacuna frente a la viruela y es además el origen del término vacuna, ya que el antígeno protector procedía de lesiones de ganado vacuno. Poco a poco se fue desarrollando el campo de la vacunación y es a partir del siglo XX cuando alcanza una gran velocidad. Un hito importante lo marca en los años cincuenta y sesenta el desarrollo de la vacuna contra la polio, para combatir una enfermedad devastadora que podía causar la muerte y, en muchos casos, dejaba secuelas graves que implicaban una falta de movilidad importante en alguna de las extremidades y que perduraban de por vida. Por seguir con estos dos ejemplos, gracias a estas dos vacunas, la enfermedad causada por el virus de la viruela, como saben, está erradicada desde 1978 y la enfermedad causada por el virus de la polio lleva desaparecida desde hace muchos decenios en varios continentes y la OMS, la Organización Mundial de la Salud, está haciendo un gran esfuerzo para erradicarla.

Hoy en día, disponemos de muchos tipos de vacunas. Unas de las primeras utilizadas, como son las vacunas de sarampión o la rubeola que aún se usan hoy en día, consistían en virus atenuados que se obtenían al cultivarlos de manera controlada en un laboratorio. También se desarrollaron vacunas a partir de virus crecidos en el laboratorio que, posteriormente, se inactivaban con agentes químicos como, por ejemplo, la vacuna frente a la hepatitis A. Sin embargo, el catálogo de vacunas era limitado, pues había patógenos que no se podían cultivar en el laboratorio y, por tanto, no era posible fabricar vacunas frente a ellos. Este problema se solucionó en los años ochenta, cuando llegó la vacuna frente a la hepatitis B, que fue la primera vacuna obtenida por ingeniería genética, también denominada tecnología del ADN recombinante. Esta tecnología permite aislar la secuencia genética de un antígeno, separarla del resto del genoma del patógeno y, posteriormente, introducirla en una célula que crece bien en el laboratorio. Esta célula modificada genéticamente producirá grandes cantidades del antígeno que, tras su purificación, constituirá el principio activo de la vacuna.

Cuando apareció el virus SARSCoV2 ya disponíamos de una gran experiencia en diseñar, fabricar y autorizar vacunas eficaces y seguras, como lo muestra el hecho de que nuestro calendario vacunal, aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, contiene vacunas frente a catorce enfermedades diferentes. El primer elemento para preparar una vacuna eficaz frente a la COVID-19 era saber cuál de las veintinueve proteínas del virus sería el antígeno apropiado. Con base en la experiencia previa con vacunas ya autorizadas, la mayoría de los investigadores postularon que una proteína que está en la parte exterior del virus, que se llama proteína S o espícula, sería el antígeno adecuado. Por continuar con los símiles, esta proteína actúa como las ruedas que permiten al virus moverse por el cuerpo humano y, si generáramos anticuerpos que actuaran como cepos de coche y que se unieran a estas ruedas, el virus no podría moverse y la infección se neutralizaría.

La maquinaria se puso en marcha y las compañías farmacéuticas exploraron varias plataformas para obtener una vacuna eficaz y segura basada en este antígeno. Dada la urgencia para disponer de una vacuna, algunos fabricantes apostaron por plataformas de inmunización de aparición más reciente: las vacunas basadas en adenovirus y las vacunas basadas en ARN mensajero, ARNm. La tecnología basada en adenovirus había mostrado su potencial con la reciente aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos, en mayo de 2020, de una vacuna frente al **ébola**. Por otro lado, si bien no disponíamos de ninguna vacuna autorizada basada en la plataforma de ARN mensajero, cientos de científicos llevaban décadas trabajando para optimizar esta plataforma, habiéndose producido desde 1995 una amplia experimentación en modelos animales y desde 2010 en humanos.

Paso a describir muy brevemente ambas tecnologías. Los adenovirus son virus que infectan a humanos, que producen una enfermedad respiratoria leve y que crecen de manera fácil en el laboratorio. Esta plataforma vacunal consiste en modificar el genoma del adenovirus insertando en el mismo el gen de la proteína S del coronavirus. Cuando el adenovirus entra en la célula, produce entonces el ARN mensajero de la proteína S, la maquinaria celular lee este ARN mensajero y produce, a su vez, la proteína S. Como consecuencia, el sistema inmune reconoce esta proteína como extraña y genera anticuerpos protectores. Todas las células de nuestro organismo tienen grandes cantidades de diferentes tipos de ARN mensajero, que son unas moléculas esenciales, pues contienen la información para que la célula produzca todas las proteínas que le permiten vivir. Las vacunas basadas en esta tecnología presentan como principio activo un ARN mensajero que se fabrica en el laboratorio y que contiene la secuencia de la proteína S. Este ARN mensajero en el laboratorio se recubre con otros componentes, formando unas vesículas que, cuando se inyectan en el cuerpo humano, se funden con las células del vacunado y liberan en su interior este ARN mensajero. Este ARN mensajero se va a leer por la maquinaria celular y producirá la proteína S, que inducirá una respuesta inmune.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 27

Señorías, como saben, desde el punto de vista regulatorio, las vacunas son medicamentos, y como tales deben cumplir con toda la legislación nacional y de la Unión Europea aplicable a estos productos. Por ello, no se pueden comercializar sin una evaluación previa por una agencia reguladora de medicamentos y una autorización por la autoridad competente. En España esta competencia recae sobre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y, a nivel de la Unión Europea, sobre la Agencia Europea de Medicamentos, la EMA. La EMA en realidad es una agencia de agencias, en el sentido de que todas las agencias nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea forman parte de ella y contribuyen de una forma muy significativa a todo el procedimiento de evaluación y autorización de medicamentos. La actual legislación europea obliga a que todos los medicamentos generados por la tecnología del ADN recombinante solo se puedan evaluar por la EMA y no por las agencias nacionales. Por ello, las cuatro vacunas autorizadas frente la COVID-19 las ha evaluado esta agencia europea, pues todas se han obtenido a través de esta tecnología. En este procedimiento de evaluación distinguimos dos aspectos: por un lado, la información que prepara y presenta la compañía —lo que denominamos el expediente de registro— y, por otro lado, todo el procedimiento de evaluación, que incluye la sistemática de la evaluación y sus plazos temporales. La evaluación que hace la EMA se basa en el balance beneficio-riesgo, beneficios de la vacunación en términos de protección frente a la enfermedad grave y riesgos en términos de reacciones adversas asociadas a la vacunación.

El expediente de registro que nos presenta la compañía contiene tres módulos con toda la información sobre la calidad de la vacuna y la experimentación preclínica y clínica realizadas. El módulo de calidad describe el proceso de fabricación de la vacuna y las especificaciones de los productos intermedios de fabricación y del producto final ya listo para administrar al sujeto. Además, los datos aportados por la compañía deben asegurar —esto es muy importante— que todos los lotes que se fabriquen sean iguales entre sí. El módulo de preclínica describe la investigación que se ha realizado en animales. Por un lado, los experimentos encaminados a detectar un efecto tóxico de la vacuna; por otro, deben demostrar que la vacuna induce una respuesta inmune potente en animales que les protege de la enfermedad si se infectan con el virus. El módulo de clínica describe toda la experimentación realizada en humanos, que se hace en etapas que se denominan fase I, fase II y fase III, cada una con un número creciente de personas. De esta manera, se va valorando de forma escalonada la dosis óptima de la vacuna y la seguridad de la misma. El ensayo en fase III, que denominamos pivotal, genera los datos de eficacia y seguridad, que serán el soporte principal del perfil beneficio-riesgo de la vacuna.

Todas las etapas de este proceso de evaluación tienen que haber estado aprobadas por un comité de la EMA que se llama Comité de Medicamentos de Uso Humano, conocido como CHMP por sus siglas en inglés. Este comité está constituido por un representante de las agencias reguladoras de cada Estado miembro, más Islandia y Noruega, además de por cinco expertos en áreas concretas nominados por la Comisión Europea. Para la evaluación de cualquier medicamento, la EMA pide a los miembros de este comité, del CHMP, si quieren actuar como *rapporteur* o *co-rapporteur*, ponente o coponente del medicamento. Entre los candidatos, elige a dos de ellos para estos dos puestos, y estos dos miembros son los que van a llevar el liderazgo de la evaluación y van a preparar los informes de evaluación correspondientes. En base a los datos enviados por la compañía en el expediente de registro, los dos *rapporteur* preparan un informe inicial de evaluación que contiene preguntas y pide aclaraciones a la compañía solicitante sobre aspectos del expediente de registro. Este informe se consensúa con comentarios recibidos de otros Estados miembros y se aprueba por el CHMP. Las respuestas de la compañía a este informe se evalúan y esta dinámica de preguntas-respuestas se repite varias veces hasta que, finalmente, en el día 210 desde el inicio de la evaluación, el CHMP da una opinión positiva o negativa en base al cociente beneficio-riesgo. La decisión se comunica a la Comisión Europea y, si es positiva, la Comisión emitirá una autorización de comercialización que será válida en toda la Unión Europea. La autorización implica que se aprueba una ficha técnica de unas veinte o treinta páginas, definiendo las características más relevantes del medicamento, un prospecto y los compromisos que debe cumplir la compañía tras autorizar el medicamento. A mediados del año pasado había alrededor de un centenar de desarrollos en marcha de vacunas frente a la COVID-19, y la EMA tuvo que adaptarse a esta situación inédita por el número de desarrollos en marcha para dar una respuesta regulatoria ágil a la vez que rigurosa. Por eso, además de los comités ya establecidos, por un lado, en abril de 2020 la EMA crea un grupo de trabajo con expertos de la EMA y de las agencias nacionales, denominado COVID EMA Pandemic Task Force, Grupo Especial de la EMA frente a la Pandemia COVID, para coordinar las acciones regulatorias y para acelerar la toma rápida de decisiones y servir de ayuda a los Estados miembros y a la

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 28

Comisión Europea en el desarrollo, autorización y seguimiento de las vacunas y de otros medicamentos para hacer frente a la COVID. Este grupo, en el que hemos participado tres técnicos de la Aemps se ha reunido al menos dos veces por semana desde abril del año pasado. Por otro lado, también desde abril de 2020 la EMA ha organizado y coordinado múltiples teleconferencias con expertos de las agencias nacionales y de las compañías que estaban desarrollando vacunas, para valorar y asesorar cualquier aspecto del desarrollo. Además, la EMA estableció un procedimiento rápido para asesorar científicamente de manera formal, por escrito, en un plazo de veinte días en lugar del plazo habitual de cuarenta a setenta días. Según consta en la página web de la EMA, se han realizado asesorías científicas sobre veintinueve vacunas COVID y la Aemps ha participado activamente en ocho asesorías de cinco vacunas diferentes. Por poner un ejemplo de estas asesorías, una pregunta muy habitual de las compañías era cuál debía ser el número mínimo de sujetos en los que se tenía que haber ensayado la vacuna para tener suficientes datos sobre seguridad y poder solicitar una autorización de comercialización.

Asimismo, con el objetivo de armonizar criterios para todas las compañías que estaban desarrollando vacunas, la EMA también publica en noviembre de 2020 una guía titulada *EMA considerations on COVID vaccine approval* —Consideraciones de la EMA Relativas a la Aprobación de Vacunas COVID— sobre el diseño de ensayos clínicos. Con el objeto de reducir el plazo de evaluación de 210 días, la EMA permite que se utilice un procedimiento de evaluación continuada o *rolling review* que ya se había utilizado con ocasión de la autorización de las vacunas frente a la pandemia gripal del año 2009. Según la compañía va obteniendo datos de los aspectos de calidad preclínica y clínica, puede enviarlos a la EMA de forma continuada para que se evalúen también de forma continua. Por poner un ejemplo, la evaluación por el procedimiento *rolling review* para la vacuna Comirnaty de la compañía BioNTech/Pfizer empezó el 6 de noviembre de 2020, y la vacuna recibió la aprobación de la Comisión Europea cuarenta y cinco días después de haberse iniciado el procedimiento. Hay que resaltar que esta aprobación, en un tiempo más reducido de lo habitual, se hizo con el mismo rigor y exigencias técnicas que aplican a cualquier otra vacuna. Esto habría sido imposible sin el gran esfuerzo que realizaron las compañías, el personal de la EMA y los evaluadores de las agencias nacionales, entre los que se encuentran los técnicos de la Aemps. Todas estas personas trabajaron incontables horas sin tener en cuenta fines de semana y festivos para agilizar al máximo los plazos de evaluación. Solo por poner un ejemplo del enorme esfuerzo realizado, les comento que el grueso de la documentación de uno de los módulos de una de las vacunas de las que la Aemps ha sido ponente llegó el 21 de diciembre de 2020, y el primer informe estaba listo para discutirse en la EMA el 7 de enero de 2021.

Las vacunas frente a la COVID se autorizaron de acuerdo a una autorización de comercialización condicional, en lugar de la habitual, que se denomina completa. Este tipo de autorización ya estaba recogida en el ordenamiento jurídico de la Unión Europea, y se podía aplicar en situaciones en las que el beneficio para la salud pública de la inmediata disponibilidad del medicamento fuera superior a la incertidumbre derivada de la limitación de los datos disponibles. Esta, claramente, es una condición que cumplían las vacunas frente a la COVID-19. La autorización condicional conlleva asociada una lista de obligaciones específicas y un calendario de cumplimiento de las mismas por parte de la compañía. Por poner un ejemplo, cuando se autorizó la vacuna Vaxzevria, de AstraZeneca, se pidió a la compañía que aportase datos adicionales sobre la estabilidad del principio activo, y desde febrero de 2021 aporta mensualmente esta información. Señorías, la realidad es que en un periodo de menos de tres meses, desde el 21 de diciembre de 2020 hasta el 11 de marzo de 2021, la Comisión Europea aprobó cuatro vacunas tras obtener una opinión positiva del CHMP: la vacuna Comirnaty, de la compañía BioNTech/Pfizer; Spikevax, de Moderna; Vaxzevria, de AstraZeneca y COVID-19 Vaccine Janssen, de la compañía Janssen. A fecha de hoy podemos decir que la EMA y las agencias nacionales han hecho una gran labor, pues han administrado quinientos millones de estas dosis en la Unión Europea, y todos los lotes se han comportado de acuerdo con las especificaciones aprobadas por la EMA. Además, estas cuatro vacunas han demostrado en la vida real que han generado una buena respuesta inmune que ha protegido especialmente frente a las formas más graves de la COVID-19. Las cuatro vacunas también han evidenciado un buen perfil de seguridad, si bien para algunas de las vacunas un pequeño porcentaje de las reacciones adversas notificadas ha sido mayor.

Señorías, para terminar, me gustaría trasladarles algunas de las consideraciones sobre las que estamos trabajando en este momento. Por un lado, tras la aprobación de las vacunas, entraron en funcionamiento las unidades de farmacovigilancia de las agencias reguladoras, cuyo objetivo es detectar efectos adversos que ocurren con muy baja frecuencia y que, por tanto, son muy difíciles de detectar en

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 29

los ensayos clínicos, en los que el número de vacunados fue de decenas de miles de personas. Por otro lado, cuando la vacunación se empieza a usar masivamente, comenzamos a obtener también evidencias de efectividad en el mundo real. En España, las autoridades de salud pública encargadas de dirigir la estrategia de vacunación decidieron que uno de los grupos prioritarios a vacunar fueran los residentes y el personal de las residencias de mayores. Pronto empezaron a aparecer datos de que en esta población las vacunas de ARN mensajero reducían los casos de hospitalización en un 88% y de muerte en más de un 97%, según una investigación realizada por autores españoles de varias instituciones nacionales, y publicada en la revista *Eurosurveillance* en julio del año pasado. Más adelante aparecieron publicaciones que indicaban que las vacunas mostraban una menor efectividad en los inmunodeprimidos, y con una tercera dosis de vacunas de ARN mensajero aumentaba la respuesta inmune. Moderna y BioNTech/Pfizer enviaron estos datos a la EMA, que los evaluó e incorporó en las correspondientes fichas técnicas, recogiendo la posibilidad de administrar una tercera dosis para personas con inmunodepresión grave. Posteriormente, también se observa con el tiempo que la efectividad vacunal decae en personas inmunocompetentes vacunadas con dos dosis. De nuevo, tras evaluar los datos que envían las compañías a la EMA, las fichas técnicas de las vacunas de ARN mensajero recogen también la posibilidad de administrar una tercera dosis para mayores de dieciocho años.

Los ensayos clínicos que servirán de soporte para la autorización de las vacunas ARNm de Comirnaty y Spikevax se hicieron en población mayor de dieciséis y dieciocho años respectivamente. Posteriormente los datos de estudios clínicos en población adolescente, de doce años en adelante, muestran un buen perfil de seguridad y una buena respuesta inmune, y por ello en la actualidad ambas fichas técnicas recogen la vacunación en estos grupos de edad. Muy recientemente, la semana pasada, la EMA además ha autorizado que la vacuna Comirnaty también se pueda utilizar en población de cinco años en adelante. La Agencia Europea va a seguir evaluando nuevos datos de las vacunas ya autorizadas y también nuevas vacunas COVID como las basadas en el uso de proteínas como antígeno de la vacuna.

Señorías, como ven, y por acabar con un símil, la actividad de la EMA —en la que participamos la gran mayoría de los técnicos de la Aemps— es como el corazón, no se detiene ni un momento.

Muchas gracias y quedo a su disposición.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Portela.

Pasamos ahora al turno de los portavoces. Señora Gorospe, por el Grupo Parlamentario Vasco, tiene usted la palabra.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias, presidente.

Buenos días y gracias señor, Portela. Quería hacerle en primer lugar una pregunta como virólogo que es. Parece que estamos —estoy insistiendo por los últimos acontecimientos en la evolución de la pandemia, por la última mutación, la Ómicron— asistiendo a una dimensión distinta de la preocupación. ¿Está justificada esta dimensión? ¿Y cuáles son los elementos que hacen que estemos en una situación que parece que lleva a extremar las precauciones?

Antes he preguntado también, y vuelvo a preguntar, ese plazo de cien días para que las vacunas que existen puedan empezar a adecuarse a las nuevas mutaciones por la pérdida de efectividad, cuándo, cómo y por quién se activa.

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Gorospe.

Señor Baldoví, tiene usted la palabra por el Grupo Plural.

El señor **BALDOVÍ RODA**: *Moltes gràcies, senyor president.*

Un par de preguntas. Durante un tiempo se estuvo hablando mucho de los efectos adversos que tenían las vacunas, y todo eso desapareció. ¿Sigue existiendo esa preocupación o ha bajado? Se lo pregunto porque ya no aparece en las noticias.

Y una segunda pregunta, que no sé si será pertinente, pero que creo que todos los que creemos en la ciencia y en las vacunas nos hacemos continuamente —y me imagino que ustedes en su comité deben de haberse hecho en algún momento—, y es cómo se puede luchar contra todo este fenómeno que existe básicamente en los países más civilizados de personas inteligentes —o aparentemente inteligentes— que son antivacunas.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 30

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Baldoví.
Señor Álvarez, por el Grupo Republicano.

El señor **ÁLRAVEZ I GARCÍA**: Gracias, presidente.

Buenas tardes, señor Portela. Es una pregunta muy rápida. Antes se ha mencionado el tema de los efectos secundarios en algunas de las personas que han sido vacunadas en este primer proceso de vacunación. Mi pregunta es si hay algún plan estratégico para intentar evitarlo o para tratar con mayor rapidez y anticipación posibles efectos secundarios graves en el futuro derivados de la administración de alguna de las vacunas.

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Álvarez.
Pasamos ahora al Grupo Parlamentario de Unidas Podemos, señora Medel.

La señora **MEDEL PÉREZ**: Señor Portela, bienvenido.

Hasta ahora las vacunas para la COVID funcionan evitando la enfermedad grave, pero no funcionan evitando la transmisión. Me parece maravilloso que funcionen evitando la enfermedad grave, creo que es todo un logro, y creo que es algo así como la vacuna de la gripe, que también es de ese tipo. Esto nos sigue obligando a tomar medidas de prevención como la mascarilla y el distanciamiento. Ahora el distanciamiento parece que es mucho más laxo, pero, si se puede seguir transmitiendo la enfermedad, es evidente que no solo tienes que vacunarte, sino que también hay que mantener otras medidas. Eso es lo que me planteo, si realmente esto tiene que seguir siendo así.

En el Ministerio de Ciencia e Innovación otorgan una ayuda de 15 millones de euros a Hipra para el desarrollo de la vacuna contra la COVID más avanzada de todas las líneas abiertas en España, y que creo que está en fase IIB y que ahora empieza el ensayo con grupos pequeños humanos, en total 1000 voluntarios de varios hospitales públicos —esto es una noticia que ha salido en prensa—, que sería de dos dosis y una de recuerdo anual, y se podría ir adaptando si aparecen nuevas variantes. La pregunta es, ¿qué aporta esta vacuna? ¿Produce otro tipo de inmunidad? ¿Puede evitar la transmisión? Exactamente por qué se ha apostado por esta vacuna.

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Medel.
Por el Grupo Socialista, la señora Prieto tiene la palabra.

La señora **PRIETO NIETO**: Gracias, presidente.

Bienvenido al Congreso de los Diputados, señor Portela, a la Comisión de Investigación del Proceso de Vacunación. Es verdad que de esta pandemia o salimos todos o no sale nadie, y aquí es vital, importantísimo e indispensable el trabajo científico-técnico al que usted ha hecho referencia. Es la ciencia, pero también son las decisiones políticas las que nos sacan de esta, porque decisiones políticas son tejer esa red de seguridad con los hilos de lo público y sacar adelante ese plan exitoso de vacunación que, ya digo, sin el trabajo científico-técnico sería impensable. Esa apuesta que hicimos cuando en junio de 2020 España se sumó a la Estrategia Europea de Vacunas nos llevó a que empezásemos 2021 con las primeras vacunas ya administradas, unas vacunas que cumplen sus objetivos de prevenir la enfermedad y, como bien se ha comentado aquí, de disminuir su gravedad y mortalidad. Y hoy en España son más de 37 millones de personas las que tienen pauta completa y ese porcentaje crece cada día. Es verdad también que la seguridad y eficacia de las vacunas lleva a que, según algunos estudios, estemos cerca del medio millón de vidas que se han podido salvar, y de eso creo que nos tenemos que sentir todos orgullosos, la comunidad científica y también la clase política.

Tengo tres cuestiones. La primera sería cómo ha podido la aceleración del desarrollo no restar garantías de seguridad y de eficacia a las vacunas. También, si le queda algo de tiempo, me gustaría que definiera los puntos fuertes y también las áreas de mejora del proceso de vacunación. Y, por último, quisiera saber qué recomendaría usted como experto de cara a lo que todavía nos queda en cuanto a la gestión de la pandemia.

Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Prieto.
Señor Portela, tiene usted el turno ahora para responder a los portavoces.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 31

El señor **PORTELA MOREIRA** (miembro del Comité Científico de COVID-19): En primer lugar, muchas gracias a todos por sus comentarios y sus preguntas.

Voy a empezar por orden, respondiendo a Josune Gorospe, del Grupo Vasco en relación a la nueva variante Ómicron y qué riesgo representa. Creo que esto tenemos que verlo en el contexto; cuando aparecieron las primeras variantes —la Alfa, la Beta, la Gamma, la Delta— pues siempre ha sido motivo de preocupación. Cualquier nueva variante hay que ver qué tipo de enfermedad produce, si más o menos grave, si se transmite mejor o peor, y después hay que ver hasta qué punto las vacunas protegen. A fecha de hoy tenemos una información muy limitada aún de la variable Ómicron, comparado con las otras. Se han ido acumulando datos sobre la gravedad de la enfermedad, los laboratorios u otros investigadores también aportan sueros de vacunados para ver la capacidad de neutralizar las diferentes variantes y la transmisibilidad. Yo creo que hay unos datos muy limitados y con cualquiera de las otras variantes, igual que con esta, ha habido una preocupación para estar preparados y ver qué pasa. Y como ha dicho también antes la directora, tiene un número elevado de cambios, de mutaciones, que pueden hacer que tenga algunas propiedades nuevas, pero hasta que no tengamos más datos sería aventurar ahora, aunque sí nos puede valer que las vacunas han ido funcionando frente a todas las variantes que han aparecido hasta ahora: Alfa, Beta, Gamma y Delta, quizá con menor protección en algún caso, pero no protección cero. Hay que esperar a que se acumulen datos para poder realmente valorar dónde estamos. En el escenario que decía —que también ha comentado la directora—, de cien días para preparar una vacuna, estoy convencido de que, a fecha de hoy, algunas compañías ya están preparando la vacuna experimentalmente, cómo ajustar el proceso para prepararla y estarán empezando a pensar en hacer experimentación en animales y en humanos, acelerando al máximo todos los ensayos. En este sentido, que también se ha mencionado antes, la EMA, en febrero de este año, ya publicó una guía, por si alguna compañía quería desarrollar una vacuna frente a variantes, diciendo cómo tenía que ser la experimentación en humanos. Por tanto, no partimos de cero, las compañías ya saben lo que tienen que hacer. Seguro que vendrán a la agencia a decir: este es nuestro planteamiento. ¿Parece adecuado o no? De todas formas, la realidad, a fecha de hoy, es que no hay ninguna vacuna autorizada ni contra la variante Alfa, ni Beta, ni Gamma, ni Delta. ¿Por qué? Porque las vacunas que teníamos funcionaban, pero si aparece una variante en la que las vacunas no funcionan, creo que está todo el mecanismo rodado. No estamos, ni mucho menos, como estábamos el año pasado cuando no había unas vacunas. Ya sabemos muy bien cómo fabricarlas, cómo medirlas y con una experiencia. Eso me da una gran tranquilidad. Lógicamente, si eso pasara, sería un problema grande de distribución-fabricación, pero no estaríamos en la misma situación que estábamos el año pasado.

Con relación a la pregunta que hacía el señor Joan Baldoví, del Grupo Plural, sobre efectos adversos, que parece que se olvidan, también lo ha comentado antes César Hernández, el jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, de que las vacunas se dan a gente sana. Las agencias reguladoras somos escrupulosas en que lo que se autorice tiene que tener una reactogenicidad que vaya a aceptar una persona sana. Después, la farmacovigilancia puede encontrar reacciones que ocurren en una baja frecuencia, como ha ocurrido en estas vacunas. La opinión pública ha ido viendo que hay detrás mucha gente que está trabajando en esto, siguiendo esto y que se está monitorizando al día.

Por otro lado, y ligo con otra pregunta que había hecho el señor Gerard Álvarez, del Grupo Republicano, están los efectos adversos a largo plazo. Todos los ensayos clínicos que se empezaron tienen un seguimiento de uno o dos años, y nos van informando periódicamente a las agencias de si hay algún efecto adverso. Quizá, por mirar el histórico, si excluimos la vacuna del dengue, que tiene una peculiaridad, no me viene a la mente ninguna vacuna en que se hayan encontrado efectos adversos graves meses o años después. Por lo que sabíamos de las vacunas —y está en algunas guías de la EMA para estas vacunas—, esperábamos que los efectos adversos graves, si aparecía alguno, fueran en las seis semanas después de la administración de la vacuna. De hecho, los casos que han aparecido, algunos de miocarditis o los efectos de las vacunas ADN, han aparecido en ese plazo. Hay que estar vigilantes, hay que seguir vigilando, pero la experiencia previa, si nos puede valer, es que considero que va a ser improbable que eso ocurra, pero de todas formas la vigilancia no para y las compañías tienen el compromiso de seguir esos ensayos clínicos uno o dos años y aportarnos esos datos.

También me preguntaba el señor Joan Baldoví, del Grupo Plural, sobre los antivacunas. Poco puedo decir, se escapa de mi responsabilidad. Por parte de nuestra agencia española o de la EMA, la página web está completa con montones de información, de detalle, con gráficos y esquemas, y muy accesible al

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 32

público, en general, y por supuesto, a los profesionales sanitarios. La información que hay es tremenda. A veces también a mí me cuesta entenderlos, pero es algo que se escapa de mi ámbito de responsabilidad.

Doy por respondida la pregunta del señor Gerard Álvarez del Grupo Republicano, en relación a los efectos adversos graves.

Paso a contestar a la señora Medel, del Grupo Confederado de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia En Común. Con respecto a la transmisión, ninguna vacuna de las que tenemos aprobadas se ha diseñado para evitar la transmisión, es un efecto añadido que a veces ocurre con algunas, pero las vacunas se diseñan para que el vacunado no tenga la enfermedad grave, ni siquiera la leve. No nos preocupa tanto una enfermedad leve como la grave. En este caso algunas vacunas se ha demostrado que cortan o reducen la transmisión, pero esto es más complejo de estudiar, porque como tenemos varias variantes ahora circulando es muy complicado. Los datos que había de reducción de transmisión frente a la variante Alfa no son comparables a los de la Delta. También, por el histórico que sabemos de vacunas, con el tiempo los anticuerpos bajan en el organismo. Eso no quiere decir que estemos desprotegidos. Estamos protegidos frente a la enfermedad grave, pero no a la enfermedad más leve, y puede seguir habiendo transmisión. Ninguna de estas vacunas corta cien por cien la transmisión, pero no la corta ninguna vacuna de las autorizadas.

En la otra pregunta me hablaba del desarrollo de la compañía Hipra y qué aporta. Esta es una vacuna que lleva un fragmento de la proteína S, fragmento que tiene la peculiaridad de que lleva la proteína de una variante, de la variante Beta, es decir, que está anticipándose a la posibilidad de que hubiera variantes y lo está haciendo con una variante Beta. El desarrollo de la vacuna lo están haciendo como dosis de refuerzo, que llamamos, no en primovacuna, es decir, no para gente que no se hubiera vacunado, sino para gente que ya hubiera recibido dos dosis de las vacunas autorizadas. En este sentido, una de las ventajas es que es una vacuna de proteína, una tecnología de la que aún no hay ninguna aprobada. La mayoría de las vacunas pediátricas están basadas en proteínas, así que tenemos que ser optimistas sobre que esta tecnología va a funcionar. Hay datos de la vacuna de Novavax que indican que funciona. Esta ofrecería esa tecnología, es una vacuna que se puede mantener a 4º, con lo cual para hacerla accesible a países con pocos recursos o con problemas para mantener una cadena de frío, podría ser una vacuna adecuada. Como en todos los desarrollos, habrá que ver según avancen los datos. Como dijo también antes César Hernández, el jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, tenían en fase I y están iniciando en fase IIB del orden de centenares de personas para avanzar en la seguridad y eficacia de la vacuna.

Por último, en relación a las preguntas de la señora Prieto, del Grupo Socialista, sobre si todo el proceso de evaluación ha restado garantías, yo creo que no —no es que lo crea, es que lo sé—, que todas las vacunas se han evaluado con la misma rigurosidad y exigencia para cualquier vacuna. Quizá el mejor ejemplo lo tenemos ahora con quinientos millones de dosis administradas en la Unión Europea. Por decir algo, a veces pasa desapercibida la producción, cómo se fabrica la vacuna. Eso también es algo que valoramos los técnicos de las agencias. Las vacunas tienen que estar estériles, es un medicamento inyectable. Se han fabricado quinientos millones de dosis y, en lo que yo sé, no ha habido informes de problemas de esterilidad o de que alguna vacuna hubiera producido un absceso a la persona que se ha vacunado. Eso es por citar solo un ejemplo, porque es un aspecto que las agencias ya hemos mirado en la fabricación, y en estos quinientos millones de dosis ningún lote se ha retirado por una reactogenicidad anómala o no esperada. Por tanto, la rigurosidad es la misma, ha sido cuestión de esfuerzo, de muchas horas, de mucho trabajo y de coordinación entre todos los actores.

En cuanto a áreas de mejora, en lo que respecta a la EMA o a las agencias reguladoras, seguro que cuando todo esto se normalice deberán hacer un ejercicio de reflexión de lecciones aprendidas, prepararse y dejar una estructura preparada para el futuro, por si viniera otra pandemia.

Respecto a lo que queda por hacer para esta pandemia, la EMA y la agencia española tendrán que trabajar día a día. Hay que seguir mirando lo que va pasando y estar dispuestos a reaccionar, y, si viene otra variante, ver cómo hacerlo, o si la protección disminuye con el tiempo. En la agencia, lógicamente, tenemos nuestras competencias y Salud Pública es la que va a definir la estrategia y otros aspectos. Creo que lo único que podemos hacer, como también ha dicho la directora y muchísimos de los técnicos de la agencia, es seguir trabajando como hasta ahora para intentar dar una respuesta ágil y acertada lo más pronto posible.

Muchas gracias.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 33

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Portela.

Damos por finalizada la sesión de la mañana. Les recuerdo a sus señorías que por la tarde comparecerán don Cristóbal Belda Iniesta, director del Instituto de Salud Carlos III, don Fernando Lamata Cotanda, presidente de honor de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento, y don Juan López-Belmonte Encina, presidente de Farmaindustria. Muchas gracias.

Se suspende la sesión a las dos y quince minutos de la tarde.

Se reanuda la sesión a las cuatro y diez minutos de la tarde.

— **DEL SEÑOR DIRECTOR DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (BELDA INIESTA). (Número de expediente 212/001996).**

El señor **PRESIDENTE**: Buenas tardes.

Vamos a continuar con esta sesión de comparencias de la Comisión. En primer lugar, damos la bienvenida a don Cristóbal Belda, director del Instituto de Salud Carlos III. Yo creo que podemos empezar ya dándole la palabra para que pueda intervenir y exponer su ponencia.

Muchas gracias, ante todo, por estar aquí y suya es la palabra.

El señor **DIRECTOR DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (Belda Iniesta)**: Buenas tardes, señorías. Quisiera comenzar mi intervención agradeciéndoles la posibilidad de informar sobre las actuaciones que las mujeres y hombres que trabajan en el Instituto Carlos III han llevado y siguen llevando a cabo en relación con la investigación y el desarrollo de vacunas frente al virus SARSCoV2. Estas personas en sus diferentes responsabilidades han sido un ejemplo de solidaridad y compromiso con la ciudadanía, haciendo posible que el hecho científico como vector de mejora de nuestra calidad de vida sea patente en nuestro día a día. Ellas y ellos son los responsables de haber transformado la ciencia orientada a la salud de las personas en un servicio público. De igual manera, quiero agradecer muy especialmente la gigantesca labor que mi predecesora, compañera, amiga y respetada científica, la doctora Raquel Yotti, actual secretaria general de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, ha realizado durante todos estos años al frente del Instituto de Salud Carlos III. Su búsqueda de la excelencia académica, sensibilidad a los problemas de las personas y altísimo nivel de compromiso con las instituciones han sido clave en el desempeño del ISCIII durante la pandemia. Para mí ha sido un honor haber trabajado codo a codo con ella.

En relación con el objeto de la información que vamos a aportar en esta comparencia, esperamos que pueda resultar de utilidad para los trabajos que desarrollen en esta Comisión. Adicionalmente, nos gustaría tener la oportunidad de recibir, en su caso, las aportaciones que consideren hacernos, las cuales servirán de base para fortalecer y ampliar las actuaciones que en un futuro desarrolle el Instituto de Salud Carlos III como organismo público de investigación. Al fin y al cabo, nuestra misión es proteger la salud de toda la ciudadanía y luchar contra las enfermedades a través de la ciencia y la generación de conocimiento, fomentando la participación y el diálogo como instrumentos indispensables para fortalecer una institución que contribuye de forma decisiva a la vertebración y cohesión del Sistema Nacional de Salud en todo el Estado, utilizando fundamentalmente la ciencia como herramienta para la transformación inteligente. En consecuencia, para poder hacer frente a la misma es necesario tener en nuestra propia naturaleza una vocación de progreso y de adaptación.

Señorías, como saben, el Instituto de Salud Carlos III es un organismo público de investigación con naturaleza jurídica de organismo autónomo, adscrito orgánicamente al Ministerio de Ciencia e Innovación y funcionalmente al Ministerio de Sanidad. Esta doble vinculación nos proporciona una singularidad que es única en el Estado, pero que sigue la tradición de los grandes centros de investigación en salud pública de países como Alemania, Francia o el Reino Unido. Al fin y al cabo, es un organismo de ciencia orientado a proteger la salud de la ciudadanía mediante un vínculo inseparable entre el Sistema Nacional de Salud y la ciencia, pues hay demasiadas fronteras donde las evidencias clínicas están por construirse. En estas fronteras es donde las mujeres y hombres del instituto luchan en el más alto nivel de la ciencia para generar las evidencias que nuestras compañeras y compañeros de salud pública tendrán que utilizar en algún momento para la toma de decisiones. Este hecho, la doble dependencia de Ciencia y Sanidad, debe ser orgullo y referencia a proteger frente a cualquier intención de fragmentación, en tanto que no siempre es bien entendido e incluso conocido por parte de quienes son ajenos a la ciencia y/o la sanidad; nuestra fortaleza radica en ello.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 34

Como oncólogo que soy, con muchos años de experiencia clínica a mis espaldas, les puedo asegurar que la ciencia en nuestro sistema sanitario es una de las claves para alcanzar las máximas cotas de excelencia asistencial, y a su vez la asistencia mejora la calidad de la ciencia en tanto que la orienta hacia los verdaderos problemas de las personas. En definitiva, el Instituto de Salud Carlos III es el principal organismo de investigación sanitaria del Estado y un actor fundamental en la incorporación del hecho científico dentro de las estructuras del sistema. Además, hemos sido capaces de desarrollar un sistema de integración y cohesión donde cada científico clínico del Sistema Nacional de Salud es único y parte de un todo inseparable que denominamos Instituto de Salud Carlos III. Así, somos un excelente ejemplo de permeación y colaboración del Estado con todos los actores y territorios, pues teniendo una sede física en Madrid, hemos llegado al último rincón del Estado haciendo general el sentimiento por parte de las más reputadas médicas e investigadoras de ser parte del propio ISCIII, independientemente de cuál sea la entidad que sustente sus nóminas.

Quiero recordar que el Instituto de Salud Carlos III es un organismo que incluye en el interior de su paraguas a múltiples organizaciones, vinculadas jurídicamente a través de variadas configuraciones, en las que trabajan miles de personas de forma directa, sea a través de la configuración OPI —con casi mil trabajadores orientados al estudio de diversas enfermedades, siendo las más relevantes en los últimos tiempos las enfermedades transmisibles—, sea en la configuración de nuestras fundaciones del sector público estatal orientadas al estudio de las enfermedades crónicas, tales como el cáncer, en el CNIO, la enfermedad neurodegenerativa, CIEN, o la patología cardiovascular, en el CNIC, con más de seiscientos trabajadores, y el consorcio Ciber, con seis mil científicos que se encuentran distribuidos en casi cien instituciones del Estado o de las diferentes autonomías y territorios.

En definitiva, el Instituto de Salud Carlos III es el centro de más alto nivel científico sanitario del Estado en tanto que integra a los propios centros del ISCIII con los más reputados centros clínicos y científicos de todos los territorios en un modelo variado de relación jurídica que permite una incorporación confortable de los diferentes actores, conduciendo todo ello a la máxima eficiencia en la gestión de los recursos públicos destinados a la ciencia orientada a la salud, en concreto a la salud pública.

De acuerdo con los estatutos, el Instituto de Salud Carlos III tiene entre sus objetivos el fomento, desarrollo y prestación de servicios de apoyo científico-técnico al Sistema Nacional de Salud y de investigación mediante la realización de investigación básica y aplicada, evaluación, acreditación científico-técnica, control sanitario, asesoramiento científico-técnico y formación y educación sanitaria en el ámbito de la biomedicina y las ciencias de la salud. Sus funciones indican las especiales características del instituto, puesto que, además de asesorar y prestar servicios científicos-técnicos, es un OPI que realiza la doble función de productor de ciencia y financiador del sistema de ciencia y tecnología, asumiendo la planificación, fomento y coordinación de la investigación, e innovación biomédica y sanitaria. Esta función se realiza fundamentalmente —lo describiremos más adelante— mediante la gestión de las convocatorias de subvenciones asociadas a la Acción Estratégica en Salud, que es la principal herramienta de financiación de la investigación biomédica y sanitaria del país. Asimismo, participa en diferentes programas de investigación de la Unión Europea y de distintas comunidades autónomas mediante la suscripción de los correspondientes convenios y contratos.

Señorías, antes de entrar en la descripción de las actuaciones propias en materia de investigación y desarrollo de vacuna, permítanme una brevísima exposición de la actividad del ISCIII en relación con la pandemia actual. Aunque en los últimos meses los datos de incidencia acumulada y el despliegue de la estrategia de vacunación nos aportan esperanza, los datos de las últimas semanas nos recuerdan que queda aún camino por recorrer para vencer a esta amenaza global. Por este motivo, todas las actuaciones y programas específicamente diseñados y desplegados en el Instituto de Salud Carlos III para dar respuesta a la pandemia siguen estando plenamente operativos. Como todos ustedes saben, a finales del 2019 empezó todo esto, este virus se extendió rápidamente y el día 11 de marzo la Organización Mundial de la Salud lo calificó de pandemia.

En virtud de nuestras competencias, como organismo asesor científico-técnico del Ministerio de Ciencia e Innovación, del Ministerio de Sanidad, del Sistema Nacional de Salud y de todos sus centros, el ISCIII ha desplegado sus actuaciones en dos grandes bloques. Por una parte, la provisión de servicios científico-técnicos para la salud pública y la ejecución de programas de investigación en sus centros y, por otra, la coordinación y fomento de la investigación para la lucha contra la pandemia en España. Y es precisamente en el marco de estas actuaciones donde se asientan las actividades que el ISCIII implementa

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 35

para la investigación y el desarrollo de las vacunas frente a la COVID, actuaciones que, a su vez, están ligadas y coordinadas con la estrategia de vacunación.

En las más recientes actualizaciones de la estrategia de vacunación en España, la circulación de las diferentes variantes del virus con diferentes mutaciones parece que podría mejorar en ciertos casos la transmisibilidad. En el momento actual, más del 95% de los casos en España están causados por la variante delta, que parece que tiene evidentemente una mayor capacidad de transmisión y de escape al sistema inmune respecto a la cepa original de Wuhan y la variante alfa. Junto a ella, en los últimos días hemos visto como una nueva variante denominada ómicron debe ser tenida en cuenta, en tanto que ha generado numerosos casos con origen en algunas áreas del continente africano. Además, se dispone de la evidencia de una deficiente respuesta inmune en algunas personas inmunocomprometidas y de una pérdida de la efectividad de las vacunas a medida que pasa el tiempo desde la vacunación, sobre todo en determinados grupos de población. Aunque no disponemos de marcadores subrogados de pérdida de eficacia y aunque la siempre presente inmunidad celular podría ser un mecanismo adicional de protección, la realidad es que es necesario aumentar nuestro conocimiento sobre la inmunidad generada por las vacunas para optimizar los esquemas de vacunación más allá de las dos dosis necesarias para la protección inicial.

En relación con estos aspectos, les voy a sistematizar las distintas actuaciones que vamos a describir y que por orden son las siguientes: la gestión del fondo COVID-19, instrumento para financiar la investigación en torno al SARS-CoV-2 y la enfermedad COVID-19; las actuaciones de la Acción Estratégica en Salud de los años 2020 y 2021 relacionadas con el desarrollo de vacunas; los proyectos realizados internamente en el Instituto de Salud Carlos III para complementar el resto de las actuaciones realizadas extramuros; y las actuaciones llevadas a cabo en el ámbito internacional. Finalizaré haciendo referencia por su trascendencia al ensayo clínico CombiVacs y a la plataforma de gestión del conocimiento para el apoyo a la vacunación frente al SARS-CoV-2.

En relación con la gestión del fondo COVID, señorías, quiero mencionar que el día 19 de marzo de 2020, solo cinco días después de la declaración del estado de alarma, se publicó la resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III por la que se aprobó la convocatoria de expresiones de interés para la financiación de proyectos de investigación sobre SARS-CoV-2 y la enfermedad resultante de su infección, en el marco del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social de la COVID-19.

En pocas semanas recibimos más de 1500 propuestas que fueron analizadas por un comité científico-técnico. Ese comité identificó 129 proyectos de forma global, en función de su capacidad para promover el conocimiento sobre el nuevo virus, así como para el impacto sobre las personas infectadas. De los 129 proyectos de investigación financiados a cargo del fondo COVID, ocho versaban sobre el desarrollo de vacunas, que era una de las ocho áreas temáticas propuestas en la convocatoria, y se financiaron con un total de 2321925 euros. Además, adicionalmente a estos ocho proyectos, hubo cuatro proyectos que, aunque estaban incluidos en áreas temáticas diferentes a las vacunas, abordaban el desarrollo de vacunas o de elementos que son clave para el desarrollo de las mismas dentro de sus objetivos y que fueron dotados con un montante económico superior a los 430 000 euros, en concreto 433 965 euros. Así pues, el total de proyectos relacionados con vacunas fueron 12, por un total de 2755890 euros. Estos proyectos, más allá de la financiación que recibieron en términos concretos, estaban orientados a explorar diferentes alternativas a las vacunas —si me permiten el término— convencionales, pues en aquellas fechas donde se inició la selección de estos proyectos, mayo de 2020, era necesario desplegar múltiples estrategias de búsqueda de una nueva vacuna porque no sabíamos exactamente cuál era la que iba a tener éxito.

En relación con las actuaciones de la Acción Estratégica en Salud de los años 2020 y 2021 relacionados con el desarrollo de vacunas, me gustaría destacar que esta Acción Estratégica en Salud, como herramienta para financiar la actividad científica dentro del Sistema Nacional de Salud, financió 31 proyectos relacionados con lo que podríamos considerar de forma genérica como vacunas: diez en el año 2020 y veintiuno en el año 2021, con una cuantía total de 5 600 000 euros.

De igual manera, se financiaron dos proyectos muy concretos donde se intentaba ir algo más allá de lo que era el diseño o la generación de una tecnología que permitiera generar una vacuna y se incorporaron dos proyectos: el primero está orientado al desarrollo de un ensayo clínico para testar una vacuna concreta ya desarrollada y que fue liderado por el instituto dependiente del Hospital Clínic de Barcelona, y el segundo, se trata de un proyecto que planteaba identificar la eficacia a cuatro años de las vacunas que se

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 36

iban a estar administrando a lo largo del año 2021. En ese sentido, estos dos proyectos, que fueron los más avanzados dentro de la Acción Estratégica en Salud, por un lado, venían a intentar apoyar el desarrollo clínico de una vacuna que ya había sido desarrollada por investigadores del Clínic, y por otro, explorar cuál era la eficacia a largo plazo de las vacunas que ya estaban siendo utilizadas en la población.

En relación con los proyectos de desarrollo realizados dentro del Instituto de Salud Carlos III para complementar otros desarrollos que se habían realizado fuera, les describiré algunos de ellos, los más importantes. Podemos destacar, por un lado, el estudio de Sarsvax, que fue un estudio orientado al desarrollar una vacuna basado en una tecnología de ADN plasmídico. En segundo lugar, un estudio denominado RescueVacc, que en estos momentos está activo. Se está analizando la inmunogenicidad y la reactogenicidad, la vacunación con dos dosis de ARN mensajero con una muestra de voluntarios que participaron en un ensayo clínico fase III con un prototipo de vacuna de una compañía denominada CureVac, cuyos resultados fueron de baja eficacia. En aquel caso, se demostró que la vacuna no funcionaba bien en términos de eficacia en aquellos individuos que participaron en aquel estudio. A partir de ahí se desarrolló un estudio con el objetivo de intentar ser capaces de que esas personas fueran capaces de obtener un estatus inmunológico similar al de otras personas que hubieran recibido otras vacunas fuera de aquel ensayo clínico. En resumen, lo que queríamos era intentar ayudar a proteger a aquellos voluntarios que participaron en un ensayo clínico de vacuna fallida, pues esto al fin y al cabo forma parte también de la actividad científica.

En relación con los estudios de inmunidad humoral y celular, lo que se exploró fue la eficacia de esa respuesta inmune en pacientes convalecientes y recuperados de la infección.

Por último, hay un estudio que tiene especial significado para los que somos oncólogos, aunque en estos momentos tengamos otras responsabilidades, que fue estudiar la respuesta inmune tras la vacunación frente a SARS-CoV-2 en personas con tumores, con cánceres hematológicos. Esas personas forman parte de un grupo de riesgo muy especial y precisan disponer de una información que es un pelín más compleja de obtener que otras personas que no pertenecen a ese grupo de riesgo.

Además, quiero destacar, por su importancia y trascendencia, dos proyectos que se están desarrollando en la actualidad, como son el proyecto COSMO Spain y el proyecto ENE-COVID Senior. El proyecto COSMO Spain está impulsado por la Organización Mundial de la Salud y está coordinado por el Centro Nacional de Epidemiología, que es uno de los centros que configuran ese universo que conocemos como Instituto de Salud Carlos III. El proyecto tiene como objetivo clave dar seguimiento al comportamiento y las actitudes de la población relacionadas con la COVID-19 en nuestro país. Desde mayo de 2020 llevan evaluando cada dos meses los conocimientos y la percepción social del riesgo de la población ante la pandemia COVID-19. Entre los resultados de su octava ronda, cuyos datos hemos obtenido a lo largo del mes de octubre, lo que somos capaces de identificar es un nuevo máximo en la confianza en las vacunas y un descenso en la preocupación por el SARS-CoV-2 que consolida una tendencia ya observada en rondas previas. De forma complementaria a este estudio el Instituto de Salud Carlos III ha desarrollado un estudio adicional para identificar los perfiles de las personas que han decidido no vacunarse, con el objetivo de analizar cuáles son sus motivaciones y ayudar a la toma de decisiones en la estrategia de vacunación orientada a este perfil de personas.

El proyecto ENE COVID Senior que estamos desarrollando en estos momentos sobre la evolución de la inmunidad frente a SARS-CoV-2 se está realizando en personas especialmente vulnerables, siendo el grupo más importante de este estudio las personas residentes en centros de mayores y mayores de 60 años. Al fin y al cabo deseamos responder a una pregunta que se podría resumir en cuánto tiempo dura la inmunidad efectiva en las personas más vulnerables. Para ello, recogimos muestras de suero de estas personas antes de la tercera dosis e iremos viendo la evolución de la inmunidad humoral, de la inmunidad celular y de la memoria inmune. Esta memoria inmune precisa una serie de experimentos de muy alta complejidad cuyo tiempo para obtener información no es fácilmente predecible.

En relación con las actuaciones en el ámbito internacional, como saben, en el ámbito del fomento de la coordinación de la investigación contra la COVID y el desarrollo de vacunas es necesario tener en cuenta que es una epidemia de carácter global y, en ese sentido, el Instituto de Salud Carlos III ha estado en estrecha colaboración con nuestros socios europeos y con el resto de grupos de investigación de fuera de la Unión. Entre las distintas iniciativas que se pusieron en marcha quiero destacar la Plataforma europea para la aceleración de la investigación clínica en vacunas, denominada Vaccelerate, que forma parte del proyecto Incubadora HERA. A través de este proyecto Vaccelerate se pretende impulsar una plataforma que facilite la realización de ensayos clínicos en el ámbito de las enfermedades infecciosas,

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 37

especialmente en fases IIb y III, con la finalidad ahora mismo prioritaria de centrar su trabajo en COVID-19 y en la búsqueda de vacunas útiles y complementarias a las actuales.

En relación con el ensayo clínico CombiVacS, que ha sido el primer ensayo clínico promovido por el Instituto de Salud Carlos III a iniciativa del Ministerio de Sanidad, este estudio se diseñó para responder a la suspensión cautelar del uso de Vaxzevria, que es la denominación genérica de la vacuna comercializada por la compañía AstraZeneca en menores de 60 años por parte de las autoridades de salud pública. Esta situación, que fue desencadenada por un grave, aunque muy infrecuente problema de seguridad en los grupos más jóvenes, hizo que varios millones de personas en todo el mundo que habían recibido una primera dosis de aquella vacuna pudieran quedar sin completar su pauta de vacunación y, en consecuencia, en un teórico estado de inmunidad subóptima frente a otras personas que hubieran recibido, y que de hecho habían recibido, otras pautas completas de vacunación. Ante tal circunstancia el Instituto de Salud Carlos III diseñó el ensayo clínico CombiVacS para explorar por primera vez en humanos si el uso de una segunda dosis en una pauta heteróloga de vacunación frente a SARS-CoV-2 permitía alcanzar un estatus de inmunidad humoral y celular aumentada o comparable frente a la situación inmunológicamente subóptima que podía generarse con la administración de una única dosis.

En aquella combinación de vacunas este ensayo clínico, que fue gestionado por el instituto a través de la Plataforma de investigación clínica, se llevó a cabo en cinco grandes hospitales universitarios del Estado. Estos cinco grandes hospitales fueron el Hospital de Cruces, en Vizcaya; el de la Vall d'Hebrón y el Clínic, en Barcelona; y el Hospital La Paz y el Clínic San Carlos, en Madrid. Consiguieron que participaran 676 personas en un tiempo récord y este estudio fue capaz de demostrar que la pauta de combinación —la heteróloga, que es como se conoce— frente al SARSCoV2 induce una respuesta muy potente tanto en términos humorales como en términos celulares, con un perfil de seguridad comparable a otras pautas de vacunación. En menos de sesenta días los investigadores de estos cinco hospitales pusieron a disposición de las autoridades de salud pública de todo el Estado —esto fue el día 18 de mayo de 2021— los resultados que a su vez se compartieron, a petición de la Agencia Europea del Medicamento, del National Advisory Committee on Immunization del Gobierno de Canadá y de otros países, con estas organizaciones.

De igual manera, se publicaron en formato *preprint* en el repositorio que al efecto tiene la revista *The Lancet* y, finalmente, en los primeros días del mes de junio fue publicado en la revista *The Lancet*. Me van a permitir que sienta cierto orgullo como director del Instituto de Salud Carlos III por el increíble recibimiento que tuvo este artículo y este trabajo a nivel internacional, siendo hoy día uno de los diez artículos más descargados de toda la historia del repositorio *preprint* que tiene *The Lancet*. Sin el esfuerzo de las cien mujeres y hombres de Euskadi, Cataluña y Madrid hubiera sido absolutamente imposible haber sido capaces de alcanzar el éxito que tuvimos, teniendo en cuenta que a día de hoy la pauta heteróloga es el esquema estándar a nivel mundial.

Antes de concluir mi intervención quiero hacerles llegar algunos datos sobre la Plataforma de gestión del conocimiento para el apoyo a la vacunación frente a SARS-CoV-2 que pusimos en marcha y está disponible desde enero de 2021. El Instituto de Salud Carlos III, a través de la Escuela Nacional de Sanidad, desarrolló una plataforma en respuesta a la necesidad de disponer de un sistema de gestión del conocimiento dirigido a profesionales y decisores sanitarios, tanto en el Ministerio de Sanidad como en las comunidades autónomas, como apoyo a la planificación e implementación de la campaña de vacunación frente a SARS-CoV-2. Este sistema utilizó un campus virtual, plataforma que nos ha servido para cumplir una serie de objetivos como es facilitar el acceso a la información por parte de los diferentes actores que son relevantes en esta campaña de vacunación.

Confío en haber podido transmitir con rigor y claridad gran parte del trabajo realizado por las personas que como científicas y científicos profesionales forman parte de nuestra institución en las distintas formas jurídicas en las cuales el Instituto de Salud Carlos III está presente en todo el Estado.

Muchas gracias por su atención. Quedo a disposición de sus señorías por si precisan alguna aclaración sobre los datos de la intervención. Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Belda.

Pasamos ahora al turno de los portavoces. Por el Grupo Parlamentario Vasco, la señora Josune Gorospe tiene la palabra.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 38

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias, presidente.

Gracias, señor Belda, por venir a esta Comisión y por las explicaciones que nos ha dado de todo el trabajo que han hecho durante esta difícil época que nos ha tocado vivir. Desde el Grupo Vasco le tenemos que felicitar y agradecer a usted y a la comunidad de personas, esas mujeres y hombres que como usted decía desde el ámbito científico, desde distintos ámbitos sanitarios, han estado trabajando. Desde luego, se merecen todo el respeto de nuestro grupo y la admiración por el trabajo que han hecho con mayor o menor éxito. Nosotros, en nuestra función de control también como diputados en este Parlamento, a veces preguntamos, a veces ponemos la lupa sobre algunas cuestiones que pueden no gustarnos mucho pero, desde luego, admiramos su trabajo y, si no fuera por eso, por la labor de los científicos, no estaríamos aquí, en este momento, un año y pico después sino que seguiríamos todavía sufriendo con más crudeza aún las consecuencias de la pandemia. Lo digo porque podría interpretar usted que en esta Comisión no tenemos respeto hacia su trabajo, pero, desde luego, el Grupo Vasco le tiene reconocimiento y admiración. Y también queremos reconocer y agradecer el esfuerzo de todas esas personas que —más de seiscientas personas, como usted decía— han participado en esos proyectos que se desarrollaron en Euskadi y en Cataluña y que, realmente, han conseguido que fuéramos avanzando en las medidas y las soluciones que se planteaban para el control de la pandemia.

En cuanto a las preguntas —si me permite—, me gustaría que nos explicara en esta Comisión cuáles han sido las debilidades que cree que el instituto al que usted representa ha tenido a lo largo de la gestión de la pandemia, cómo se han reforzado, cuáles son las medidas o los cambios que se han aplicado en el Instituto de Salud Carlos III para poder responder con mayor acierto a situaciones similares, que ojalá no conozcamos, pero entiendo que probablemente esa tensión a la que el propio instituto se ha visto sometido le habrá llevado a tomar medidas de adecuación y adaptación de sus estructuras para responder con más acierto.

Usted se ha referido también a un estudio en el que están analizando —no sé si lo he entendido bien— las motivaciones de todas esas personas que se niegan a vacunarse para saber cómo pueden persuadirles de que, efectivamente, es conveniente que lo hagan. No sé si nos puede dar más información sobre esto y sobre las conclusiones que están adoptando. Y si tiene posibilidades, con el micro que tiene delante, de lanzar algún mensaje a todas estas personas, algo bueno sacaremos; muchas cosas buenas sacaremos de este trabajo, pero algo todavía mejor podremos sacar.

Esta mañana, en la Comisión, se comentaba que aún era pronto para saber si esta nueva variante, ómicron, es realmente tan preocupante como parecía. Es, desde luego, objeto de preocupación, pero pregunto si realmente es tanto como parecía, porque estaba llevando a responder en algunos casos con cierto pánico o con reacciones muy similares a las del pánico; pero, esta mañana, decían que todavía faltaba información para saber si efectivamente era tan peligrosa o no. Claro, luego vamos a la prensa y vemos que Von der Leyen dice 'hay que estar preparados para lo peor'. Realmente son mensajes que pueden confundir a la sociedad. No sé lo que piensa usted como investigador y como científico sobre cuál es el modo en el que tenemos que lanzar esos mensajes. Supongo que tienen que estar siempre basados en evidencias científicas, pero, como es tan difícil ¿cómo podemos acertar en estas cuestiones?

Por otra parte, me gustaría saber su opinión —aunque no es del trabajo que ustedes hacen en el instituto— en la línea de la coherencia de los mensajes. Las personas pueden ver que en Bélgica el 23 de noviembre se instauró nuevamente el teletrabajo obligatorio; en Hamburgo, el 27 de noviembre, este fin de semana, los no vacunados no podrán entrar en los bares; en Austria, desde el 15 de noviembre unos dos millones de personas no vacunadas fueron confinadas; en Francia se prevé prolongar el uso del certificado COVID hasta finales de 2021, que es obligatorio en hostelería; en Euskadi nuestros gobernantes han pedido que se pueda solicitar el certificado COVID para entrar en la hostelería y, sin embargo, los tribunales de justicia han denegado esa medida. ¿No le parece un poco caótico y que, desde un punto de vista epidemiológico, lo razonable sería que hubiera pautas, comportamientos y medidas coherentes y armonizadas? No sé qué análisis podría hacer desde el punto de vista científico.

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias.

Por el Grupo Republicano, tiene la palabra el señor Gerard Álvarez.

El señor **ÁLVAREZ I GARCÍA**: Gracias, presidente.

Buenas tardes, señor Belda, gracias por venir a la Comisión de Investigación. Yo no he podido escuchar toda su intervención, pero me consta el gran trabajo que hacen en el Instituto de Salud Carlos III.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 39

Me remito a tres preguntas; la primera es una que ya he formulado esta mañana: si ustedes creen que hay un criterio, a nivel de un plan estratégico, para intentar evitar o tratar con mayor rapidez y anticipación posibles efectos secundarios derivados de la vacunación de algunas de las vacunas administradas. Por otro lado, nos gustaría saber también si hoy en día sería viable —entendemos que sí, pero nos gustaría que nos contestase— llegar a vacunar con una tercera dosis con el mismo nivel de eficacia, como hemos visto en las dos primeras dosis en el Estado español. Y, por último, si podría hacer una valoración de cómo ha visto usted el sistema de gestión del procedimiento de vacunación en Cataluña.

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias.

Señora Rosa Medel, por el Grupo Parlamentario Confederal de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común, tiene la palabra.

La señora **MEDEL PÉREZ**: Buenas tardes, señor Belda, bienvenido.

Los investigadores del CSIC trabajan en tres candidatos a vacunas. Un suero, que es el más avanzado por lo que he leído, en el que trabajan Mariano Esteban y Juan García Ríaza. Otro suero es el del equipo del virólogo Luis Enjuanes e Isabel Sola, que parece ser que será una vacuna intranasal de una sola dosis, muy potente, y que, parece ser, protegerá contra la transmisión y la infección —por ahí iba la pregunta—, y que además está preparada para hacer frente a cualquier variante del virus. Y, finalmente, el suero del doctor Vicente Larraga, que tiene una serie de ventajas: es estable a temperatura ambiente y es una vacuna ADN sintético que posibilita la rápida adaptación a nuevas variantes del virus. La pregunta es qué aportan estas vacunas que no aporten las vacunas previas. No sé si esto se sabe. ¿Cree usted que ha habido financiación suficiente para todos estos proyectos y que con una financiación mayor esto hubiera sido más rápido o no tiene nada que ver y, simplemente, este es el proceso normal de la investigación? ¿Dónde creen ustedes que están los mayores obstáculos para conseguir una vacuna muy eficiente?

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Gracias, señora Medel.

Ahora, me van a permitir que me dé la palabra a mí mismo por el Grupo Socialista.

El señor **MEIJÓN COUSELO**: Señor Belda, desde el Grupo Socialista queremos felicitar la labor del Instituto de Salud Carlos III y, además, en una cuestión fundamental, que nos ha parecido muy importante durante todo este tiempo, que ha sido la gran capacidad de difusión de todas las informaciones que ustedes fueron dando y que todo el país podía verlas prácticamente en tiempo real.

En este caso, en España nosotros creemos que han tenido bastante éxito los modelos de cogobernanza entre las distintas instituciones del país, pero quisiéramos saber si esto también se ha producido a nivel de la ciencia, a nivel del mundo científico y de los distintos institutos que se dedicaban en este país a investigar sobre cuestiones de salud. Usted ha dicho algo ya, pero me gustaría saber si realmente esto se ha convertido en un modelo para quedarse o no, y también si esta cogobernanza científica —por llamarlo de alguna manera— tiene un impulso real y una promoción real con respecto a Europa o incluso al resto del mundo, si realmente se está produciendo por los caminos que deben hacerse, y si son modelos que llegan para quedarse o responden a situaciones coyunturales y, por desgracia, podrían morir una vez pasado —cuanto antes, esperemos— este proceso de pandemia.

Como ya le han preguntado, también nos gustaría conocer cuáles son, a su juicio, las fortalezas y debilidades que el proceso de gestación de las vacunas —no ya solo el proceso de vacunación, sino el proceso de gestación de vacunas— ha tenido, porque sería la forma de poder aprender cuáles son las recomendaciones que, una vez analizada esta cuestión, tendríamos para posibles nuevas pandemias, que seguro volverán a venir, y si esto realmente puede suponer un aprendizaje real y, por lo tanto, toma de decisiones reales para poder prever y, sobre todo, para poder optimizar nuevas respuestas a situaciones que se puedan dar.

Tienen ustedes también en este momento, si no me equivoco, un Plan estratégico 2021-2025 y me gustaría saber si las circunstancias que han rodeado todo este proceso han servido también para que ustedes, de alguna forma, traten de *aggiornar* ese plan estratégico y si realmente se necesitan implementar nuevos procedimientos para que este plan estratégico se adapte a nuevas circunstancias que entendemos que podrían mejorar la situación del instituto y, por supuesto, debido a ello, mejorar la salud de la

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 40

población, no ya solamente en España, sino —como decía antes— con respecto a la coordinación que pudiéramos tener con otros países.

Han participado ustedes en un estudio donde se habla de que la vacunación ha salvado 470 000 vidas de mayores de 60 años en Europa, 90 000 en España, lo cual no es poco precisamente. Creemos, además, que esta es una gran labor para poder promocionar que la vacunación es un elemento absolutamente necesario en este país. Usted nos decía antes, al empezar la disertación, que, sin duda, la vacunación ha sido uno de los tres elementos que han permitido mejorar no ya la calidad de vida, sino los años de vida de población en el mundo. ¿Cómo ve usted el proceso de vacunación a nivel global; es decir, o nos salvamos todos o no salvamos a nadie? ¿Usted ve con optimismo el que esta situación pueda aventurarse para que todo el mundo pueda disponer de la vacuna y, por lo tanto, pueda significar la finalización de esta pandemia que nos está asolando?

Le reitero la felicitación al instituto y, por lo tanto, a usted como director del mismo.

Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra, señor Belda.

El señor **DIRECTOR DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III** (Belda Iniesta): Muchas gracias.

La verdad es que las preguntas, al final, terminan centrando bastante muchas de las cosas que he compartido con sus señorías. Evidentemente, la pandemia nos ha revelado una serie de debilidades que tenemos no solamente en España, sino probablemente en todo el mundo. Yo creo que todos hemos leído aquel libro que se llama *El jinete pálido*, que nos cuenta la pandemia de 1918, y todos le hemos tenido que darle la vuelta varias veces para comprobar que estaba escrito varios años antes de que empezara esta pandemia. Hay algunas debilidades y nuestra obligación es cambiarlas. El Instituto de Salud Carlos III, al final, no deja de ser producto de las apuestas de una sociedad, de las apuestas por la ciencia como herramienta para que a aquellos sitios dónde las guías clínicas, dónde lo estándar no llega, pueda haber alguien que pueda ayudar a otra persona a responder a una pregunta.

Los cambios más importantes que hemos hecho han sido profundizar en algunos aspectos que eran fundamentales para nosotros, como era reforzar presupuestariamente el Instituto de Salud Carlos III para que ese refuerzo financiero pudiera distribuirse en los centros de investigación de este país. El Instituto de Salud Carlos III puede tener mucho nombre por esta pandemia y por otras cosas que han sucedido, pero el Instituto de Salud Carlos III sin los centros de investigación que hay en Cataluña, en Euskadi, en Madrid, en Galicia, en Andalucía, probablemente sería un centro de más de 3000 personas —dependiendo de cómo las cuente cada uno—, pero aislado en medio de la nada. En ese sentido, lo que sí hemos hecho ha sido reforzar muchísimo nuestros lazos con nuestras compañeras y compañeros de otros centros a través de la financiación, por supuesto, sin duda. Al fin y al cabo, el Instituto de Salud Carlos III actúa, si me permiten, como el banco de la investigación en los hospitales y en los centros de atención primaria del país, y el incremento presupuestario ha permitido reforzar esa financiación a esos centros.

Creo que, además, desde el punto de vista de infraestructuras era necesaria la incorporación de cierto tipo de actuaciones, como ha sido la incorporación y el inicio del P4, que es el laboratorio de máxima seguridad biológica, que nos permitirá disponer de una instalación de la que muy pocos Estados disponen; hay muy pocos Estados en el mundo que dispongan del mismo y esto nos va a permitir estar mejor preparados para el futuro. Al final, los agentes de nivel 4 los podemos enviar fuera a que nos los secuencien, nos los estudien, pero también los podemos estudiar nosotros. En ese sentido, la incorporación de P4 yo creo que va a ser fundamental, junto con otras actuaciones que, al final, nos van a terminar ayudando a que nuestra presencia en todos los sitios sea mayor.

El perfil de los no vacunados dentro del Cosmo-Spain es un perfil en el que todavía quedan por dibujar algunos aspectos que son muy técnicos, pero nos revela una asignatura a la que nos toca hacer frente a todos: la educación para la salud. La educación para la salud, al final, no es otra cosa que transmitir en las escuelas cosas que son muy muy básicas dentro del conocimiento de cómo protegernos los unos a los otros protegiendo nuestra propia salud. Probablemente, esa es una asignatura que hemos identificado en esos perfiles.

En relación con la variante ómicron, realmente nos falta mucha información. Es una variante que se desveló el día 24 de noviembre; nosotros disponemos la secuencia de la variante y desde el viernes pasado el equipo de virus respiratorios del Instituto de Salud Carlos III ya está trabajando sobre esta nueva variante. Estamos intentando estudiar si el incremento de la transmisibilidad, desde el punto de vista *in vitro*, es tan marcado como se ha venido avisando en algunos sitios, ya que los datos de

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 41

computación, los estudios *in silico*, sugieren esa posibilidad. A lo largo de las próximas semanas tendremos algo más de información, sin perjuicio de que al final tenemos que ser prudentes. Yo, como médico, siempre termino en el mismo sitio, el sentido común: distancia social, lavado de manos, mascarilla y prudencia; prudencia. Con esto y con una adecuada vacunación deberíamos tener suficiente fuerza como para, entre todos, ser capaces de ir aguantando.

Nuestro planteamiento científico sobre la utilidad del pasaporte COVID como herramienta epidemiológica a la hora de intentar frenar la extensión de la infección, al final queda muy vinculado a la necesidad de combinar distintas herramientas. Probablemente el pasaporte COVID sin una estrategia de vacunación no tiene sentido; la estrategia de vacunación sin distancia social, sin mascarillas o sin medidas higiénicas no tiene sentido y, al final, es necesario ser capaces de saber todos los instrumentos de que disponemos a nuestro alcance para un uso combinado e inteligente de los mismos, que será lo que al final nos va a permitir controlar la situación de la pandemia en la medida de todas las posibilidades que tenemos en estos momentos.

En relación con los efectos secundarios de las vacunas, existe una poderosísima herramienta, que es la farmacovigilancia, que además tiene dimensión europea. Al final, la farmacovigilancia analizada por un Estado exclusivamente en el uso de medicamentos que tienen que usarse de forma masiva en todo un continente, y en este caso en más de un continente... Lo que precisa es de un ejercicio de unificación, y en este sentido esta situación existe; así pues, los distintos efectos secundarios que se van recogiendo y que van incorporados dentro de los registros de farmacovigilancia gestionados por la Agencia Española del Medicamento nos van dando muchas claves, y esas claves realmente lo que están haciendo es reproducir la situación que venía indicada en los ensayos clínicos, si bien es evidente que para los efectos secundarios rarísimos o ultrarraros que puedan aparecer en una por cada millón o cada 10 millones de personas solamente existe esa herramienta para poder identificarlos. Sí es cierto que la tasa de recogida de estos datos nos exige un refuerzo cultural en toda la Unión Europea porque no es habitual, esto es una cosa que no está muy extendida y, posiblemente, es algo que —si me permiten la licencia— nos hace volver otra vez a las facultades de medicina, como antes decíamos, a la promoción de la salud; volver a las facultades e insistir en que eso forma parte del ejercicio como médicos de la misma manera que forma parte de nuestro ejercicio como médicos explorar un abdomen, mirar un escáner o poner un fármaco; forma parte probablemente todo del ejercicio clínico y eso nos falta.

En cuanto al nivel de eficacia de la tercera dosis, no he entendido en qué sentido me hacía la pregunta sobre eficacia, ¿eficacia vacunal o...?

El señor **ÁLVAREZ I GARCÍA**: En el sentido de la eficacia que han tenido en la gran mayoría vacunados la primera y la segunda dosis. ¿Usted cree que estamos preparados para afrontar un nivel de eficacia igual o mejor si hubiera que administrar una tercera dosis, como parece que así va a ser? Gracias.

El señor **DIRECTOR DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III** (Belda Iniesta): Muchísimas gracias por la aclaración.

En ese sentido, la eficacia inmunológica frente a un antígeno determinado viene delimitada por múltiples parámetros, pero si nos exponemos varias veces a ese mismo antígeno lo que vamos a conseguir, al menos desde el punto de vista teórico, es que esa memoria inmune se mantenga de manera más larga en el tiempo. En ese sentido, si vemos otros esquemas de vacunación de otras enfermedades, vemos como, por ejemplo, los esquemas vacunales en los niños se administran varias veces; si vemos otras vacunas, la vacuna de la hepatitis B necesita tres dosis. Es decir, en ese sentido, aunque estamos buscando cuáles son los esquemas más óptimos para mantener la inmunidad a muy largo plazo, el principio general es que si tú expones a un linfocito a un antígeno determinado y al cabo del tiempo lo vuelves a hacer, lo normal es que la capacidad que tenga ese linfocito de «retener», entre comillas —permítame la forma de expresarlo—, esa memoria inmune va a durar más en el tiempo. Eso es teórico. La eficacia, al final, se mide vacunando a las personas y, a partir de ahí, comprobando cómo va evolucionando la epidemia en ese tipo de población vacunada frente a la no vacunada. Por tanto, tenemos un ámbito teórico, un ámbito de evaluación *in vitro* y, luego, hay otro ámbito que es el ámbito de la realidad, que es cuando salimos a la calle y vemos exactamente qué es lo que ocurre. Lo normal es que esa tercera dosis sea capaz de aumentar nuestra protección, entendiéndolo que encontraremos, como biológicamente ocurre en todo, un techo por encima del cual biológicamente no subiremos. Pero no dejan de ser cálculos teóricos que tendremos que ver luego cómo se ejecutan.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 42

En relación con el procedimiento de la gestión de la vacunación en Cataluña, lo que es la parte operativa de la gestión por parte de la *conselleria*, me permitirá transmitirle mi desconocimiento. Es una competencia muy concreta muy concreta que, realmente y dentro de lo que es el Instituto de Salud Carlos III y nuestra capacidad de investigación, no conocemos bien y le ruego que me disculpe por ello.

En relación con los candidatos vacunales de nuestros compañeros del Consejo, yo creo que en el desarrollo de cualquier fármaco, de cualquier vacuna, de cualquier compuesto, hay que tener en cuenta algo que es muy importante y es que empiezan muchos y termina uno. Este es el riesgo de la ciencia, y la ciencia es ensayo-error y nos tenemos que fijar mucho en el error por algo que es fundamental, porque el error nos enseña y aprendemos mucho más de los errores que de los éxitos. En ese sentido, estas vacunas ¿qué aportan? Aportan mucho conocimiento, muchísimo conocimiento; los planteamientos teóricos y los planteamientos *in vitro* de nuestros compañeros —que ya le anticipo: es virtuosismo científico; el nivel es exquisito— lo que nos han enseñado son un montón de procedimientos y un montón de procesos bioquímicos que antes desconocíamos. Es decir, ha sido ciencia que ha generado muchísima ciencia. A partir de ahí, nosotros conocemos bien estos desarrollos porque, además, hemos financiado alguno de ellos. Dentro de los ocho proyectos a los que hacía referencia de financiación directa de vacunas estaba uno de los tres proyectos que ha comentado de nuestros compañeros del CSIC. La cuestión no está tanto vinculada a si es financiación suficiente —que, evidentemente, en el momento en que uno le pone un cero a la derecha de cualquier número todo es mucho más fácil—, la cuestión es si habríamos llegado al mismo punto, y desde el punto de vista biológico, desde el punto de vista experimental, habríamos llegado al mismo sitio. Por tanto, no era cuestión de más financiación, que hubiera sido muy bueno, sin duda. La velocidad, al final, del desarrollo de cualquier compuesto, evidentemente depende de los recursos que uno tiene disponibles, pero, en este caso, lo que ha venido a enseñarnos yo creo que han sido dos cosas. Primero, la aparición de una nueva tecnología que llevaba ya muchos años probándose; llevaba muchos años testándose la eficacia de las vacunas de RNA —orientadas al cáncer, orientadas a otras cosas—, pero ha sido necesario un evento disruptivo como ha sido la pandemia para que diera un paso y dispusiéramos de una tecnología que es capaz de diseñar una vacuna, como fue la de Moderna, por ejemplo, que se diseñó a las 48 horas de hacerse pública la secuencia genética del virus SARS-CoV-2 por parte de las autoridades chinas. ¿Esto que nos da? Nos da una flexibilidad, disponer de una plataforma donde, ante distintas amenazas, puede ser rápido diseñar una nueva vacuna. Pero también nos ha enseñado una cosa y tendremos que ir viendo cómo nuestros compañeros científicos de Hipra, en Amer, son capaces de, haciendo muy bien muy bien una cosa como son vacunas para coronavirus en animales, generar una nueva línea para humanos. Si no llega a ocurrir esto, eso no hubiera podido ocurrir. Con lo cual, el impulso empresarial de un grupo muy muy basado en la ciencia lo que nos ha enseñado es que, al final, ese conocimiento que se va adquiriendo para cosas que a lo mejor no están relacionadas inicialmente es capaz de ser transferido de forma inmediata a otro sector. Independientemente del resultado que pueda tener esa vacuna, que en estos momentos ya está en fase 2, realmente ha sido, yo creo, un éxito de flexibilidad y de creatividad científica que nos ha maravillado a todos.

En relación con las medidas de cogobernanza y de coordinación con la promoción de la ciencia, la Unión Europea hace ya unos cuantos meses lanzó un programa, que además denominó Misiones. Es un ejemplo de cogobernanza que a mí, personalmente, me gusta mucho, porque ese ejemplo que se lanza antes de la pandemia lo que venía era a ponernos un objetivo entre todos. Ese objetivo entre todos lo que venía era a copiar aquellos objetivos de las misiones de la NASA de los años sesenta, donde se decía: ¿cuál es tu misión? Tú misión es curar tal tipo de cáncer. Perfecto, pongámonos todos de acuerdo, todos los grupos de investigación a trabajar sobre ese tipo de cáncer. Y, en ese sentido, ese es un bonito modelo de cogobernanza. ¿Por qué? Porque pone todos los recursos alrededor de un problema muy concreto; un problema que es relevante y además de resolverlo seríamos capaces de mejorar la vida de muchísimas personas. La pandemia por SARS-CoV-2 ha puesto de manifiesto la eficacia de esos modelos misiones. El CDTI ya lanzó sus programas de misiones con el mismo objetivo y es un modelo que yo creo que nos está gustando a todos mucho porque concreta las cosas tremendamente. Dedicémonos a esto y a esto no de forma genérica —si me permiten, la hipertensión, que es muy importante—, sino en un aspecto muy muy concreto que, si lo resolvemos, seríamos capaces de dar un gran avance. Esto, integrado a su vez dentro de los grandes modelos de permeación de la ciencia dentro del Estado —como pueden ser las redes de investigación cooperativa, que en la convocatoria de la Acción Estratégica en Salud de este año 2021 la hemos orientado a resultados en salud; es decir, investiguen ustedes pero orientándose a

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 43

resultados en salud, a una cosa concreta—, junto con el Ciber, que es una estructura de investigación transversal donde el instituto, junto con más de 100 instituciones investigamos en cáncer, en neurodegenerativas, en enfermedades infecciosas, en obesidad, en las distintas patologías que son claves dentro de nuestra sociedad, yo creo que probablemente es un modelo de cogobernanza que poco a poco, teniendo una enorme relevancia en estos momentos, su peso va a ser mucho mayor.

En relación con el Plan Estratégico 2021-2025, realmente el plan estratégico lo empezamos a hacer en 2019. Es decir, desde agosto de 2018, con los procesos electorales posteriores, el equipo de la doctora Yotty empezó a diseñar el plan estratégico. No había llegado la pandemia. Evidentemente, aquel diseño de plan estratégico con la pandemia tuvo que cambiar y de ahí que el Plan Estratégico sea 2021-2025. Con lo cual —yo formé parte del equipo de preparación de ese plan estratégico—, lo intentamos adaptar a las debilidades que la pandemia nos había ido revelando a todos. Sin duda, como cualquier plan estratégico, tiene indicadores y esos indicadores, además, tienen medidas correctoras, que probablemente con la distinta evolución del devenir de la propia pandemia y de otras cosas que pueden ocurrir, nos permitirán ir adaptándolo. Pero sí es cierto que la doctora Yotty dejó una ruta, dejó una senda bien definida, que además hacía frente a aquellas debilidades, pero también de una manera realista, porque muchas veces los planes estratégicos, en fin, corren el riesgo de caer en los dos extremos: la utopía y el posibilismo. Fue bastante realista y bastante transformador.

En cuanto al proceso de vacunación a nivel global, yo creo que la aparición de la variante ómicron y la incertidumbre que ha generado en todos los sitios es la máxima evidencia de que nos tenemos que proteger los unos a los otros. Si no estamos todos protegidos, absolutamente todos protegidos, no lo estará ninguno. El sábado estuve en un evento científico en el que un hematólogo de altísimo prestigio, repito, de altísimo prestigio y buen amigo mío —no sé si me permitirá que utilice su nombre aquí, pero lo voy a decir—, el doctor Francesc Bosch, hizo uso de una referencia que dijo alguien. Dijo: Si quieres ir rápido, ve solo, pero si quieres llegar, intenta llegar con todo el mundo. Probablemente ese es el pensamiento que resume nuestro planteamiento acerca de la vacunación a nivel global.

Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Belda.

Suspendemos la Comisión un minuto para que venga el siguiente compareciente. Muchas gracias.

(Pausa).

— DEL SEÑOR PRESIDENTE DE HONOR DE LA ASOCIACIÓN PARA EL ACCESO JUSTO A LA MEDICINA, AAJM (LAMATA COTANDA). (Número de expediente 219/000646)

El señor **PRESIDENTE**: Reanudamos las comparecencias.

En este caso, damos la bienvenida a don Fernando Lamata Cotanda, presidente de honor de la Asociación para el Acceso Justo a la Medicina. Le damos la palabra. Muchas gracias por haber venido aquí.

El señor **PRESIDENTE DE HONOR DE LA ASOCIACIÓN PARA EL ACCESO JUSTO A LA MEDICINA** (Lamata Cotanda): Muchas gracias, presidente. Muchas gracias, señorías.

Agradezco esta invitación a participar en la Comisión. En mi intervención me referiré a los primeros pasos de la estrategia de vacunación, que son el apoyo a la investigación y desarrollo de las nuevas vacunas y el procedimiento de compra anticipada.

En mi opinión, el proceso de desarrollo y adquisición, que es clave para la estrategia de vacunas, ha logrado unos resultados agridulces: por un lado, positivos, porque hemos podido vacunar con la pauta completa al 80 % de la población española y al 70 % de la población de la Unión Europea; por otro lado, negativos, porque los países de rentas bajas solo han podido vacunar a menos del 5 % de sus poblaciones. Podríamos pensar que ese no es nuestro problema, que no es responsabilidad del Parlamento español ni de nuestro Gobierno ni de la Comisión Europea, pero sí es nuestro problema. La estrategia de vacunas europeas fija su objetivo en la vacunación de los Estados miembros y sus poblaciones, cuando en una pandemia el problema es global. Ese enfoque localista se traduce en el acaparamiento de dosis, que en el caso de la Unión Europea se traduce, según la presidenta de la Comisión, en la reserva de 4600 millones de dosis, 10 por cada ciudadano europeo. No pasaría nada si se fabricarán suficientes dosis en todo el mundo para todas las personas, pero no es así. Como veremos, los acuerdos de compra anticipada ceden a las empresas farmacéuticas los derechos de propiedad intelectual, lo que implica que pueden fijar

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 44

precios altos y limitar la producción según sus objetivos comerciales, y así nuestros contratos son causa indirecta de que los países de rentas bajas no tengan acceso a las vacunas. Y es también nuestro problema porque en una pandemia nadie está a salvo mientras todos no estemos a salvo. Mientras no vacunemos a la misma proporción de la población en todo el mundo, equitativamente, el virus seguirá circulando, creando nuevas variantes como la ómicron, identificada en Sudáfrica estos días y, como consecuencia de esto, seguirá aumentando el sufrimiento y la muerte de miles de personas también aquí. No es fácil, pero es preciso un cambio de rumbo, con otra estrategia, en la que se eviten los monopolios de vacunas, suspendiendo las patentes y transfiriendo la tecnología. Así, se podría haber vacunado ya con una pauta completa a toda la población del planeta, utilizando solo la mitad del dinero que hemos gastado hasta ahora para vacunarnos los países más ricos.

Permítanme analizar con algún detalle estas cuestiones. ¿Cómo hemos impulsado la investigación y el desarrollo de vacunas? El primer paso de la estrategia de vacunas frente a la COVID era lograr descubrir y desarrollar esas vacunas. Para ello, todos los países de la Unión Europea, directamente y a través de la Comisión Europea, han invertido en apoyo a la investigación tanto en centros públicos como en empresas privadas. La Unión Europea lo ha hecho mediante tres mecanismos: primero, mediante subvenciones a proyectos y plataformas de investigación, como Horizonte 2020, el Fondo de respuesta global y otros fondos, unos 2700 millones de euros; segundo, a través de las compras anticipadas, que ahora comentaremos, que podemos estimar en unos 3000 millones de euros para la investigación y el desarrollo de medicamentos, y tercero, a través de los sobrepagos pactados en dichos acuerdos por encima de los costes de producción. Podemos estimar que la Unión Europea y, por tanto, también España han financiado la investigación de vacunas COVID con unos 17700 millones de euros. Además, la inversión en I+D hecha por los Gobiernos europeos individualmente, como España, así como por los Estados Unidos y otros países ricos más que duplica esa cantidad. Por ello, podemos afirmar que toda la investigación y el desarrollo de las vacunas se ha pagado de forma directa o indirecta con dinero público. Esa enorme inversión y el trabajo de centenares de investigadores han permitido que la humanidad disponga de vacunas eficaces y seguras en menos de un año. El problema es que no han podido llegar y no están llegando a los brazos de todos aquellos que la necesitan en todo el mundo.

Me referiré a continuación a los acuerdos de adquisición anticipada. En junio de 2020 la Comisión Europea propuso a los Estados miembros la posibilidad de negociar la compra conjunta y anticipada de vacunas COVID. Se trataba de apoyar la investigación y el desarrollo de vacunas, adelantando dinero a las empresas y garantizando un volumen de compra en caso de que se logaran resultados favorables. De esta forma los Estados miembros quitaban el riesgo que las empresas debían haber asumido por inversiones para investigación, ensayos clínicos, ampliación de instalaciones, compra de materias primas, envases, etcétera; ese riesgo lo asumían los países, es decir, los contribuyentes, haciéndose cargo de estos gastos. Era un paso importante, porque suponía, además de acelerar el descubrimiento y la fabricación de las vacunas, que estas se distribuyeran equitativamente entre los países de la Unión Europea en función de su población.

España se sumó formalmente al acuerdo con la Comisión Europea para las compras anticipadas el 20 de julio de 2020. Ahí se recogían orientaciones en dos temas clave, que luego, como veremos, no se tendrían en cuenta en la firma de los acuerdos. Por un lado, se dice que el precio deberá reflejar una estimación de los costes debidamente auditados, así como descontar otras aportaciones de fondos públicos. Parece razonable que el precio sea cercano al coste de producción, ya que el riesgo de inversión en investigación y desarrollo se financia con subvenciones públicas y con estos acuerdos. El otro tema clave es que la Comisión deberá promover que la vacuna contra la COVID sea un bien público mundial, por lo tanto, incluirá el acceso de países de renta media y baja a estas vacunas en cantidades suficientes y a precios módicos y, además, la Comisión intentará fomentar determinados aspectos en relación con el reparto de la propiedad intelectual e industrial, especialmente cuando esta se haya desarrollado con financiación pública. Pues bien, los negociadores y expertos de la Comisión analizaron las vacunas candidatas, valoraron las posibilidades de éxito y suscribieron los correspondientes acuerdos de compra anticipada con las que consideraron más favorables. Posteriormente, cuando estas vacunas iban siendo autorizadas por la Agencia Europea del Medicamento, los diferentes países firmaron sus órdenes de compra con arreglo a las condiciones pactadas previamente por el equipo negociador de la Comisión.

Analicemos ahora tres aspectos relevantes del contenido de los acuerdos. En primer lugar, la transparencia. Hemos de hacer notar que para analizar estos acuerdos y sus resultados tenemos un problema: la falta de transparencia. Seguramente coincidimos en que la transparencia es un principio

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 45

básico de los contratos públicos, porque se trata de dinero de los contribuyentes. La transparencia permite el control por parte de la ciudadanía y del Parlamento y es un elemento necesario para comprobar el cumplimiento del interés público. Aquí esto no es posible. En los contratos que se han publicado están tachados algunos datos clave. Los precios, las dosis a suministrar, los plazos en que se deben suministrar están tachados. ¿Es así cómo debe funcionar una democracia en un tema tan importante como este? No parece razonable. Por eso, a mi modo de ver, de cara al futuro la transparencia en todas las actuaciones de la estrategia de vacunas, nacional o europea, debe ser una exigencia.

En segundo lugar, analizaremos cómo se recogen los derechos de propiedad intelectual. Este, a mi juicio, es el aspecto más importante. Como hemos visto, la financiación pública de la I+D por proyectos, compra anticipada y precios es de más del cien por cien. En justicia, los derechos de propiedad intelectual de las vacunas COVID deberían ser de titularidad pública, es decir, de la gente, como lo fueron los de la vacuna de la polio y otras vacunas. De esa forma, la Comisión y sus Estados miembros podrían haber cedido licencias no exclusivas a la OMS, transfiriendo la tecnología y el *know how*, a través de la COVID Technology Access Pool —la C-TAP—, para poder fabricar las vacunas en todo el mundo, favoreciendo la producción local y vendiéndolas a precio de coste, de manera que fueran asequibles a todos los países simultáneamente y de forma equitativa. Pero los negociadores de la Comisión Europea permitieron que las empresas retuvieran los derechos de propiedad intelectual y, con ellos, la capacidad de decidir cuánto se fabrica, dónde se fabrica, a quién se vende y a qué precio. En efecto, en todos los acuerdos con las compañías se especifica que los derechos de propiedad intelectual, los datos y el *know how* que se generen en la investigación, desarrollo y fabricación serán propiedad única de la empresa farmacéutica. Es un grave error y una gran injusticia, teniendo en cuenta la cantidad de dinero público invertido y la situación de pandemia que requería una solución a nivel mundial.

Señorías, a mi manera de ver, la Unión Europea y los países miembros han perdido una oportunidad de oro para establecer en los acuerdos de compra anticipada la no exclusividad de las vacunas. El resultado ha sido una falta de equidad inhumana en su distribución mundial, como ha denunciado el director general de la OMS, y está suponiendo además un gasto público innecesariamente elevado y la prolongación de la pandemia. Algunos portavoces de la Comisión Europea insisten en que la cesión de las patentes y los derechos de propiedad intelectual a las empresas suponen incentivos necesarios para el desarrollo de las vacunas. Es un mantra que se repite, en sintonía estrecha con los directivos de las grandes empresas farmacéuticas, y que simplemente no es verdad. Los datos dicen lo contrario. La investigación en vacunas y medicamentos la paga el dinero público, directamente, con proyectos y subvenciones e, indirectamente, con los sobrepagos que permiten los monopolios de las patentes. Los contribuyentes pagamos no una, sino cuatro veces todo el gasto en investigación que dicen que hacen las empresas en todos los medicamentos. Por otro lado, los monopolios en medicamentos y vacunas, además de mermar los recursos de los contribuyentes, matan, porque impiden el acceso a los medicamentos a millones de personas. Así, una investigación reciente en *Eurosurveillance* dice que España ha salvado la vida de 90 000 personas mayores de sesenta años gracias a las vacunas COVID. Puede ser verdad, pero también es verdad que desde el 1 de julio hasta hoy han muerto por COVID 1 250 000 personas en el mundo por falta de acceso a las vacunas.

Analizaremos, en tercer lugar, a qué precios se han acordado. Aquí tengo que decir que no lo sabemos. Los precios de venta están tachados en los acuerdos que se han hecho públicos. En el acuerdo con AstraZeneca se dice que los precios serán los de coste, sin pérdida ni ganancia para la empresa. Así deberían haber sido todos los acuerdos, según la recomendación que comentábamos al principio que estaba incluida en el acuerdo entre la Comisión y los Estados miembros, pero solamente se recoge en este caso y parcialmente. En efecto, la compañía se reserva el derecho a subir los precios cuando termine la pandemia y se reserva el derecho a decidir cuándo termina la pandemia. De hecho, el director de la compañía, Pascal Soriot, anunció el pasado 12 de noviembre que consideraba que ya había terminado la pandemia y que podían empezar a subir los precios. En los otros contratos los precios no se fijan en relación con los costes. Algunos se conocen a través de filtraciones o de organismos como Unicef. Según Unicef, los precios de la vacuna BioNTech-Pfizer para la Unión Europea serían entre 13 y 21 euros por dosis en función de los contratos y el precio de la vacuna de Moderna de 22,7 € por dosis; ambos muy por encima de los costes. En efecto, los costes de fabricación de las vacunas de Pfizer y Moderna se han calculado por Zoltán Kis y colaboradores del Imperial College de Londres en menos de 1 y 2 euros, respectivamente. En el caso de Johnson&Johnson, el precio que publica Unicef para la Unión Europea es de 7,58 euros por dosis, a pesar de que en el acuerdo se hablara de un marco global sin beneficio. Con

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 46

los precios estimados, los países de la Unión Europea habríamos pagado bastante más de lo que deberíamos haber pagado. En la página web del Ministerio de Sanidad se dice que a 25 de noviembre España había adquirido 141,94 millones de dosis, detallando las cantidades por empresa. Podemos estimar, con los números que antes he comentado, que habríamos pagado en torno a 1895 millones de euros por esas vacunas, cuyo coste sería de 293 millones; 6,7 veces más de lo que cuestan. Es como si nos pidieran 6700 euros por un ordenador portátil de 1000 euros. Si en cualquier situación esto es un abuso, en una pandemia y para un bien necesario como la vacuna, todavía más. Como es lógico, al permitir precios altos, las empresas tienden a vender a aquellos que pagan más, dejando a los países de rentas bajas a la cola; es lo que ha ocurrido. Por supuesto, alguien sale ganando con este trato. Es importante hacer notar que unas pocas empresas farmacéuticas y sus directivos obtendrán globalmente en 2021 con las ventas de vacunas COVID más de 60000 millones de euros en beneficio abusivo, por encima de los costes, y esto aparte de las importantes ganancias en bolsa por revalorización de sus acciones ligadas a la participación en los proyectos de vacunas financiadas con dinero público.

Además de estos aspectos, hay otros temas interesantes en los acuerdos en los que no me detendré, como la responsabilidad en caso de daños y perjuicios, que es asumida por los Estados miembros, o las condiciones de suministro de las dosis y los plazos de entrega, en los que se acuerda algo tan ambiguo como que las empresas harán los mejores esfuerzos razonables, o la posibilidad de ceder dosis a otros países, que deberá ser autorizada por las compañías, o también la no obligatoriedad de devolver las cantidades adelantadas si la vacuna no tuviera aprobación y la no obligatoriedad de entregar parte de los beneficios en caso de que sí los obtuviera.

Permítame que termine mi intervención con algunas conclusiones y recomendaciones. En mi opinión, y por las razones expuestas, deberíamos cambiar el enfoque de la estrategia para el desarrollo y adquisición de vacunas en la Unión Europea, en la que España participa, en aspectos de compras —que ha sido delegado y donde estamos participando— y de promoción de la investigación, en la que también participamos. Querer resolver solo nuestro problema de vacunación como si no estuviéramos en pandemia y hacerlo además con una solución que bloquea la solución de los demás países es un error. El *apartheid* vacunal en una pandemia es brutalmente injusto y, además, es suicida. ¿No nos damos cuenta de que no valdría de nada administrar tres o cuatro dosis en Madrid y Cataluña y no tener acceso a ninguna dosis en Aragón o Castilla-La Mancha? Pensemos en ello. ¿O tener dosis de sobra en Alemania y Francia y no tener acceso a la vacuna en España o Italia? En una pandemia que afecta a todo el planeta la solución tiene que ser global.

De cara al futuro, la extraordinaria inversión en investigación realizada en este caso seguirá siendo necesaria, como también lo serán los acuerdos de adquisición anticipada, formando parte esencial de la estrategia de vacunas. Ahora bien, tanto las subvenciones a proyectos de I+D como estos acuerdos de adquisición anticipada deben ser con condiciones muy claras, estableciendo que los derechos de propiedad intelectual, los datos, el *know how* generado, etcétera, son de titularidad pública y se pondrán a disposición de la OMS de forma inmediata para poder ser accesibles en todo el planeta. Por eso es importante que sin más dilación España y la Unión Europea apoyen la petición de India y Sudáfrica en la Organización Mundial del Comercio para suspender los derechos de propiedad intelectual relacionados con la COVID mientras dure la pandemia. La Comisión Europea, hasta ahora, bloquea esta propuesta, alineándose con los intereses de la industria farmacéutica. El Gobierno de España, en cambio, ya manifestó su opinión favorable a la suspensión de patentes temporal, y por eso la ministra de Industria, Comercio y Turismo debería hacer oír su voz defendiendo esta iniciativa en el Consejo de Ministros de la OMC y en el Consejo de la Unión Europea. El Gobierno de España también puede y debe actuar en la Organización Mundial de la Salud, de la que forma parte. En la sesión especial de la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, que comienza precisamente hoy en Ginebra, se aprobará seguramente la negociación de un tratado de pandemias. Fíjense, llevamos dos años negociando que se apruebe hoy el inicio de negociaciones para que dentro de dos años —en mayo de 2024— se concluya, si Dios quiere, un tratado de pandemias. Cuatro años para llegar ahí. Lo que pedimos, lo que planteamos, lo que entiendo yo que es razonable es que aceleremos estos procesos. España debería plantear que se acorten los plazos de la negociación y defender —esto es muy importante— que el tratado incluya la suspensión automática de patentes y monopolios de cualquier tecnología útil para hacer frente a las pandemias; que se garantice la transferencia de datos, tecnologías y conocimiento; que se identifiquen y refuercen las capacidades de fabricación globales, y que se garantice una distribución equitativa en todo el mundo. No vale cualquier tratado de pandemia con buenas declaraciones si no se concretan estos aspectos. Estas

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 47

líneas estarían en consonancia con lo propuesto por el presidente Pedro Sánchez en su iniciativa Vacunas para todos, presentada el 7 de mayo en el Consejo Europeo.

La pandemia ha causado ya más de 5 millones de muertes, enormes pérdidas económicas y un lamentable aumento de la desigualdad y sigue contagiando cada día a cientos de miles de personas. Hemos de estar seguros de que vendrán nuevas variantes de este virus —como la ómicron— y de que vendrán nuevas pandemias que podrían tener una agresividad mucho mayor. Pues bien, el tipo de respuesta que hemos dado hasta ahora no servirá. Es insuficiente. La buena noticia es que disponemos de todos los elementos y recursos económicos y jurídicos necesarios para afrontar eficazmente una pandemia si somos capaces de utilizarlos de forma integrada y sinérgica en una estrategia mundial, global. La estrategia del sálvese quien pueda, localista, no es válida en una pandemia. Si el gran poeta Pablo Neruda viera hoy cómo desde la Unión Europea acumulamos diez dosis por persona, mientras otros no se han vacunado todavía, y cómo bloqueamos una y otra vez la posibilidad de que todos los pueblos del planeta accedan a las vacunas, nos recordaría los versos de su poema *El barco*, que termina diciendo: «Si es una broma triste, decídanse, señores, / a terminarla pronto, / a hablar en serio ahora. / Después el mar es duro. / Y llueve sangre».

Señorías, la humanidad tiene capacidad suficiente para hacer frente a los retos de crisis sanitarias como la actual, pero hace falta un enfoque global y hace falta voluntad política para aplicar este enfoque. Este Parlamento puede contribuir a crear esa voluntad política en nuestro país y a alzar la voz en Europa para un cambio de rumbo necesario hacia un enfoque global, eficaz y justo, porque, señorías, querámoslo o no, navegamos todas y todos en el mismo barco.

Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Lamata.

Pasamos ahora al turno de portavoces. Por el Grupo Parlamentario Vasco, la señora Josune Gorospe.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias, presidente. Buenas tardes, señor Lamata. Bienvenido a la Comisión y gracias por su exposición.

Estamos de acuerdo en que la solución tiene que ser global, en que ha habido indudables déficits de transparencia y ha habido contratos donde ha habido muchísimas partes tachadas, lo que es difícilmente explicable en un contexto y en un ambiente de incertidumbre y de riesgo global como el que hemos vivido y seguimos viviendo.

Usted ha comentado en el segundo de los puntos, al que se ha referido cuando estaba haciendo un análisis de los acuerdos de adquisición anticipada, que uno de los elementos clave podría ser favorecer o promover la producción local; me refiero a esos países de renta baja que tienen dificultades de acceso. Esta mañana, en su comparecencia, la señora Lamas se ha referido a este hecho y, en dos aspectos, hacía estas afirmaciones. Decía que la transferencia de tecnología, a la que usted también se ha referido, es muy complicada, porque los países de renta baja no tienen capacidad de producción propia y es muy difícil que pudiera realizarse con posibilidades de éxito. Sería muy necesario avanzar —decía— en la formación de profesionales de los cuales carecen y, por tanto, tendría que trabajarse en esa línea. En este sentido, no sé si usted sabe o tiene concretado cómo podría trabajarse ese déficit de formación de profesionales en esos Estados.

También decía que algunos países no tienen capacidad logística para desplegar la vacunación en sus países, que era más complicado de lo que nos pudiera parecer a quienes desconocemos en profundidad la realidad de esos países, que tenían dificultades para el mantenimiento de las vacunas, para todo el despliegue y que esto, desafortunadamente, estaba muy vinculado también a otro gran déficit, que es la realidad de los sistemas sanitarios de todos esos países. ¿Cómo puede resolverse, señor Lamata?

Nosotros estamos de acuerdo y también apoyamos esa liberación temporal de patentes, porque insistimos en que mientras no estemos todos a salvo, nadie lo va a estar, aunque solo sea, desgraciadamente, por ese enfoque egoísta de supervivencia, pero ¿cómo podemos cubrir todos estos déficits, al margen de la liberación temporal única y exclusivamente de esas patentes?

Nada más. Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Gorospe.

Tiene la palabra, por el Grupo Republicano, el señor Gerard Álvarez.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 48

El señor **ÁLVAREZ I GARCÍA**: Gracias, presidente. Buenas tardes, señor Lamata. Bienvenido a la Comisión de investigación.

Le quiero agradecer la sinceridad y la claridad con las que ha hablado hoy. Es de agradecer, la verdad, y le animamos a que así siga si tiene otra ocasión de comparecer.

Habla de transparencia. Creemos que es muy importante esto que ha remarcado, porque, como ha dicho, la transparencia al final tiene que ser una prioridad en un Estado democrático y, además, en una emergencia sanitaria tan grave como la que estamos viviendo aún.

Habla también de bien público. Estamos muy de acuerdo en ello. Teniendo en cuenta que la COVID-19 ha venido para quedarse y teniendo en cuenta que los procesos de vacunación van a incrementarse a lo largo del tiempo en una muy alta probabilidad, puede ser que en algún momento la vacunación contra la COVID-19 acabe convirtiéndose en un lujo disponible solo para los más privilegiados, como ya pasa a nivel mundial. ¿Cree usted que podría llegar a pasar a nivel nacional?

Habla de gasto innecesario de dinero público. ¿Cree entonces que hay empresas que se han lucrado del negocio de las vacunas de la COVID en detrimento de los países con renta baja? Si es así, creemos que esto es muy grave.

Finalmente, como bien ha dicho, están muy bien los datos de vidas salvadas gracias a este proceso de vacunación, por supuesto, y eso lo remarcamos siempre, pero el dato que asusta es la cantidad —como ha dicho— de personas que han muerto por no tener acceso a la vacuna. Creo que esto nos debería hacer reflexionar un poco a todos y buscar soluciones inmediatas para que el acceso a las vacunas sea una prioridad, y no, como pasa ahora mismo, una alternativa.

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias.

Por parte del Grupo Unidas Podemos, tiene la palabra la señora Rosa Medel.

La señora **MEDEL PÉREZ**: Buenas tardes y bienvenido, señor Lamata.

Quería leer una cosa; son unas declaraciones de Thomas Cueni, director general de la Federación Internacional de Asociaciones Farmacéuticas, en un artículo en *The New York Times* de diciembre de 2020. En este artículo afirmó: Sin los fondos públicos de las agencias estadounidenses o del Ministerio de Educación e Investigación del Gobierno federal alemán no se habrían desarrollado las vacunas tal y como se ha hecho —eso lo dice el presidente de las asociaciones farmacéuticas—. Es pues dinero público o una enorme cantidad de dinero público, más que el de la industria privada y, sin embargo, la titularidad es privada, y no solamente la titularidad, sino las patentes, que les permite el control absoluto sobre las vacunas y sobre los medicamentos en general. Además, no es ya que ellos controlen todo el proceso, sino que tenemos una falta de transparencia en el precio de las vacunas, porque desconocemos la inversión exacta, lo que ha costado el procedimiento desde el principio hasta el final, no sabemos cuál es para poder comparar cuánto ha habido de dinero público, cuánto ha habido de dinero privado, cuánto ha costado y por qué se justifica ese precio final, cuando todos sabemos que el precio de coste es bajísimo, como pasa en general con muchísimos medicamentos. Claro, todo eso con unos precios además disparatados, cosa que ha sido además denunciada en la Unión Europea por muchísimos diputados; hay muchas iniciativas de derecho al medicamento, el Right2Cure, etcétera. Además, quería plantear la cuestión de las patentes. Aquí la OMS, la India y Sudáfrica piden liberar patentes para que se puedan fabricar, pero por un contraste de opinión absolutamente dispar la Unión Europea dice que eso no soluciona nada, la Comisión Europea dice que eso no sirve para nada. Esta mañana aquí nos han dicho desde la Agencia Española del Medicamento, como ha dicho la señora Gorospe, que los problemas logísticos, de infraestructura y de carencia de sistemas sanitarios son tan importantes que es como si fuera imposible que ellos se vacunen, porque si hay un problema logístico incluso hasta para recibir la vacuna, parece ser que están condenados a morir, tristemente es así. Yo quería añadir otra cosa al tema; la OMS, por lo visto, no lo considera así, considera que se deben liberar las patentes, por eso lo está diciendo desde el principio: Liberen las patentes para que se pueda fabricar. Así, países como la India o Sudáfrica, que tienen capacidad para fabricar esos medicamentos, dicen: Liberen, que los fabricamos. Parece ser que alguien miente en ese tema.

Yo quiero plantear aquí otro tema. Por la cuestión de las patentes y por la cuestión del control absoluto que tiene la industria farmacéutica, nosotros estamos pagando estas vacunas a precio de oro, que ese es otro asunto, porque si el precio de coste es tan distante del otro precio que hace que Pfizer gane 15 000 millones de euros, aquí hay un negocio, y yo creo que lo mínimo que se debería hacer en una pandemia

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 49

—ya no digo que no haya negocio— es que sacaran ustedes a la luz la cuantía del negocio, que aquí nos estamos jugando todos la vida. El problema es cómo es posible que estemos consintiendo el ocultamiento. Si lo vemos, lo vemos, esto es esto, pero es que no se nos permite saber cuál es el montante del negocio, la Unión Europea no hace absolutamente nada y todos sabemos que es difícil que haga alguna cosa; hasta Biden ha pedido liberar las patentes, igual también está equivocado. Quiero decir que, si se está pidiendo liberar las patentes, ¿cómo es posible que eso no sea una medida que sirva absolutamente para nada? Esto es lo que yo no puedo entender. Y no solamente estas organizaciones, hay artículos de empresas y de científicos epidemiólogos que dicen que el problema fundamental es la patente, pero parece ser que están todos equivocados excepto las farmacéuticas y las agencias del medicamento, para las que parece que eso no va por ahí. Bueno, pues eso es lo que quería decir. Pues bien, mi pregunta ya no está siquiera relacionada con la vacuna, sino con todo lo que está pasando respecto a la industria farmacéutica y cómo nos tienen en cierto sentido de rehenes respecto a los medicamentos; ese precio abusivo, ese sobreprecio que hay. La pregunta es la siguiente: ¿qué se puede hacer, qué medidas concretas se pueden tomar por supuesto con las vacunas, pero a nivel de cualquier tipo de medicamento, para evitar ese sobreprecio o controlarlo? Ya sé que ustedes me van a decir: Muchas de las medidas concretas las tienen ustedes, llévenlo hacia delante; la transparencia dependerá de ustedes, es una decisión política. Yo lo puedo entender, pero ¿qué se le ocurre a usted en todo esto?

Gracias.

La señora **SECRETARIA** (Prieto Nieto): Gracias, señora Medel.

Tiene ahora la palabra el portavoz del Grupo Parlamentario Socialista, el señor Meijón.

El señor **MEIJÓN COUSELO**: Muchas gracias, presidenta.

Señor Lamata, bienvenido a esta Comisión; por supuesto, ha sido muy interesante su disertación.

Yo quisiera hacerle algunas preguntas previas al tema del que usted se ocupaba. El momento en que surge todo el tema de la pandemia y la difusión, por desgracia, del virus en todos los países lleva a España, a nuestro país, lógicamente, a tomar decisiones. Entonces, yo quería ver si usted comparte que ha sido un acierto participar con los demás países europeos en los procedimientos que se han gestado para poder obtener las vacunas, porque está claro que ha habido unos procedimientos que han permitido que las vacunas fueran una realidad. Es verdad que pueden salir nuevos problemas *a posteriori*, pero es cierto que antes esa compra anticipada y seguramente esa asunción de elementos —que en parte por supuesto pueden ser abusivos— han permitido disponer por parte de la ciencia de unas vacunas que están ahí y que parece que por lo menos funcionan en una buena parte. Entonces, yo quería saber si usted valora positivamente que España se haya metido en ese conglomerado y no haya hecho actuaciones como país en solitario, como se pretendía por parte de algunos. Asimismo, quisiera saber si entiende que ha sido positivo para la gestación de las vacunas y que fueran una realidad esa colaboración público-privada, que ha permitido que instituciones públicas, como el Instituto de Salud Carlos III, o instituciones europeas hayan podido colaborar con empresas privadas y esas vacunas fueran una realidad.

Por otra parte, obviamente, está la segunda parte de lo que usted nos decía, el tema de la liberación de las patentes de esas vacunas realizadas en muchos casos con financiación pública. Es cierto que aquí ha habido distintos comentarios o distintas opiniones sobre esta cuestión. Por un lado, se nos dice que la liberación de las patentes ya sin más podría no significar que esas vacunas estuvieran disponibles en tanto en cuanto muchos de los países no disponen de la capacidad de confección de esas vacunas. De hecho, en nuestro país hasta hace muy poco no había ninguna empresa que fuera capaz de poner en marcha la fabricación de vacunas; ahora parece que tenemos una única en España que está fabricando una vacuna, y en concreto me parece que en mi tierra, en Porriño, Pontevedra. Pero por eso queríamos ver esto, porque es cierto que son dificultades que sí que están ahí. Entonces, yo le pregunto si usted cree realmente que esa liberación de patentes sería la solución definitiva o es una más de la multitud que habría que poner, —porque, efectivamente, si una vacuna necesita 70 °C bajo cero, efectivamente, llevarlas a Uganda tiene sus dificultades y tiene sus historias poder hacerlo así—, si más que un tema de liberación de patentes, es todo un conglomerado de soluciones que permita poner a disposición del público la confección real de esas vacunas. Es cierto que parece que con respecto a AstraZeneca había efectivamente un contrato de vacunas *no profit* en tanto en cuanto era la patente de la Universidad de Oxford, que es la que consigue que esa sea una realidad y, por lo tanto, parece que eso sí que está ahí; si ese podría ser uno de los caminos a seguir, en este caso teniendo en cuenta la salvaguarda que usted decía de los procedimientos posteriores de saber cuándo acaba o finaliza ese calificativo de *no profit* para

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 50

las vacunas. Por otro lado, quisiera saber cómo valora usted el caso del Estado español, que está siendo aparentemente por lo menos —yo creo que realmente— un ejemplo en cuanto a que es el quinto país en el mundo y el segundo país de la Unión Europea que más vacunas está donando.

Nada más y muchas gracias.

La señora **SECRETARIA** (Prieto Nieto): Muchas gracias.

Tiene usted la palabra, señor Lamata.

El señor **PRESIDENTE DE HONOR DE LA ASOCIACIÓN POR UN ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO** (AAJM) (Lamata Cotanda): Muchas gracias, presidenta.

Muchas gracias, señorías, por sus comentarios y reflexiones. Trataré de responder a las preguntas y a las sugerencias que se han planteado.

En primer lugar, sobre la capacidad de producción local en otros países menos desarrollados y esa dificultad que podría hacer inútil la decisión de suspender las patentes, porque como no va a haber esa capacidad, para qué lo vamos a hacer, esto es una trampa, esto no es cierto. Lo que hemos de plantearnos es cómo podemos hacer para allí donde no haya suficiente estructura dotarla. Usted planteaba cómo podemos formar a esas personas si es que no tienen formación. Desde luego, en países como Pakistán, Bangladesh, la India, Argentina, Sudáfrica o Egipto tienen ya la capacidad de poder hacerlo si se les hace la transferencia de tecnología. De hecho, algunas de estas empresas, como AstraZeneca, subcontratan con Serum Institute en la India, y ahí es donde fabrica la mayor parte de la vacuna para todo el mundo. O como en el caso de Novavax, que ha contratado con Biofabri, efectivamente, en La Coruña, para hacer su fabricación; todavía no está autorizada, pero si se autorizara, saldría de ahí. ¿Cuánto han tardado en hacer la transferencia de tecnología? En torno a seis meses, es lo que se tarda. Si se hubiera hecho ya hace un año, ya tendríamos en muchos otros sitios esa fabricación y se podría duplicar la capacidad de fabricación mundial. Claro que no es fácil. En algunos países tienen ya una estructura más desarrollada porque tienen instalaciones y tienen su desarrollo y sería mucho más sencillo —ya les digo que en muchos casos se subcontrata con ellos—, pero en otros, en cambio, habría que hacer ese esfuerzo de desarrollo y para eso la OMS ha creado una estructura, que es el COVID Technology Access Pool, este repositorio, digamos, de patentes y de conocimiento ligado a la COVID, desde el que se compromete a formar a los técnicos de los países en desarrollo, o desarrollados como España, que quisieran hacer uso de esa tecnología cedida. ¿Cuál es el problema? Solamente ha habido una cesión de tecnología a ese organismo de la OMS, C-TAP. Se hizo el 23 de noviembre por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas a la OMS, C-TAP para que pueda servir a todo el mundo. Este es el ejemplo, señoría, lo que ha hecho ya España, es sencillo. ¿Y en qué consiste? En ceder la tecnología, en este caso es una tecnología diagnóstica, un test de diagnóstico de la COVID, de forma transparente, con una licencia no exclusiva —esto quiere decir que cualquier empresa la podría fabricar—, con transferencia de tecnología, porque efectivamente no basta con suspender la patente si no doy la tecnología y el *know how*, esto lo hace el CSIC, transferencia de tecnología, y con un compromiso de fabricación a precio de coste o asequible en función de la producción. Este es el ejemplo y, por tanto, se puede hacer; ya se ha hecho por parte de nuestro país. Por tanto, señorías, claro que es accesible, claro que se han hecho transferencias de tecnologías, claro que las empresas han subcontratado, todas de las que estamos hablando; Moderna, Pfizer, AstraZeneca y Janssen han subcontratado con otras empresas la fabricación. Por tanto, claro que es posible la transferencia de tecnología. No digo que sea fácil, digo que es posible, que se ha hecho y que el modelo, además, de cómo se puede hacer jurídicamente, pues lo ha demostrado con una voluntad política el Gobierno de España a través del CSIC con una tecnología. Y, además, la presidenta, cuando en el acto de presentación firmó con la OMS esa cesión, se comprometió a que otras tecnologías que desarrollara también tratarían de plantearlas en ese procedimiento. Si hicieran eso todos los países de forma voluntaria u obligatoria, porque en este caso, si las empresas no quisieran, habría que obligarlas, puesto que hemos puesto todo el dinero de la financiación, de la investigación y del desarrollo, sería justo y razonable que se forzara esa transferencia, y entonces se podría llevar a cabo ese proceso de formación a través de la OMS. Por ejemplo, en África la Unión Africana para la COVID se compromete a hacer también ese esfuerzo de formación con apoyo de los organismos que transfieran esa tecnología. La OMS con Sudáfrica ha creado una entidad que llaman el *hub* del COVID para incorporar esa tecnología de las vacunas de Moderna y de Pfizer de la tecnología mRNA, pero las empresas no están queriendo ceder la tecnología y entonces lo que están intentando hacer desde allí es la ingeniería inversa, o sea intentar con la vacuna ya producida hacer el descubrimiento de la tecnología de producción. Obviamente, en una

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 51

pandemia, sería obligado que transfirieran esa tecnología, como ha hecho el CSIC, voluntaria u obligatoriamente, como digo.

Hay otras dificultades. En el caso de que dispongamos ya de la vacuna, hay que tener una red de distribución, una red de frío, una red de atención primaria para aplicarlas. Claro que sí, lo sabemos, como en España, como en las comunidades autónomas de nuestro país, donde hay todo ese desarrollo. En los países de rentas bajas tienen muchos menos medios, es mucho más difícil. ¿Quiere decir eso que no vamos a hacer que tengan acceso a la vacuna? No, quiere decir que tendremos que ayudar también a poder apoyar en ese despliegue de recursos, de esa estructura que ellos pueden llevar a cabo, y así se ha hecho en otros procesos de vacunación por otros problemas de salud. Por tanto, se podría hacer también aquí, no es un problema insoluble, todos estos son problemas asequibles. ¿Cuesta dinero? Sí, pero mucho menos que lo que nos hemos gastado, a precios abusivos, en las vacunas, que ya nos hemos gastado, como digo, mucho más dinero del que cuestan. Por tanto, si hubiéramos pagado el precio de coste, con lo que hemos pagado de más podríamos financiar las redes de distribución en todos esos países, sin ningún problema. Por lo tanto, esas no son razones para poner como excusa que suspender la patente no vale para nada. La patente es una medida que tiene que completarse con transferencia de tecnología, con apoyo a las redes locales y con el desarrollo de una política de vacunación, por supuesto; no es la varita mágica. Cuando hablamos de ello, muchas veces simplificamos porque entendemos que nuestro interlocutor, si está dedicado a este tema, como la Agencia Española del Medicamento o la Agencia Europea, lo sabe. El hecho de suspender la patente es un elemento de un conjunto de políticas que hay que desarrollar.

La transparencia es clave. Traía aquí uno de los contratos de los que hemos estado hablando **(muestra un documento)** y si revisamos las páginas, vemos las tachaduras en cualquiera de ellas que abramos. Esto no tiene justificación, pues no permite un análisis de cómo se está llevando a cabo una política concreta con dinero público. ¿Cuánto dinero público se ha gastado? ¿Por qué? ¿Cuánto ha costado ese producto? Si compramos un reloj, si compramos una mesa, si compramos un ordenador, cualquiera de estos elementos que hay en esta sala, el interventor exigiría el detalle de las facturas, si ha habido oferta pública, si ha habido concurrencia, etcétera, etcétera. Bueno, aquí es un caso especial, es un producto que se estaba desarrollando, pero nadie nos puede impedir —bueno sí pueden, porque lo han hecho, pero no deberían— conocer lo que ha costado fabricarlo, como se decía aquí. ¿Cuánto ha costado la fabricación? Algunos investigadores han hecho el estudio y nos lo han dicho; por ejemplo, en el caso de las de mRNA de Pfizer y de Moderna, 1 o 2 euros como mucho —es menos, pero yo lo redondeo hacia arriba— y estamos pagando entre 12 y 20, 22 o 23 euros, no lo sabemos, en los últimos contratos, diez, quince o veinte veces más, no tiene sentido. Pero no lo sabemos, no tenemos el dato exacto y no lo podemos decir, pero en el caso de la Unión Europea eso supondría un dinero importante, 16 000 millones de euros de sobregasto en lo que hasta ahora llevamos pagado, que es mucho dinero y pagaríamos esa formación y esas redes de distribución sin ningún problema y sobraría dinero. Por lo tanto, transparencia, transparencia y transparencia. Hay que insistir en este punto a nivel europeo y en lo que le corresponda, también a nivel nacional.

Desde el punto de vista de la vacuna, sobre si esto puede transformarse en un bien de lujo e incluso que en el ámbito nacional no hubiera acceso, todo es posible. Yo creo que con nuestro nivel de renta y con nuestra capacidad, si eso fuera a ocurrir, el Gobierno, como en las primeras decisiones en la pandemia, tendría la capacidad de poder intervenir las empresas. Si recuerdan el primer decreto de pandemia en nuestro caso, esto es lo que nos dice. Claro, en una situación de emergencia ustedes tienen que ser capaces, y lo son, de poder tomar esas medidas de emergencia hasta poder expropiar, hasta poder intervenir una instalación, requisar los medicamentos o el producto que se necesita para salvar vidas o para asegurar la seguridad de las personas en este país. Por tanto, entiendo que hasta ahí tenemos herramientas para impedir que eso ocurriera, lo que no hemos sido capaces es de impedirlo más allá de nuestras fronteras europeas, que es lo que está poniéndonos indirectamente en riesgo a través de las variantes que siguen apareciendo.

Desde luego, ha sido un negocio para las empresas farmacéuticas, un gran negocio, que es una de las perversiones de este sistema porque, de alguna manera, el interés de seguir teniendo un beneficio puede hacer que indirectamente las estrategias de salud pública se vean distorsionadas. En ese sentido va el tema de las dosis de refuerzo, de las terceras, cuartas o quintas dosis. Claro, si en España, si en la Unión Europea, hemos comprado 1800 millones de dosis a Pfizer de reserva y tenemos ya, entre las de Pfizer y otras, hasta 4600 millones de dosis reservadas, las empresas tendrán interés en venderlas. Eso

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 52

es lógico y legítimo. Lo que no tiene sentido es que los Gobiernos estemos en ese juego. Por eso es tan importante la separación, en este caso de pandemia, del interés de un beneficio con el interés público, separar en todo caso la capacidad de fijación de precios en función de las patentes, desligarla de eso y decir: no, aquí precio de coste, a precio de coste. Igual que cuando esas empresas subcontratan con un fabricante. Cuando una empresa titular de patentes subcontrata con un fabricante —como he dicho que se ha subcontratado con España, por ejemplo, o en otros países— se paga un precio cercano al coste, con un beneficio industrial razonable, pero no el precio especulativo que se fija abusivamente. Ese precio abusivo, ese beneficio abusivo, lo hemos estimado, para el caso de la Unión Europea, en más de 16 000 millones de euros en lo que va de pandemia.

Desde el punto de vista del conjunto del sector que comentaba, ¿qué podemos hacer para evitar esos precios abusivos? Pues digamos que lo que está descrito, lo que la OMS ha planteado, lo que el grupo de alto nivel que convocó el secretario general de Naciones Unidas en 2016 —el Panel de Alto Nivel para el acceso a Medicamentos— presentó en su informe —que es un informe magnífico—, que dicen que hay que desligar la financiación de la investigación y el desarrollo de los precios de los medicamentos. Es la única manera. Mientras estemos cediendo a las empresas esas licencias, esas patentes, esas exclusividades y esos recursos para poder fijar los precios que quieran con el monopolio, un Gobierno nacional no será capaz de evitar eso y, como estamos viendo, ni siquiera un Gobierno europeo. Por tanto, el mecanismo es separar esa financiación de la investigación de los precios. Esto se empezó de manera generalizada, como saben ustedes, con el acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio en el año 1994, en la Organización Mundial del Comercio. En ese acuerdo las empresas farmacéuticas consiguieron que se generalizaran las patentes de medicamentos. A partir de ahí, si ya puedo poner una barrera, un monopolio, porque me estoy protegiendo con esa ley, con ese acuerdo, pues pondré el precio más alto posible, como es natural, porque tengo ánimo de lucro. Entonces, pondré el precio más alto. Si nadie puede competir porque he puesto un monopolio pues entonces ese precio aguantará hasta que termine el monopolio y si lo quieres bien y, si no, pues te quedas sin él. Así es la regla del juego. Por tanto, lo que hay que quitar es el monopolio.

Ahora, en la situación de la COVID, esto es lo que plantean India y Sudáfrica, el director general de la OMS, el Papa Francisco, el secretario general de Naciones Unidas... Es decir, no solamente los países afectados sino otras instituciones independientes que dicen: oigan, ustedes, suspendamos las patentes y las exclusividades en este momento, por lo menos mientras dure la pandemia, para las tecnologías COVID, para que sin haber monopolio pueda haber producción local y regional, como ha hecho España, cediendo su licencia. El CSIC la tenía y podía haber dicho: no, esta licencia es mía en exclusiva, tengo la patente y el monopolio, pongo el precio alto y solo fabrico yo o la empresa que yo diga y donde yo diga. Sin embargo, lo ha cedido a la C-TAP de la OMS para que esta última lo ceda a quien quiera, a cualquier fábrica de cualquier parte del mundo. El CSIC se compromete a formarles, a formar a sus expertos para que puedan hacerlo. Este es el modelo, esto es lo que nos pide la OMS y la Secretaría General de Naciones Unidas y esta es la manera que se aplicaría también al resto de medicamentos y vacunas. Si no hemos sido capaces de hacerlo en caso de pandemia, difícil lo vemos —¿verdad?— para el resto, pero yo, que soy optimista siempre, pienso que estas crisis nos están haciendo ver —aunque sea con *flashes*, con situaciones duras y tristes— que el camino que estamos siguiendo no es el correcto y que habría alternativas posibles que podemos transitar.

Respecto a la pregunta de si creo correcto que se haya hecho compra conjunta y compra anticipada, desde luego que sí, desde luego que sí. Creo que el Gobierno de España hizo lo correcto en sumarse a la Unión Europea en ese esfuerzo conjunto. Estamos hablando de un problema mundial y lo que definiendo es que en eso se tendría que haber ido un pasito más allá, de forma que sea una estructura de compra mundial y distribución mundial, pero lo que ya se ha avanzado es importante. Yo lo decía de pasada en mi intervención pero lo apuntaba: es una sensación agrisadida. Desde luego lo positivo es esto, que hemos sido capaces de sentarnos al menos los veintisiete países de la Unión Europea y decir: bueno, vamos a hacer una compra conjunta. Esto ya se puso en la Directiva de atención a pacientes transfronterizos pero nunca se aplicó más que en algún caso de vacunas, muy poquito, pero aquí se ha hecho ya seriamente. La Unión Europea ha hecho una compra conjunta, una negociación conjunta y, además, ha usado un mecanismo, que también es importante, de compra anticipada para así quitarle a la empresa el riesgo de la fabricación, de la inversión, los ensayos clínicos, la ampliación de las instalaciones... Todo eso lo asumen los contribuyentes con la compra anticipada. No sabemos la cantidad de lo que les hemos adelantado porque solamente se filtra en el documento de AstraZeneca que eran 336 millones de euros.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 53

El resto, los ocho contratos que se han firmado, lo hemos estimado en unos 3000 millones de euros de dinero adelantado para poder hacer la investigación, los ensayos clínicos, etcétera. Como decía, esto es importante. ¿Qué es lo que nos ha faltado? Nos ha faltado que al negociar si yo te estoy dando ese dinero, en investigación ya te he dado 2700 millones, en compra anticipada te doy otros 3000, pues con eso la propiedad intelectual no tiene que ser tuya, es mía, es del financiador. La propiedad intelectual tenía que haber sido pública. Eso es lo que ha fallado, digamos. Y si hubiera sido pública, como lo es en el caso del CSIC de España, se podrían haber cedido —como ha hecho el CSIC— a la C-TAP de la OMS todas esas licencias de patentes, que se hubieran estado fabricando en todas las fábricas acreditadas del mundo, con una capacidad de producción mucho mayor, y podríamos haber vacunado ya al 70% de la población mundial. Este es el asunto. Por tanto, sí a la compra conjunta, sí a la compra anticipada, pero hay fallos en los dos elementos del propio acuerdo que tenía el Gobierno de España con la Comisión para negociar. El propio acuerdo, que es este del 20 de julio de 2020 publicado en el *Boletín Oficial del Estado*, lo que dice son esas dos cosas: negocie usted precios cercanos al coste y negocie usted para que por lo menos el derecho de propiedad intelectual —lo dice en un lenguaje, digamos, abierto— pueda ser compartido de acuerdo con el esfuerzo. Si yo he puesto aquí el cien por cien del esfuerzo, el cien por cien de propiedad intelectual tiene que ser pública, porque realmente yo he puesto el cien por cien de la financiación.

Desde el punto de vista de la colaboración público-privada, sí, pero con el mismo comentario: si esa colaboración es, por ejemplo, con Biofabri, en Galicia, para el posible desarrollo de vacunas que está investigando el CSIC —aparte de la que ha firmado con Novavax, que lo que hace es transferencia de tecnología—, claro que esa colaboración es interesante, porque ellos tienen experiencia en fabricación y, por tanto, pueden hacer esas últimas fases. Pero hay que afinar los contratos, como haríamos cualquiera de nosotros individualmente: si aportas 90, el retorno público tiene que ser 90, no al revés; no aportar tú 90 o 100 y quedarte, en este caso, sin el derecho de propiedad intelectual. Por lo tanto, sí a la colaboración público-privada, pero con la garantía de la defensa de los intereses públicos en esa colaboración.

El modelo *non-profit* de AstraZeneca era el modelo. Esto es lo que se decía en estas instrucciones: negocie usted a precio de coste. Esto se hace con AstraZeneca, que hace un precio de coste, aunque es verdad que están tachados los costes y no sabemos exactamente si los 3 euros — se ha filtrado que es lo que cobran por dosis, más o menos— se acercan o no a los costes. Nuestros cálculos son un poquito más bajos, pero ya ven ustedes la diferencia entre los 3 o los 20 o 15 de las otras vacunas; ahí hay un dinero muy importante. Si hubiéramos negociado todos a precio de coste, como AstraZeneca, que es lo que nos decía esta recomendación, nos hubiera ido a todos mucho mejor. El precio es importante, pero, sobre todo, insisto en que el tema clave es el de la propiedad intelectual; ese es el tema clave en el tema del medicamento y también en el tema de la COVID.

Creo que España en el tema de las donaciones también ha sido un ejemplo, y hay que reconocerlo. Se está haciendo un esfuerzo y, comparado con otros países, ha abierto unas vías de colaboración importantes. Creo que esto es positivo. Además, cuando el presidente Sánchez presentó su iniciativa *vaccines for all* en la Cumbre de Oporto, de la Unión Europea marcó una línea importante: donaciones sí, pero algo más; donaciones sí, pero porque no hay más remedio. Es como cuando nos encontramos a un pobre en la puerta del supermercado y pensamos que lo mejor sería no darle una limosna, sino que tuviera trabajo y comida. Sí, pero, mientras tanto, colas del hambre en todas las ciudades y organizaciones ciudadanas, vecinales, Cáritas o Cruz Roja haciendo donación de alimentos. A nadie nos gusta ver una cola del hambre, pero es que si no hay esa gente no come. Por lo tanto, bienvenida sea la donación, aunque no sea la solución, sino una solución de emergencia. Lo que hay que hacer, como apuntaba ese documento del presidente del Gobierno, es suspensión de patentes, pero no solo —como hemos ido comentando—, también transferencia de tecnología formación o análisis de la capacidad de producción que hay en el mundo. ¿Por qué? Porque si sabemos que, en este momento, hay fábricas instaladas que pueden hacerlo, ponemos en marcha esa transferencia de tecnología. Pero, si no las hubiera, localizamos en qué sitios estratégicos de las regiones, en donde ahora no hay, nos interesaría hacer esa inversión. Esta es la planificación de la fabricación. Y la distribución, que parece imposible, en Europa se ha hecho con estos acuerdos, como se comentaba antes, y eso es fantástico. A veces no nos damos cuenta y lo damos por asumido, pero es fantástico que en Europa todas las personas tengamos derecho de acceso a la vacuna sin que tenga que ver nuestra renta personal, sin que tenga que ver si soy rico, pobre o mediano; puedo discutir si es la de AstraZeneca o la de Moderna, pero sé que tengo derecho a la vacuna. Esto parece natural, pero es una conquista histórica, de muchos años, y mérito de todos.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 54

Además se ha conseguido —y esto es importante— igualdad y una razonable homogeneidad no solo en el territorio español, sino en Europa. Podía haber sido como antes, de otra manera. Alemania hubiera comprado dos veces más dosis a precios más caros. Francia, Bélgica y Holanda tienen rentas *per capita* dos o tres veces la de España. Sin embargo, decidimos hacer compra conjunta, y esto es muy importante; el mismo procedimiento lo tienen los portugueses, los rumanos o nosotros. Cosa distinta es que haya países de rentas bajas de la Unión Europea que tengan menos cobertura vacunal. Si se fijan en los datos, verán que algunos de estos países tienen el 50 % o el 60 %, y nosotros el 80 %. Ahí sí que tiene que ver la renta y la capacidad de compra de vacunas a precios abusivos: no es lo mismo comprar una vacuna a 3 euros que a 20. Por lo tanto, sí que hay una pequeña —bueno, pequeña o grande, según se quiera valorar— discriminación dentro de la Unión Europea. Pero el paso dado es muy importante y positivo, porque hemos logrado hacer una compra conjunta.

¿Qué nos faltaría? Hacerlo a nivel mundial. ¿Es esto imposible? No, no es imposible. Ya se creó un organismo, el Covax, pero el problema es que el Covax se gobierna, básicamente, por entidades privadas, no por un gobierno multinacional, como lo es la Unión Europea. La Unión Europea no deja que un organismo privado distribuya las vacunas entre los países, sino que son las autoridades de la Comisión Europea las que han hecho la compra conjunta y las que distribuyen las vacunas en función de la población. Les dicen a las empresas las vacunas que corresponden a cada país y, luego, cada país hace su orden de compra y las empresas nos mandan las dosis. Pero lo hacen los gobiernos, mientras que el Covax son entidades privadas. Esta es la diferencia fundamental. No tenía la misma fuerza para poder tomar esa decisión de compra conjunta y de distribución. Pero nos falta un paso. Si lo hemos hecho en Europa, donde hay 450 millones de habitantes, no es imposible hacerlo para un poco más. Lo han hecho también Estados Unidos, China o grandes regiones. No es imposible que lo podamos hacer. Precisamente hoy la OMS se reúne en Ginebra para ese tratado de pandemias y aquí España debe y puede insistir en que se haga la suspensión de patentes automática, la transferencia de tecnología automática a la Cetam de la OMS, la formación de los profesionales, el análisis de necesidades de fabricación a nivel global y un sistema de distribución equitativa coordinado a nivel mundial. Esta es la única manera de poder resolver una pandemia.

La señora **SECRETARIA** (Prieto Nieto): Muchísimas gracias, señor Lamata. Hacemos una pausa de un minuto. **(Pausa)**.

— DEL SEÑOR PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA (LÓPEZ-BELMONTE ENCINA). (Número de expediente 219/000647)

El señor **PRESIDENTE**: Señorías, pasamos ahora a la última comparecencia del día de hoy, la de don Juan López-Belmonte Encina, presidente de los Laboratorios Farmacéuticos Rovi y Farmaindustria. Bienvenido a esta Comisión. Tiene usted, señor López-Belmonte, la palabra.

El señor **PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA** (López-Belmonte Encina): Muchas gracias, señorías, por la oportunidad de participar en esta Comisión. Como presidente de Farmaindustria, que representa a las compañías farmacéuticas innovadoras establecidas en España, el análisis que puedo compartir con ustedes es necesariamente de conjunto, más allá de la visión particular de las compañías concretas desarrolladoras de las vacunas contra la COVID-19.

Debo comenzar diciendo que la lucha contra esta pandemia, desde nuestra perspectiva como industria farmacéutica, es una historia de éxito, y lo es tanto en el ámbito global como en nuestro país. En el ámbito global, la industria farmacéutica, a través de nuestra federación internacional, se sumó desde el inicio de la pandemia a la alianza mundial liderada por la Organización Mundial de la Salud, con dos compromisos primordiales: uno, compartir conocimiento y colaborar en desarrollar con la mayor rapidez posible medicamentos y vacunas contra la COVID-19, y dos, proporcionar esos tratamientos a precios asequibles para contribuir a un acceso equitativo en todo el mundo. Tales compromisos se han cumplido. En menos de un año disponemos de vacunas eficaces y seguras. Es un hito histórico, puesto que el desarrollo de un medicamento o vacuna requiere de diez años, como media. Este logro se alcanzó con una movilización de recursos humanos y económicos sin precedentes y con la cooperación estrecha entre compañías, comunidad científica, Gobiernos y autoridades sanitarias. No ha sido fácil. Hasta 299 vacunas hay hoy en desarrollo, 114 de ellas están en fase clínica y la mayoría de ellas, desgraciadamente, decaerán por el

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 55

camino. Esas grandes inversiones y esos fracasos son los que nos han permitido disponer ya de cuatro vacunas autorizadas por la Agencia Europea del Medicamento.

El compromiso de la industria no paró ahí. En paralelo al desarrollo de las vacunas, la industria abordó el desafío no menos importante de la producción. El mercado de las vacunas en el mundo antes de la COVID-19 era bastante limitado, apenas había veinticinco vacunas disponibles para distintas enfermedades y solamente un grupo pequeño de compañías farmacéuticas especializadas, con una capacidad de producción mundial de menos de cinco mil millones de dosis al año para todo tipo de vacunas —en global—. Para hacer frente al coronavirus, ha habido que disponer, en poco tiempo, de entre once mil y doce mil millones de dosis necesarias para vacunar a la población adulta del planeta; es decir, el 80 % de la población, dado que la mayoría de estas vacunas COVID-19 requiere de dos dosis. Pues hoy ya disponemos de esas diez mil millones de dosis y en diciembre superaremos los doce mil millones de dosis, cifra que se habrá duplicado el próximo junio de 2022, cuando se alcanzará la cifra de veinticuatro mil millones de dosis.

Para conseguir este salto, que supone multiplicar por cuatro en año y medio la capacidad mundial de producción de vacunas, las compañías desarrolladoras han aumentado sus capacidades y, sobre todo, han firmado acuerdos por todo el mundo con empresas con capacidad de participar en la producción de estas vacunas, bien de una manera íntegra, bien en alguna de sus fases. Estos acuerdos, que ya alcanzan más de trescientos a nivel mundial, han implicado licencias y transferencias de conocimiento y tecnología, imprescindibles dada la complejidad de esta producción y con el objetivo de que todas las vacunas, cualesquiera fueran las plantas en que se produjeran, cumplieran los mismos estándares de calidad, seguridad y eficiencia. Hoy, gracias a estos acuerdos, ochenta y tres plantas en setenta países participan en la producción de las vacunas contra el COVID-19. Estamos hablando de países tan distintos como China, India, Pakistán, Sudáfrica, Indonesia o Egipto entre otros, y también España. Por tanto, las compañías farmacéuticas están cumpliendo, a nuestro entender, con sus compromisos: disponer en un año de varias vacunas; un año después tener dosis para el 80 % de la población mundial, y los precios, como se previó, no están siendo un problema.

El reto ahora está en la voluntad política y la cooperación internacional para movilizar las dosis disponibles en los países desarrollados hacia los menos desarrollados y articular ayudas y recursos sanitarios para administrar correctamente esas vacunas en los países con menos medios. Permítanme que, llegados a este punto, también les dé la opinión de Farmaindustria sobre un asunto que está siendo objeto de polémica, como es el de la liberación de las patentes de las vacunas contra la COVID-19. La cuestión es si liberar las vacunas es la mejor forma de lograr un acceso equitativo, universal y rápido y, si no, cuál es la alternativa. En Farmaindustria defendemos que liberar las patentes no garantizaría un incremento a corto plazo de la producción, por tres motivos. Primero, porque, desde el punto de vista técnico, en una vacuna el producto es el proceso y, además, un proceso muy complejo. Cada fase es clave y no pueden permitirse fallos. De hecho, alguna de estas vacunas precisa más de 250 componentes distintos, que se fabrican en más de cincuenta instalaciones diferentes en, al menos, veinticinco países. Fabricar de forma segura una vacuna requiere unos conocimientos específicos, una tecnología puntera, unas instalaciones adecuadas, unos equipos humanos preparados y una experiencia que en la actualidad solamente está al alcance de unas pocas compañías en todo el mundo. Porque transmitir este *know-how* no es fácil, requiere de personal muy preparado y mucho tiempo. Los ingenieros de las principales compañías de vacunas trabajan las veinticuatro horas del día para aumentar la fabricación, con acuerdos que ya tienen con cientos de compañías en todo el mundo que ya tienen una base tecnológica industrial importante que les permite absorber rápidamente ese *know-how*. Simplemente, no dan los días de la semana para capacitar a más personas para esa transferencia de tecnología.

La pandemia, desgraciadamente, no ha acabado, porque hay nuevas mutaciones peligrosas y otras amenazas, a las que solo se puede hacer frente si se incentiva la innovación. La protección industrial a través de las patentes es fundamental para garantizar que en el próximo futuro dispongamos de nuevos medicamentos. Los derechos de propiedad garantizan que las compañías farmacéuticas en todo el mundo se lancen a la carrera, que es incierta, de investigar medicamentos, y esto implica, de media, diez largos años, grandes costes —alrededor de 2500 millones de euros por medicamento— y, sobre todo, alto riesgo.

Por tanto, el factor limitante en la fabricación de las vacunas realmente son los altos estándares de calidad y seguridad, y no tanto las patentes. Pero es que, además, si se suspendiesen las patentes, aunque solo fuera de manera temporal, las fábricas sin experiencia en vacunas o con escasos controles

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 56

de producción y calidad podrían entrar a competir por materias primas escasas, lo que causaría interrupciones todavía superiores a las que existen actualmente en la cadena de suministro e incrementaría el riesgo de falsificaciones, como ha ocurrido en algún país, como México. Por tanto, la medida, de aprobarse, no solo no contribuiría a aportar mayor disponibilidad de vacunas, sino que podría tener un efecto contrario a los fines perseguidos.

El actual sistema de patentes genera un marco de protección y confianza al desarrollador de las vacunas que es imprescindible para poder realizar esa transferencia de tecnología, que es la que, a su vez, garantiza la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas producidas por aquellos que no las han desarrollado. La mejor forma de multiplicar esa capacidad de producción y de hacerlo de forma rápida y segura, como antes decía, es hacerlo a través de acuerdos de colaboración, con transferencia de tecnología y de conocimientos de las compañías desarrolladoras de vacunas con aquellas que en el mundo tienen capacidad de participar en el proceso de producción de esas vacunas.

Permítanme que ahora me centre en España, porque también aquí podemos hablar de una historia de éxito. Hemos trabajado en tres líneas básicas. La primera fue garantizar que en los momentos más complicados de la crisis no faltaran medicamentos necesarios. El reto era complejo, puesto que se multiplicó repentinamente la demanda de ciertos medicamentos en medio de una situación de emergencia sin precedentes, con muchos países, desgraciadamente, haciendo acopio y con medidas que afectaban a la producción y circulación de mercancías en todo el mundo. Las compañías reaccionaron con rapidez en nuestro país. Se creó un grupo de trabajo con la Agencia Española del Medicamento y el resto de agentes de la cadena para prevenir y, en su caso, resolver con rapidez cualquier problema de suministro. Las ochenta y dos plantas de producción de medicamentos de uso humano que están radicadas en España aplicaron planes de contingencia a determinados medicamentos y productos sanitarios de urgencia y las compañías —también el Estado— se movieron con agilidad en los mercados internacionales para mantener la llegada de fármacos y de materias primas. Se logró así que no faltaran los medicamentos con los que se trataba a los pacientes de COVID, especialmente a aquellos que estaban ingresados en la UCI, y también que no hubiera desabastecimiento del resto. No hay que olvidar que veinticinco millones de españoles toman, al menos, un medicamento al día para seguir haciendo su vida en condiciones de normalidad.

La segunda línea de trabajo fue normalizar, con la mayor rapidez posible, los ensayos clínicos de medicamentos afectados en la primavera de 2020 por las medidas de confinamiento y los colapsos en los hospitales. España es una referencia internacional en ensayos clínicos, y esto no es fruto de la casualidad, sino resultado de muchos años de trabajo conjunto de la industria con los excelentes investigadores que tenemos en nuestros hospitales y centros de salud, los gestores asistenciales y la Agencia Española del Medicamento, que ha sido pionera en adoptar en nuestro país una nueva de legislación europea sobre ensayos clínicos. Así, España hoy en día participa en tres de cada diez ensayos que se realizan en Europa. Hoy hay en marcha en nuestro país más de 3500 ensayos clínicos en los que participan 145 000 pacientes. Fue crucial en esos momentos tan críticos de 2020 que se evitara una interrupción a corto plazo, que, sin duda, hubiera afectado gravemente a muchos pacientes y que, a medio plazo, retrasaría el desarrollo de medicamentos necesarios. De nuevo se trabajó en colaboración estrecha con la Agencia Española del Medicamento. La propia agencia dictó con rapidez instrucciones para facilitar el uso de las tecnologías digitales en los ensayos, de modo que, por ejemplo, se pudo recurrir a la monitorización de ensayos en remoto con los pacientes, recibiendo atención y la medicación correspondiente en sus domicilios. Esto se concilió, y ha sido la tercera línea de trabajo, con la puesta en marcha de nuevos ensayos contra el coronavirus, donde España no solo ha participado, sino que se ha convertido en el primer país de Europa, y el cuarto del mundo, en ensayos clínicos contra la COVID, constatando, de nuevo, el liderazgo que tiene España en investigación clínica.

El papel de España no acaba aquí, también está contribuyendo, como comentaba antes, en la producción de vacunas. Hasta cuatro compañías españolas estamos participando, junto con esas ochenta y tres plantas que en todo el mundo fabrican vacunas, en la lucha contra el coronavirus. Como es natural, las cosas siempre se podrían haber hecho mejor, pero creo que la respuesta de la industria farmacéutica ante esta crisis ha sido muy positiva. Quizá nuestro trabajo ha pasado más inadvertido que el de otros sectores y profesionales, pero ha sido un trabajo eficaz, necesario y generoso. Por supuesto, este trabajo no ha concluido.

Permítanme compartir muy brevemente con ustedes cuáles son las conclusiones o el aprendizaje que hemos extraído en Farmaindustria de esta experiencia y qué acciones estamos promoviendo. Quizá

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 57

podríamos resumir las conclusiones en dos grandes líneas. Una es la estrecha vinculación entre salud, economía y bienestar. Hemos experimentado hasta qué punto la salud está en la base que sostiene nuestra sociedad y hemos visto también que solo la ciencia y la investigación, y el medicamento que surge de ellas, pueden devolvernos la normalidad. Por tanto, la inversión en salud y en investigación de medicamentos es clave para el futuro de la sociedad, y esa investigación se sustenta, cada vez más, en la colaboración público-privada. La segunda es la condición estratégica de la industria farmacéutica, desde una triple perspectiva: sanitaria, económica y social. Sanitaria, por el liderazgo en la investigación y desarrollo de medicamentos. Es importante resaltar que el 95% de todos los medicamentos hoy disponibles han sido desarrollados por las compañías farmacéuticas. Económica, por la vinculación entre medicamentos y salud y, como hemos dicho, entre esta y la economía, debido al ahorro y la productividad que proporcionan los fármacos y a la capacidad del sector para generar conocimiento, producción y exportación de alta tecnología, empleo de calidad y, muy especialmente, capacidad de arrastre sobre el conjunto de la economía: un euro invertido en la industria farmacéutica genera entre uno y dos en otros sectores. Además de la sanitaria y la económica, está la perspectiva social, por la relación entre el medicamento y el bienestar y la calidad de vida de todos nosotros.

A partir de estas bases, ¿qué estamos proponiendo al Gobierno y al conjunto de la sociedad? En esencia, la gran oportunidad para que, a corto y medio plazo, este sector contribuya a la reactivación económica y social de España y, a largo plazo, tome más peso en el modelo productivo de nuestro país, basándose en la innovación y el conocimiento. Es una oportunidad que no se sustenta en un deseo, sino en realidades tangibles, y es una oportunidad que cuenta con el compromiso de nuestras compañías para contribuir a hacerlo posible. Estas oportunidades las concretamos, como he comentado, en dos grandes líneas de trabajo: investigación y producción. España, como ya he comentado, se ha convertido en los últimos años en una referencia internacional en ensayos clínicos. Hoy para muchas grandes compañías España es el segundo país del mundo en investigación clínica, solo detrás de Estados Unidos. Esta posición privilegiada en ensayos clínicos nos da una ventaja competitiva frente a otros países para crear un gran ecosistema de investigación biomédica en un momento clave en el que caminamos hacia una medicina cada vez más precisa e individualizada. Por tanto, tenemos la oportunidad de convertirnos en un gran polo de atracción de inversión internacional en investigación de medicamentos y terapias avanzadas, potenciando la capacidad de nuestro Sistema Nacional de Salud y generando beneficios sanitarios, económicos y sociales. La investigación clínica de medicamentos genera, además, un círculo virtuoso: atrae, por un lado, al sistema sanitario inversión de la industria y, también, ahorro para los hospitales; contribuye a la cualificación de los profesionales sanitarios, y multiplica las opciones para los pacientes, puesto que la participación en ensayo clínico ofrece alternativas, y, desgraciadamente, puede ser la única salida para ciertos pacientes graves que no han respondido a las terapias disponibles. Un informe del Real Instituto Elcano ya apuntaba el año pasado que el sector farmacéutico es uno de los sectores que en España puede atraer mayor inversión internacional en la investigación, un ámbito en el que cada año la industria invierte 150 000 millones de euros.

En cuanto a la producción, también aquí hay una grandísima oportunidad, incluso me atrevería a decir que una necesidad. Hemos visto durante la pandemia que bastantes medicamentos con décadas de vida siguen siendo muy importantes para combatir muchas enfermedades o síntomas. En España, como en la mayoría de los países de Europa, estos medicamentos están sometidos a revisiones constantes de precios, lo que paulatinamente ha hecho que los principios activos y otras materias primas se dejen de fabricar aquí y se compren a suministradores de otras regiones del mundo. La pregunta que nos tenemos que hacer es si esa dependencia es excesiva hasta el punto de poner en riesgo el suministro en situaciones de crisis sanitarias. Por eso, en Farmaindustria nos planteamos que se podría generar el marco adecuado para recuperar parte de esa producción de medicamentos esenciales o estratégicos a nuestro sistema productivo y nuestros pacientes y reforzar nuestro tejido productivo, con las derivadas de creación de empleo y exportación que llevaría aparejadas. De nuevo, no hablamos de una aspiración, sino de un planteamiento realista a partir de una necesidad cabal y sobre la base del sólido tejido productivo del que ya disponemos en España, que son ochenta y dos plantas de producción de medicamentos de uso humano que, además, están repartidas por diferentes comunidades autónomas. En los dos ámbitos, tanto investigación y producción, en Farmaindustria ya hemos planteado proyectos al Gobierno. En el caso de la investigación, una propuesta para impulsar el liderazgo de España en ensayos clínicos, como primer paso, y en el de la producción el denominado proyecto Medes, Medicamentos Esenciales y Capacidades Industriales Estratégicas, en el que participan cuarenta compañías nacionales tractoras,

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 58

fabricantes de medicamentos y materias primas farmacéuticas. La aprobación del Perte para la Salud de Vanguardia podría ser perfectamente un marco adecuado para el desarrollo de estas iniciativas, junto con las inversiones en digitalización del Sistema Nacional de Salud y el impulso a la medicina de precisión que nuestro sector apoya sin ninguna duda.

Más allá de estos ejemplos concretos de las capacidades del sector para el impulso de nuestro país, necesitamos también definir con la Administración un marco estratégico para poder desarrollar las potencialidades de las que estamos hablando. El plan estratégico en la industria farmacéutica que el Gobierno ha anunciado para el primer semestre del año próximo en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia puede ser perfectamente un instrumento adecuado. Este plan estratégico está previsto que se sustente en tres pilares: investigación biomédica, capacidades industriales y sostenibilidad y acceso. Las compañías entendemos que el plan debe compartir la visión de la oportunidad que tenemos por delante, especialmente en el campo de la investigación, donde nos distinguimos más que en otros ámbitos y podemos ocupar una posición de vanguardia. Aquí sí que tenemos las bases necesarias no solamente para ser usuarios de las nuevas tecnologías, sino para contribuir a crearlas y para estar entre los líderes. Debe asumir también este plan el hecho de que la incorporación de la innovación en el Sistema Nacional de Salud es una inversión y no un gasto, con retornos, como decía, desde la triple perspectiva, sanitaria, económica y social. Sobre esta concepción de inversión, la estrategia debe incluir una apuesta clara por el fortalecimiento de nuestro sistema sanitario. Necesitamos recuperar la inversión perdida de nuestro Sistema Nacional de Salud en la última década.

Dentro del fortalecimiento del sistema sanitario, es necesario también apostar por la digitalización. La transformación digital es fundamental para la investigación biomédica y la aplicación de la medicina de precisión; también lo es para el uso de datos de la vida real y para la medición de resultados en salud de las intervenciones sanitarias y sus costes asociados, lo que permitiría orientar la inversión a los procedimientos y las tecnologías más eficientes y que más valor aporten al paciente.

Finalmente, creemos que un plan estratégico debe contribuir también a crear un entorno adecuado de cooperación entre la Administración y la industria, con una visión a largo plazo a partir de la confianza y el diálogo. Este entorno en el ámbito regulatorio debe asegurar la defensa de los derechos de la propiedad industrial, reconocer el valor de la innovación, tanto disruptiva como incremental, y posibilitar el acceso rápido de los pacientes a las nuevas terapias.

Señorías, España necesita apoyarse en sectores estratégicos que contribuyan a la reactivación económica y social y a configurar un modelo productivo de futuro en el que pesen el conocimiento, la innovación, el empleo de calidad y la proyección internacional y la industria biofarmacéutica es uno de ellos. Las compañías estamos comprometidas a apostar por nuestro país, trabajemos juntos.

Muchas gracias. **(Aplausos)**.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor López-Belmonte.

Pasamos ahora al turno de los portavoces. Señora Josune Gorospe, por el Grupo Vasco.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias, presidente.

Buenas tardes. Gracias, señor López-Belmonte. En el Grupo Vasco somos firmes defensores de la colaboración públicoprivada en los distintos sectores de intervención. Estamos totalmente de acuerdo en que el ámbito de la industria farmacéutica y el de las biociencias salud son sectores estratégicos y necesarios para la reactivación económica, ya que generan empleo de calidad y son fundamentales para la transformación. Al igual que estamos totalmente de acuerdo también con que las vacunas han sido — como decía — una historia de éxito, como consecuencia de esa colaboración públicoprivada. Sin embargo, es verdad que en esta Comisión y en la Comisión de Sanidad es momento de hablar de salud pública global, de priorizar algo que nosotros consideramos que es determinante en este momento, que es proteger la salud pública global por encima de todo. A lo largo de las comparecencias que hemos tenido se ha hablado de esa historia de éxito, efectivamente, pero también desde un enfoque agridulce — se ha utilizado esa expresión, que creo que es muy acertada —. Es agridulce porque en muchos lugares un gran porcentaje de la población está vacunada, pero en otros no. Consideramos que ante una crisis sanitaria de dimensión global como la que estamos viviendo — siempre lo estamos diciendo —, por altruismo o por egoísmo, es necesario que todo el mundo esté protegido porque hasta que no esté todo el mundo protegido, nadie lo va a estar. Por tanto, consideramos que esa tiene que ser la prioridad absoluta para todos los gobernantes y también para las empresas e industrias que están implicadas.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 59

Desde luego, nosotros entendemos que la industria está para ganar dinero y, por supuesto, para tener negocio, pero hay momentos en los que, probablemente, tenemos que arrimar todos el hombro para salir adelante. Por eso, consideramos que es necesario valorar y avanzar en esa liberación temporal — insistimos mucho en que sea temporal— de las patentes, para que aquellos lugares, que de otra forma no tendrían acceso, puedan avanzar. Hoy se ha comentado que existen dificultades para poder avanzar en esa materia, independientemente de la liberación, fundamentalmente en la línea de lo que usted estaba comentando: cómo transferir esa tecnología, cómo garantizar esos estándares para que realmente la producción se haga con calidad, algo que es fundamental.

Usted ha comentado que ya tienen alianzas con muchos lugares dispares a lo largo del mundo — Egipto, Pakistán, China—, en los que tienen plantas que están produciendo. Usted decía que el sistema para desarrollar y ampliar esas colaboraciones para incrementar la producción de vacunas sería vía acuerdos de colaboración, ya que es difícil hacerlo de otra forma. ¿Por qué no hay dificultades para hacer esos acuerdos de colaboración en distintos lugares del mundo para incrementar la producción y no hay otra forma, por ejemplo, priorizando la salud pública global, sin acuerdos de colaboración pero con cesión de las patentes y una colaboración institucional públicoprivada también como se hizo para crear la vacuna? ¿No sería posible avanzar y salir de esta situación, y hacerlo de forma conjunta, en distintos lugares del mundo? Entendemos que esa colaboración puede dar buenos resultados. No nos podemos olvidar de que esa historia de éxito, a la que usted se refería, de haber conseguido en un año lo que antes se tardaba diez años, fundamentalmente, ha sido también gracias a la inversión, a las cantidades ingentes de dinero público invertidas tanto para la investigación como para acceder a esos contratos o esas ayudas de dinero adelantadas a la industria farmacéutica. Me gustaría saber por qué esos acuerdos de colaboración con empresas a lo largo del mundo sí lo permitiría, pero no es posible hacerlo —y me llama la atención— de otra forma, colaborando con instituciones públicas para desarrollar todo ese tejido.

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias.

Por parte del Grupo Parlamentario Republicano, señor Gerard Álvarez.

El señor **ÁLVAREZ I GARCÍA**: Gracias, presidente.

Buenas tardes, señor LópezBelmonte. Bienvenido a la Comisión investigación.

Con el señor Lamata, que ha comparecido antes, hemos estado hablando del gran negocio que supone la producción, la venta y la distribución de las vacunas contra la COVID-19. ¿Usted cree que la vacunación contra la COVID-19 ha sido el gran negocio del siglo para las farmacéuticas? Eso por una parte. Lo digo porque quería darle unos datos que nos ha proporcionado Amnistía Internacional: AstraZeneca, BioNTech, Johnson & Johnson, Moderna, Novavax y Pfizer se negaban a participar en las iniciativas concebidas para impulsar el suministro global de vacunas; menos de un 1 % de la población de los países con ingresos bajos está totalmente vacunada frente al 55 % de los países ricos. Por otra parte, tenemos que BioNTech, Moderna y Pfizer han previsto ganar 130 000 millones de dólares estadounidenses para finales de 2022, otro dato a tener en cuenta.

Finalmente, ante la Cumbre Global sobre la COVID-19, organizada por el presidente Biden de Estados Unidos, Amnistía Internacional lanzó un desafío pidiendo que se entreguen 2000 millones de vacunas a los países de ingresos bajos y medianos bajos antes de que termine el año. Las seis empresas que están al frente de la distribución de las vacunas contra la COVID-19 avivan —creemos— una crisis sin precedentes de derechos humanos con su negativa a renunciar a los derechos de propiedad intelectual y compartir la tecnología de las vacunas y casi ninguna le da prioridad a las entregas dirigidas a los países pobres. Al final, parece que el beneficio va por delante de la salud. Esta es la imagen que algunas farmacéuticas dan. A nuestro parecer, creo que, de manera muy lógica y de sentido común, vacunar a todo el mundo es el único camino para salir de esta crisis, también es un dato a tener en cuenta.

Por otra parte, también me gustaría preguntarle qué incidencia cree que puede tener la comercialización de las vacunas contra la COVID-19 en el mercado negro a nivel global porque, como ustedes saben, el mercado negro existe y siempre está al día de los negocios potenciales.

Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Confederal de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común, Rosa Medel tiene la palabra.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 60

La señora **MEDEL PÉREZ**: Señor LópezBelmonte, bienvenido a la Comisión.

Por lo que usted ha explicado respecto a la patente, parece que considera que no es una solución —por lo menos es lo que ha dicho— a corto plazo, ¿verdad? Puede que a largo plazo sí sea una solución, pero no ahora. Otra cuestión que ha dicho es que protege la futura investigación, la innovación. Le voy a leer un texto: El 85 % de los nuevos medicamentos no son innovadores, no aportan ventaja. Ahora investigan y producen vacunas porque se les ha financiado y porque sus beneficios serán espectaculares —por cierto, el 75 % de las innovaciones reales de los últimos años está financiando directamente con fondos públicos—. Esto es de un artículo de Mariana Mazzucato. Por cierto, la OMS creo que dice que solo se necesitan entre 500 y 1000 fármacos en el mundo de todos los que hay producidos. Otro artículo que ha salido en prensa dice: La investigación de nuevos medicamentos de la industria farmacéutica carece de riesgo. El objetivo de la investigación no es la necesidad de las personas, sino el beneficio. Se modifican moléculas y las nuevas no aportan prácticamente nada, salvo que son más caras y, pese a eso, las compras están garantizadas. Se generan moléculas, moléculas y moléculas que, muchas veces, incluso son peores que medicamentos previos, muchas veces son peores.

Las quince compañías más grandes de Estados Unidos abandonaron el objetivo vacunas porque no era rentable —esto antes de la pandemia—. Sus ganancias provenían de medicamentos para el corazón, tranquilizantes y tratamientos para la impotencia. No se innova tanto, me refiero a una innovación real que suponga un beneficio para la salud de las personas.

Ha quedado en evidencia que la industria farmacéutica recibe una grandísima financiación pública, no solo en la cuestión de las vacunas por la pandemia, sino a todos los niveles, a través de mecanismos de compra anticipada, de financiaciones directas, de exención de impuestos, etcétera. La pregunta es: ¿cree usted que el proceso de fabricación de los fármacos de principio a fin debe ser transparente para saber el coste real, la financiación privada y pública, y el precio de venta libre de mercado para poder comparar y saber —que sea transparente— cuál es el beneficio real de la industria, ya que una grandísima parte de la financiación es pública no solo en vacunas, sino en todos los medicamentos? Y otra pregunta: ¿cree usted que debería quedar reflejado en el precio la financiación pública de los medicamentos?

Gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Medel.

Por parte del Grupo Socialista, la señora Ana Prieto tiene la palabra.

La señora **PRIETO NIETO**: Muchas gracias, presidente.

Bienvenido al Congreso de los Diputados, señor López-Belmonte, y bienvenido a la Comisión de investigación del proceso de vacunación. Llevamos todo el día escuchando a diferentes expertos que nos han trasladado sus opiniones y sus experiencias en esos veintitantos meses que llevamos con esta pandemia, por lo que yo, en primer lugar, quisiera agradecerle su trabajo en esta pandemia porque ha permitido que diariamente cada española y cada español puedan disponer de los tratamientos que son prescritos por sus médicos. En este sentido irán algunas de mis preguntas.

Antes de pasar a las preguntas, quiero señalar que hoy la ministra de Sanidad ha participado de manera telemática en la Asamblea Extraordinaria de la OMS y ha reafirmado algo que ya hemos repetido aquí a lo largo del día, pero quisiera repetirlo una vez más. Ha reafirmado el compromiso del Gobierno de España con la donación de 50 millones de dosis de vacunas antes del primer trimestre de 2022, porque es verdad que nadie estará a salvo hasta que lo estemos todos. En esto creo que es donde debemos estar todos trabajando para que cada persona tenga acceso a las dosis de vacunas que necesita para no contraer esta enfermedad ni ninguna otra. Ha destacado la ministra que ya hemos donado más de 30 millones de dosis a Covax y ha destacado también el acuerdo firmado la semana pasada entre la OMS y el CSIC para ceder esa licencia de test de diagnósticos español, constituyendo la primera transferencia tecnológica de diagnóstico COVID.

Ustedes, en los peores momentos de la pandemia, han mantenido la garantía del suministro de medicamentos y de vacunas. La pregunta que le quería hacer es si puede profundizar en cómo han asegurado ese suministro.

También nos gustaría conocer qué creen ustedes que se puede hacer o que se debe hacer para tener una buena capacidad de respuesta en materia de fabricación y de distribución de medicamentos de cara a una eventual nueva pandemia en el futuro. Es verdad que no podemos adivinar lo que va a pasar en el futuro, pero en esta Comisión también queremos dejar claro qué es lo que podría pasar y cómo podríamos mejorar de cara a una eventual nueva pandemia en el futuro. Por eso, me gustaría conocer, desde su

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 61

punto de vista, lo que se puede o debe hacerse para tener esa capacidad de respuesta, como dije, en materia de fabricación y de distribución.

Por último, nos gustaría saber qué aprendizaje le deja a usted como presidente de Farmaindustria la pandemia del COVID.

Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Gracias, señora Prieto.

Señor López-Belmonte, suya es la palabra.

El señor **PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA** (LópezBelmonte Encina): Muchísimas gracias.

Respecto a la primera pregunta del Grupo Parlamentario PNV, ya sé que el sentimiento es agrídulce, porque yo creo que a todos nos gustaría que ahora mismo estuviesen vacunados no solamente con dos dosis, sino que se pudiese poner la tercera dosis a nivel mundial. De lo que sí tenemos que ser conscientes es de que esto salta un 14 de marzo en España con el confinamiento y en diciembre se está vacunando al primer paciente, una ciudadana británica. Generalmente, para un acuerdo de transferencia de tecnología entre compañías que saben hablar el mismo idioma —me refiero no a idioma lingüístico, sino técnico—, sin ningún tipo de traba, de confinamiento como el que estuvimos viviendo, como mínimo, con los temas regulatorios incluidos, te vas a un tiempo de unos tres o cuatro años. Al menos un año de trabajo interno, de transferencias, otro año de validaciones, de puesta en marcha de las técnicas, y otro año para las preceptivas licencias regulatorias.

Yo puedo hablar como presidente de Farmaindustria y como presidente de Rovi de que hemos hecho un acuerdo de transferencia de tecnología con Moderna, en el cual tenemos dos plantas que están llenando el producto terminado y una planta en la que estamos pendientes de empezar a fabricar la materia prima en España. Teniendo un equipo humano preparado, un equipo humano totalmente conocedor del proceso de vacunas, porque hemos fabricado toda la vida vacunas de la gripe, tardamos más de un año en poner en marcha los procesos. En el caso de la materia prima, probablemente hasta el año que viene no podrá estar operativa la planta. Estamos hablando con compañías —permítame que lo diga— con un concepto de derecho jurídico y mercantil exactamente igual, es decir, donde hay contratos y no hay ningún tipo de duda razonable de que por parte de la compañía receptora de esa tecnología se va a hacer un uso no correcto de ella. Es decir, al final el capital humano formado que se necesita en la industria farmacéutica es una de las grandes limitaciones que estamos teniendo para resolver el tema de la pandemia.

Por no decir nombres de compañías porque creo que vienen mañana, hay una compañía que no ha podido incrementar su número de producción de dosis porque no encontraba en el país personal formado; incluso tuvo que llegar a un acuerdo con una industria alimentaria potente para que le cediese temporalmente parte de sus empleados. Estamos hablando de que, al final, la industria farmacéutica es un sector regulado en el que nos movemos por unos requisitos que los definen los propios gobiernos, la propia Agencia Española del Medicamento y las normas de GMP, que son los que aseguran que ese medicamento sea reproducible y que la composición, la eficacia y la seguridad de cada medicamento es idéntica, no solamente el primero sino los millones de dosis que estamos sacando.

Personalmente yo creo que el mayor favor que podíamos haber hecho al coronavirus y el peor favor que podíamos hacer a la pandemia es haber tenido lotes de procesos de vacunas que no hubiesen funcionado. Yo creo que al final uno de los grandes éxitos que estamos teniendo ahora mismo con las vacunas es que nadie ha puesto en cuestión su seguridad y eficacia. De las 9000 dosis que se llevan puestas ha habido efectos secundarios, pero desde el punto de vista de fabricación y, por tanto, de eficacia y seguridad, no hay ni una sola mancha de duda. Y esto probablemente se ha conseguido porque se han hecho acuerdos de transferencia de tecnología entre compañías de primer nivel, independientemente en el país que estuvieran. Pero es que en España solamente había cuatro plantas de fabricación que pudiesen hacer el llenado final del producto y no había ninguna planta de fabricación que pudiese hacer la materia prima de las vacunas. Somos la Comunidad Económica Europea y uno de los principales países del área económica, pero no había en España ni una sola planta preparada para fabricar materia prima de estos productos. Luego, estamos hablando de que son productos extremadamente complejos. Muchas veces nos quedamos solamente —discúlpenme que lo diga así— en el polvito o en la materia prima, pero es que estas vacunas llevan filtros, llevan viales, llevan tapones, llevan etiquetas. En el caso del RNA mensajero llevan lípidos, llevan nanopartículas. Una de las principales limitaciones que ha habido para aumentar la capacidad de la dosis ha sido la limitación del plástico.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 62

Parece mentira, pero es la verdad. Al igual que sucede con la limitación del vidrio tipo 1. No podemos utilizar vidrio tipo 2, hay que utilizar vidrio tipo 1, es decir, vidrio que es estéril. Por ejemplo, los tapones tenían que ser de unas características muy específicas para evitar el *coring*, porque luego, cuando usted pincha más de seis, siete u ocho veces al *stopper* —para sacar la dosis número diez y número once— empiezan a desprenderse pequeños fragmentos del *stopper* y eso puede generar también efectos secundarios en el paciente.

Es decir, muchas veces cuando hablamos de medicamentos y de procesos de fabricación es mucho más complejo. Los tiempos de transferencia de tecnología son extremadamente profusos, desgraciadamente, y más aún cuando las personas que están capacitadas para hacer esas transferencias de tecnología se encuentran en un periodo de confinamiento. En el caso de Rovi, nosotros empezamos el periodo de transferencia de tecnología en el mes de junio del año 2020 y la planta de fabricación de materia prima va a estar operativa en el primer trimestre del 2022. Créanme que no es por falta de interés ni por falta de tiempo ni falta de dedicación, es que a veces los tiempos son los que son y saltarse ciertas fases puede, al final, dañar la imagen de un fármaco. Cuando estamos hablando de salud pública, lo peor que puede ocurrir es que un fármaco nazca con una percepción equivocada de la población porque nos hemos saltado pasos, porque ha habido problemas de fabricación o ha habido problemas que hayan supuesto retiradas de millones y millones de dosis. Estados Unidos tuvo un problema con varias compañías y en Japón también lo han tenido. De verdad, créanme que se ha hecho rápido, y no creo que se pudiese hacer más rápido ni mejor aunque hubiéramos tenido más tiempo de preparación. Desgraciadamente, esto no se ha acabado y lo que tenemos que hacer es trabajar precisamente para no tener ese sabor agri dulce —que estoy totalmente de acuerdo—, porque la pandemia no se va a acabar hasta que tengamos vacunada a toda la población mundial, como se ha demostrado con otras vacunas anteriores como es el caso de la viruela, la polio o la tuberculosis.

La única manera de que se pueda avanzar con procesos de fabricación tan complejos, desgraciadamente, como el del RNA mensajero, es a través de acuerdos de transferencias tecnológicas a través de alianzas, porque es la única manera de que las compañías de una manera natural se hablen completamente y te den toda la información para poder reproducir los procesos de fabricación de una manera homogénea.

Si en España no había ninguna planta de fabricación de materia prima, imagínense ustedes en otros países de Europa o en países como Egipto o la India. Es que realmente no había la infraestructura, el mundo no estaba preparado para poder fabricar 24 000 millones de dosis. Si a mí ustedes me hubieran preguntado en mayo de 2020 —como me preguntaban amigos— si íbamos a tener vacunas. Mi respuesta hubiera sido que no, que solo tendríamos algún fármaco para tratar los síntomas. Si en diciembre me preguntan si vamos a tener 24 000 millones de dosis para junio del 2022 —y me dedico a la fabricación—, hubiera dicho que era imposible. Si para el *filling time* de una máquina de llenado estamos hablando de veinte meses. Es que estamos hablando de tiempos muy cortos y, desgraciadamente, no son los tiempos que nosotros deseáramos, pero es que es la realidad que impone la complejidad de la industria farmacéutica.

Respecto a la pregunta que me ha hecho el compañero del grupo de Esquerra Republicana, las compañías farmacéuticas invierten una media al año de 150 000 millones de euros en investigación y salen cincuenta fármacos al año. Quizá seamos la industria menos eficiente que existe: 150 000 millones de euros para cincuenta fármacos. Es que no sacamos más al año, es que no hay más innovación al año que esos cincuenta fármacos.

Respecto al tema de los precios, yo creo que el precio es lo que define si una compañía gana poco o mucho dinero. Los precios son públicos, el precio de las vacunas ronda desde los 4 hasta los 15 euros. Está en esa franja.

En cuanto a la otra pregunta que me hacían —voy a unirla con la pregunta del Grupo de Unidas Podemos—, nosotros, en Rovi, para poder seguir fabricando, todos los días hacíamos test de antígenos a todas las personas y poníamos un vehículo privado a cada empleado de la compañía para que pudiese ir a la fábrica —vehículo de ida y vehículo de vuelta—. Cada test de antígeno nos costaba más que una dosis de vacuna, y ya no le hablo de un PCR. ¿Cuánto cuesta un PCR hoy? Hablamos de dos años después de que esto empezara, pero todavía vas a cualquier laboratorio de análisis clínicos y un PCR te sale por 80 euros. Por supuesto, las compañías tienen que ganar. El caso particular de Moderna es el de una compañía que nunca habría ganado dinero, porque nunca diseñó la tecnología del RNA mensajero para vacunas. En todos los libros teóricos se dice que la innovación no existe de cero a mil, no existe ni

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 63

un solo caso. El iPhone, si ustedes recuerdan, se hizo famoso porque girabas la pantalla y te giraba la pantalla, pero eso era un giroscopio que ya existía. La innovación disruptiva, desde su propia definición —como teoría económica—, nace de múltiples innovaciones incrementales. Las innovaciones generalmente son pequeñas innovaciones que se van añadiendo, no existen un salto del cero al cien: el RNA mensajero nació para productos oncológicos y fracasó en la vacuna del Zika hace un año y medio; la vacuna adenovirus se desarrolló para la vacuna del Ébola, fue una plataforma para la vacuna del Ébola. Es decir, al final, la industria de la innovación se mueve con pequeñas innovaciones y, luego, cuando las ves dentro de una franja temporal, ves unos saltos cualitativos muy importantes. De la misma manera se llegó al omeprazol, ya que en casa se pasó de tomar famotidina a tomar ranitidina y de ahí se llegó a la bomba de inhibidores de protones. Cada producto en particular era producido por pequeñas innovaciones incrementales, pero globalmente estamos hablando de una innovación totalmente disruptiva y radical.

Respecto a la incidencia de la venta en el mercado negro, eso es lo que tenemos que evitar. Si en países del nivel educativo de Alemania —que no creo que nadie dude de su nivel de educación— o de los países nórdicos no están superando el 60% de la vacunación de la segunda dosis, imagínense si encima, por un proceso de producción o por un proceso de calidad, hubiera un margen de duda razonable sobre la producción de la vacuna. Entonces estaríamos hablando de un desastre absoluto porque de lo que no hay ninguna duda —hay un consenso absoluto entre todas las partes— es que lo que nos está sacando adelante de esta pandemia son las vacunas. Lo que hemos conseguido reguladores e industria —aquí aprovecho para dar las gracias de nuevo a la Agencia Española de Medicamentos, porque realmente nos ha ayudado una barbaridad— es asegurarnos que sean unas vacunas en tiempo récord con el mayor nivel de calidad y de eficacia. Si ha habido gente que ha cuestionado la seguridad de las vacunas porque en vez de diez años hemos tardado un año y medio, imagínense que hubiera habido una transferencia a lo loco de tecnología por todo el globo mundial y, de repente, una planta que no estuviese preparada, que ni siquiera tuviese

gente preparada, sacase vacunas con problemas de eficacia y hubiera que empezar a retirar dosis por todo el mundo. Nos hubiéramos cargado la solución para esta crisis, para la pandemia, que eran las vacunas. Por eso defendiendo las patentes, porque creo que las patentes te permiten hacer una transferencia de tecnología entre gente que está cualificada para poder cuidar adecuadamente lo que es el fin de esa tecnología, que es generar un medicamento o una vacuna que, al final, viene a solucionar un problema, como estamos teniendo ahora mismo el problema de la pandemia. Ya me gustaría a mí —de verdad, a mí el primero— que las vacunas ARN mensajero no se almacenaran a menos 50 °C bajo cero, a menos 40 °C o a menos 70 °C bajo cero, pero desgraciadamente hay una serie de limitaciones logísticas ahora mismo que están haciendo —y estoy totalmente de acuerdo con todos ustedes— más complicada esa distribución, porque dosis ya hay. Estamos hablando de que para finales de año habrá una disponibilidad de 12 000 millones de dosis, y para junio de 24 000 millones de dosis. Lo que ha hecho el mundo de poder multiplicar de 5 000 a 20 000 millones de dosis la capacidad creo que es algo de lo que ahora mismo no tenemos la perspectiva por la cercanía, pero probablemente en una serie de años nos daremos cuenta del gran logro que hemos conseguido.

Respecto a lo que comentaba Unidas Podemos, yo no puedo discutirle que el 85% de los nuevos medicamentos no aportan ventaja, lo que sí le puedo decir es que si usted, desgraciadamente, sufre una patología, el grado de innovación que ha habido en los últimos quince años es brutal. En los pacientes oncológicos —y yo lo he sufrido con mi padre muy recientemente— ha aumentado la duración de vida, pero también la calidad de vida; son cambios realmente radicales. Igual que es erróneo decir que el cien por cien de los medicamentos son innovadores —y estoy totalmente de acuerdo—, me parece que tampoco es correcto decir que el 85% de los nuevos medicamentos no aportan ventaja. Primero, porque no existe una organización mundial que apruebe los medicamentos; tienes la FDA americana, la Agencia Europea del Medicamento, la Agencia japonesa del medicamento, la Agencia suiza del medicamento, las agencias nórdicas del medicamento, la Agencia australiana del medicamento, es decir, no existe un único organismo mundial que diga que tal medicamento es innovador y tal medicamento no es innovador, sino que existen múltiples organismos con diferentes sensibilidades, diferentes ideologías, y todos al final concluyen que el 75% del incremento de la esperanza de vida que tenemos en el mundo occidental se debe a los medicamentos. Con lo cual, igual que estoy totalmente de acuerdo en que no se puede decir que el cien por cien de los medicamentos sean innovadores, porque también sería incorrecto, creo que aseverar que el 85% de los nuevos medicamentos no aportan ventaja también es excesivo, y en muchísimos campos los que estamos en esta sala somos privilegiados por vivir en esta década y no haber

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 64

nacido hace tres décadas, cuando probablemente en el caso del cáncer o en el caso del sida, en particular, no tendrían las alternativas terapéuticas de que disponemos hoy en día no.

Y en cuanto a si quinientos o mil fármacos son innecesarios, la verdad es que no se lo sabría decir, lo que sí creo es que al final la innovación —que es la grandeza del conocimiento y es la grandeza del ser humano— es que sale un fármaco nuevo y lo que busca la industria farmacéutica es mejorar lo que existe porque esa es la base de la evaluación de las agencias de cualquier medicamento a nivel mundial. Además, cualquier ensayo clínico en Europa se realiza sobre la terapia que está aprobada. Es decir, tú tienes que demostrar al menos no inferioridad o eficacia frente a la terapia que está disponible. Con lo cual, en el peor de los casos, un medicamento nuevo que se apruebe tiene que ser no inferior a lo existente y al menos igual de seguro, y por supuesto a nivel de financiación, no me quiero equivocar, pero el 60% de los fármacos aprobados en España en calle tienen un precio inferior a 3 euros. Iba a decir lo del café, pero es que la cafetería de aquí, de los diputados, es muy barata; nos han costado dos cafés 1,90 euros. Es decir, el 60% de los fármacos que se venden en calle valen menos de 3 euros, y el 85% de todas las unidades que se dispensan en farmacia son a precio de genéricos. Y no quiero darle más datos porque no me quiero equivocar, pero me parece que el 20% de los fármacos en España están por debajo de 1,8 euros. Por supuesto que habrá fármacos muy caros —porque efectivamente van a una población concreta—, pero la gran mayoría de los fármacos, al menos en España, en el mercado de calle —y ocurre igual en el resto de Europa— tienen precios bastante razonables. En el caso de España, los precios son transparentes; en cualquier farmacia, si usted quiere saber el precio al que los paga, basta con pedirle un tique al farmacéutico. Y en los hospitales los precios también son transparentes para el que compra; sabe perfectamente al precio que compra y los descuentos que tiene. Lo que siempre se ha evitado es que haya una transparencia de precios a nivel europeo, porque lo que intenta la industria es que los precios se adecúen a la renta per cápita de cada país, que yo creo que es lo correcto; lo que tenemos que intentar como sociedad —en eso estoy totalmente de acuerdo— es que los países ricos no solo tengamos que asegurarnos de que vacunamos a nuestras sociedades, sino que también paguemos por aquellas vacunas que se necesitan para sociedades que no se las pueden pagar.

En cuanto al grado de financiación, yo creo que en España es clarísimo, los copagos están superbién definidos. Y, luego, el grado de financiación de la industria farmacéutica es bastante bajo. En Europa, por ejemplo, está en el concepto de las ayudas competitivas, ayudas de Estado, y en ningún caso tienes acceso a ningún tipo de financiación para desarrollar un fármaco porque entraría dentro de la competencia desleal entre países. Yo creo que a veces se confunde la colaboración público-privada con financiación por parte del sector público a la industria farmacéutica. Yo creo que son dos conceptos positivos, es decir, que la industria farmacéutica realice ensayos clínicos en los hospitales públicos no quiere decir que estemos recibiendo financiación por utilizar un hospital público, pues se está pagando por cada ensayo clínico que se realiza; y al revés, como he comentado antes, genera un círculo virtuoso, porque, por un lado, estás pagando para hacer el ensayo clínico, el paciente está recibiendo el medicamento gratis, estás formando al profesional sanitario en la última vanguardia, tenga o no tenga éxito, porque está participando en ensayos clínicos humanos, y al final al paciente, para patologías muy severas, le estás dando una alternativa que quizás no tuviera porque la terapia que está disponible en su momento no funciona. De hecho, desgraciadamente, creo que los ensayos clínicos son una de las grandes valías que tenemos en España, porque tener 145 000 pacientes en ensayos clínicos es un activo que han conseguido no la industria, sino los profesionales sanitarios españoles, porque es raro ir a un congreso mundial y no encontrarte a un profesional español o a una profesional española que está realmente en la vanguardia y es uno de los grandes expertos.

Por último, la pregunta que se me ha formulado desde el Partido Socialista. Yo creo que la pandemia nos ha enseñado una gran lección. Honestamente, yo no pude dormir la noche que vi en el telediario que la India había cerrado las fronteras y no suministraba ningún medicamento esencial al resto del mundo. En Europa no existe ni una sola planta de paracetamol —ya no estoy hablando de vacunas, hablo de paracetamol—; no existe ni una sola planta. Europa —no hablo de España y, por favor, no quiero caer en el concepto de la autarquía, sino que estoy hablando de un concepto de seguridad nacional de la región Europa— no puede dejar que sigamos dependiendo de la manera que lo estamos haciendo de regiones que desde el punto de vista geopolítico no son de fiar. Y cuando he comentado en mi intervención anterior que queríamos asegurar el suministro de materias primas, el suministro de producto y he mencionado al Estado es porque hasta el Ministerio Asuntos Exteriores tuvo que intervenir porque no había producto para las UCI. Pero no había producto terminado ni había materias primas, porque se han globalizado hasta tal

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 22

29 de noviembre de 2021

Pág. 65

punto las cadenas de suministro que ahora mismo —no recuerdo el dato exactamente, perdónenme—, creo que alrededor del 60 % de todas las materias primas y de los productos vienen de las regiones asiáticas. Y lo que nos han demostrado es que, cuando ha habido un problema de la magnitud del COVID-19, probablemente no ha habido la respuesta que hubiera dado Europa hacia ellos. Entonces, yo creo que hay que repensar las cadenas de suministro y que probablemente no solamente España, sino la región Europa tienen que ver el medicamento, ciertos medicamentos estratégicos, probablemente no todos, como un concepto de seguridad nacional.

Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Agradecemos su comparecencia, con la que finalizamos la sesión de hoy. Nos vemos mañana a las diez de la mañana para seguir con el resto de comparecencias de esta semana.

Muchas gracias.

Eran las siete y veinticinco minutos de la tarde.

cve: DSCD-14-CI-22