



**INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE LA
FINANCIACIÓN PÚBLICA DEL MEDICAMENTO PROFILAXIS PRE-
EXPOSICIÓN (PrEP) EN LA PREVENCIÓN DEL VIH**

Miembros del Comité

María Teresa López y López (Presidenta)

Federico de Montalvo Jääskeläinen (Vicepresidente)

Carlos Alonso Bedate

Vicente Bellver Capella

Fidel Cadena Serrano

Manuel de los Reyes López

Pablo Ignacio Fernández Muñiz

Nicolás Jouve de la Barreda

Natalia López Moratalla

César Nombela Cano

Carlos M^a Romeo Casabona

José Miguel Serrano Ruiz-Calderón

Secretaria del Comité

Victoria Ureña Vilardell

Por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación de la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se nos solicita al Comité de Bioética de España, al amparo del artículo 78.1 a) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y del artículo 2.1 a) de su Reglamento de Organización y Funcionamiento Interno, un informe acerca de los dilemas éticos derivados de la financiación pública de un medicamento, profilaxis pre-exposición (PrEP), para la prevención de la transmisión del VIH en personas seronegativas para el VIH con alto riesgo de contraer la infección.

En la citada consulta se nos formulan tres preguntas, en concreto:

1. ¿Es ético financiar públicamente la PrEP en España? (sobre todo, cuando existen otras prioridades en materia de Salud que no están cubiertas)
2. ¿Es ético financiar la PrEP si los pacientes no cumplen las medidas de prevención que deben acompañarla, como el uso del preservativo?
3. ¿Sería ético no facilitar PrEP en España a personas de alto riesgo de infección, conociendo que no van a utilizar otras medidas preventivas?

Del tenor de las citadas preguntas puede concluirse que se nos consulta, específicamente, acerca de dos dilemas éticos que aunque interrelacionados deben ser evaluados y contestados de manera separada y sucesiva:

En primer lugar, se nos plantea si, desde una perspectiva ética, debe financiarse públicamente la profilaxis pre-exposición (PrEP) y, por tanto, facilitarlo gratuitamente dentro del sistema público de prestaciones sanitarias. El dilema viene sustancialmente motivado, según se deduce de la consulta, por dos cuestiones: en primer lugar, la existencia de otras prioridades en salud que quedarían fuera de la cobertura pública al ser los

recursos limitados (incluir nuevos tratamientos supone, normalmente, excluir o no incluir otros); y, en segundo lugar, la prevención que pretende obtenerse a través del nuevo medicamento podría también alcanzarse a través de otras medidas no estrictamente farmacológicas y con un claro menor impacto en el gasto público, como sería, entendemos, la abstención en el ámbito de las conductas sexuales de riesgo o la adopción de medidas tradicionales de profilaxis que también disminuyen las posibilidades de transmisión de la enfermedad (véase, uso de preservativo y lubricante).

Este primer dilema es, como vemos, especialmente complejo ya que se refiere a la financiación de un medicamento para prevenir una enfermedad que, no en todos los casos, pero sí en algunos, como se deduce también de la consulta, puede contraerse, lisa y llanamente, por la propia conducta del individuo en el ámbito de la sexualidad. Se trata de una enfermedad frente a la que existen otras opciones para evitarla, eso sí, no tan eficaces o, incluso, posibles, como sería suspender la conducta de riesgo o adoptar otras medidas de profilaxis menos costosas para el sistema público y sin efectos adversos que la toma de todo medicamento suele conllevar para el propio sujeto (aunque éstos, en el caso concreto que nos ocupa, no parecen ser especialmente relevantes, según se deduce de la consulta).

En segundo lugar, se nos plantea también un segundo dilema ético que no es menos complejo que el primero y así se nos pregunta si es ético prescribirlo a personas que, bien pudieran no comprometerse a completar su toma con la adopción de otras medidas de profilaxis que los diferentes estudios han demostrado ser convenientes para que los efectos preventivos del medicamento queden garantizados de manera completa, o bien pudieran comprometerse a tomarlo regularmente, lo que parece afectar sensiblemente el éxito profiláctico del tratamiento.

La pregunta es, en este aspecto concreto, si es ético que una persona reciba el medicamento, con el gasto público que ello conlleva, lo que supone limitar, excluir o no cubrir otras prestaciones sanitarias,

cuando no se compromete previamente o no cumple posteriormente su compromiso, bien de adoptar también otras medidas profilácticas que son indispensables para que el medicamento cumpla su objetivo preventivo (véase el ejemplo del *barebacking*), o bien de tomar regularmente el mismo.

Vamos a proceder a plantear en primer lugar, previa una introducción al debate, el primero de los dilemas que se nos plantea, ya que el segundo solamente deberíamos proceder a abordarlo en el caso de que vengamos a considerar adecuado desde una perspectiva ética financiar públicamente el citado medicamento. Si no fuera así, el segundo dilema decaería necesariamente, ya que no tendría sentido plantearse ningún límite o exclusión a la prescripción con cargo al erario público cuando no hemos aceptado que éticamente el medicamento deba ser financiado públicamente.

Antes de ello, no queremos dejar de remarcar que esta pionera iniciativa llevada a cabo por el Ministerio, involucrando al Comité de Bioética de España en el difícil debate acerca de la distribución de recursos sanitarios, creemos que promueve la transparencia y buen gobierno y supone una relevante apuesta por la perspectiva bioética en la toma de las decisiones de públicas, lo que es especialmente relevante en ámbitos tan complejos y sensibles como el que nos ocupa.

1. Sobre el derecho a la protección de la salud

La Organización Mundial de la Salud define la salud como “*un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades*”, lo que se traduce en un haz muy amplio y diferente de derechos y facultades para los individuos y, por ende, de deberes para el Estado en orden a proteger la salud. De este modo, puede afirmarse que el derecho a la salud constituye un concepto amplio que puede venir referido a diferentes ámbitos de protección. Se trata de un

derecho complejo que encierra diferentes contenidos y, además, diferentes obligaciones para el Estado como garante del mismo.

La protección de la salud encuentra habitualmente tres acepciones: derecho a la protección de la salud individual y colectiva en sentido estricto, derecho a la asistencia sanitaria y derecho a decidir en el ámbito de los tratamientos médicos. En estas tres acepciones o esferas el papel del Estado como garante de la salud sería bien distinto, y así, si bien en el primer caso tendría un deber fundamentalmente de hacer (véase, promover políticas públicas que fomenten la salud individual y colectiva y que prevengan las enfermedades), en el segundo su deber sería de dar (prestar asistencia sanitaria), y en el tercero, un deber de no hacer, y por ende, de permitir (respetar las decisiones del sujeto en el ámbito de la salud).

Estas tres esferas aparecen descritas con claridad en una de las normas internacionales más relevantes en esta materia a la que nos volveremos a referir más adelante: la Observación General 14 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que dispone, literalmente, que: *“El derecho a la salud entraña libertades y derechos. Entre las libertades figura el derecho a controlar su salud y su cuerpo, con inclusión de la libertad sexual y genésica, y el derecho a no padecer injerencias, como el derecho a no ser sometido a torturas ni a tratamientos y experimentos médicos no consensuales. En cambio, entre los derechos figura el relativo a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud”* (ap. 8).

El derecho a la protección de la salud aparece proclamado en los Tratados y Acuerdos Internacionales del más alto nivel. Así, la Declaración Universal de Derechos Humanos dispone en su artículo 25.1 que *“toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u*

otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad". Este enunciado se concreta posteriormente en el art. 12 del Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 que proclama "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental".

Muy importante resulta también la ya citada Observación General 14 sobre salud al citado Pacto Internacional. Dicha Observación comienza señalando que: *"1. La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos jurídicos concretos. Además, el derecho a la salud abarca determinados componentes aplicables en virtud de la ley".* Añade, la misma Observación General que: *"3. El derecho a la salud está estrechamente vinculado con el ejercicio de otros derechos humanos y depende de esos derechos, que se enuncian en la Carta Internacional de Derechos, en particular el derecho a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a la educación, a la dignidad humana, a la vida, a la no discriminación, a la igualdad, a no ser sometido a torturas, a la vida privada, al acceso a la información y a la libertad de asociación, reunión y circulación. Esos y otros derechos y libertades abordan los componentes integrales del derecho a la salud".*

Para la Observación el derecho a la salud es: *"un derecho inclusivo que no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición adecuada, una vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medio ambiente, y acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva" (ap. 11).*

La Declaración de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005 dispone en su artículo 14 que *“1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad”*, añadiendo a continuación que *“2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar: a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano”*. En el punto d) del mismo apartado promueve fomentar: *“la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo”*.

En el ámbito europeo, podemos destacar, por un lado, el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, ratificado por España mediante Instrumento de 23 de julio de 1999, que proclama en su artículo 3, el acceso equitativo a los beneficios de la sanidad: *“Las Partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad apropiada”*.

También, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, cuyo artículo 35 dispone que *“Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”*. Esta previsión se completa con la proclamación de la protección de la salud en su dimensión de libertad, estableciéndose en el artículo 3 que: *“1. Toda persona tiene derecho a su*

integridad física y psíquica”, añadiendo a continuación que “2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley; la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas; la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro, la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos”.

En nuestro sistema constitucional, la proclamación del derecho a la salud se consagra en el artículo 43 de nuestra Constitución que responde de este modo a una tradición que se inicia, sobre todo, a partir de la segunda mitad del siglo XX y que coincide con la expansión jurídico-constitucional del principio de Estado social, siendo un precedente de ello la Constitución italiana de 1947 que en su artículo 32.1 dispone que *“la República protegerá la salud como derecho fundamental del individuo e interés básico de la colectividad y garantizará asistencia gratuita a los indigentes”*. El artículo 43 CE presenta en sus tres apartados una visión plural de la sanidad, pues recoge tanto la perspectiva de la salud pública como la perspectiva prestacional, cuya organización se otorga a los poderes públicos; además se observa que, por un lado, se garantiza por ley los derechos y deberes de todas las personas y, por otro, se fomenta la educación sanitaria y física, el deporte y el ocio desde el punto de vista saludable.

Por lo que al presente informe se refiere, la acepción del derecho a la salud sobre la que se nos consulta es doble, ya que viene referida tanto al derecho a la salud como derecho a la protección de la salud individual y colectiva en sentido estricto como al derecho a la asistencia sanitaria. El medicamento al que viene referido la misma se enmarca dentro del campo de la prevención de la enfermedad del VIH y de la protección de la colectividad a través de la prevención del contagio de la enfermedad, aunque su prestación efectiva se lleve a cabo dentro del marco del sistema

asistencial, como ocurre con la mayoría de medicamentos vinculados a la prevención de enfermedades (véase, por ejemplo, las vacunas).

Como tal derecho que genera un presunto deber de hacer y dar por parte de los poderes públicos, lo que sitúa el debate en el marco de la financiación de los medicamentos y productos sanitarios con cargo a los presupuestos públicos, es importante recordar la propia naturaleza jurídica del derecho a la protección de la salud que se consagra en el artículo 43 de la Constitución y que, en definitiva, ha de fundamentar tal decisión pública. Como recientemente nos ha recordado el Tribunal Constitucional en su Sentencia 139/2016, de 21 de julio, el legislador posee en una destacada libertad de configuración del derecho, dada la ubicación sistemática de este precepto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53.3 CE. El derecho a la salud, señala el Alto Tribunal, *“se configura y concreta de acuerdo con lo que dispone la ley, que debe regular las distintas condiciones y términos en los que se accede a las prestaciones y servicios sanitarios ... Será la legislación la que en cada momento determine el alcance y la graduación de esa gratuidad, así como de las bonificaciones económicas en las prestaciones sanitarias de acuerdo con las exigencias derivadas de las circunstancias cambiantes, respetando los límites constitucionales”*, ya que *“la sostenibilidad del sistema sanitario público impone a los poderes públicos la necesidad de adoptar medidas de racionalización del gasto sanitario, necesarias en una situación caracterizada por una exigente reducción del gasto público, de manera que las administraciones públicas competentes tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles y favorecer un uso racional de este Sistema”*, es decir, lo que algún autor ha denominado *reserva económica de lo posible* (véase, Carmona Cuenca).

Por lo tanto, todo control, cualquiera que sea la naturaleza de éste, de la decisión pública debe desarrollarse dentro del máximo respeto a dicho poder configurador que le es otorgado a los poderes públicos por la propia Constitución. Sin embargo, la propia Constitución, y así lo ha proclamado su máximo intérprete, garantiza un mínimo esencial o núcleo

del derecho que ha de conservarse, es decir, unos rasgos mínimos que caracterizan y singularizan al derecho, haciéndolo reconocible. Si bien las medidas de racionalización del gasto sanitario son siempre necesarias y los recursos, sobre todo, públicos, siempre serán limitados para atender las necesidades asistenciales de todos, es preciso establecer también un equilibrio entre el control del gasto y la garantía de que cada uno recibe la asistencia que necesita y que la decisión de incorporar un tratamiento al sistema de financiación pública se hace de acuerdo con los principios de proporcionalidad y racionalidad formal y con pleno respeto de los principios y valores constitucionales que se consagran en nuestro sistema constitucional, muchos de ellos con una clara plasmación y eficacia en el ámbito de la salud y de la bioética, entre los que destacan la dignidad humana, la igualdad, la equidad, la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. En consecuencia, en la adopción de decisiones como las que ahora nos van a ocupar, es preciso atender no sólo a razones puramente económicas, sino también al contexto humano al que afecta la decisión, sobre todo, cuando se trata de grupos sociales especialmente vulnerables.

Tal dimensión ha sido igualmente reconocida por nuestro Tribunal Constitucional, cuando señala que la resolución de estos conflictos exige realizar un juicio de ponderación entre el derecho a la vida y a la integridad física y moral que integra asimismo el derecho subjetivo individual a su salud personal y la gestión del soporte económico que haga posible su cotidiana consecución, sin perjuicio del deber de todos los poderes públicos de garantizar a todos los ciudadanos el derecho a la protección de la salud. Tal ponderación exige colocar de un lado el interés general configurado por el beneficio económico asociado al ahorro y de otro el interés general de preservar el derecho a la salud, sin perjuicio de que esa contraposición también tiene proyecciones individuales (Auto 239/2012, de 12 de diciembre). Esta tensión entre uno y otro término, el individual y el social *“se encuentra ya en la Constitución, pues su artículo 43 se inicia con el reconocimiento del derecho a la protección a la salud, lo que abre de*

modo indeterminado la expectativa a cuantos medios sean adecuados y conducentes a la conservación y recuperación de la salud, para concluir el párrafo del número segundo, con el mandato de «la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto», con lo que al extender a «todos» el derecho, necesariamente está excluyendo aquellos medios que están fuera del ámbito especial de soberanía de la ley o, que por su propia índole emergente o limitada, como pueden ser los servicios de un excepcional facultativo, sólo son accesibles a algunos, no a todos” (STS (Sala 4.ª) de 31-X-1988).

En definitiva, la ubicación constitucional del derecho a la salud supone investir a los poderes públicos de un amplio poder de configuración que no queda, en todo caso, exento de un mínimo control desde la perspectiva, fundamentalmente, de la proporcionalidad y racionalidad formal y en el que cobran un papel sustancial los valores y principios que se consagran en nuestro orden constitucional, así como los derechos y libertades que proclama.

2. Sobre la distribución de los recursos sanitarios

El debate acerca de la incorporación a la financiación pública de un tratamiento en el ámbito de la salud es siempre un debate especialmente complejo, ya que, al ser los recursos limitados, su inclusión supone habitualmente no dar entrada a la financiación pública o limitar o excluir la de otros tratamientos. Los intereses en juego son difíciles de afrontar. Entender la problemática del racionamiento sanitario supone aceptar que el conflicto forma parte del mismo desde el principio. Se ha apuntado (Puyol González, entre otros) que lo ideal sería que el acceso fuese igualitario, es decir, que todo el que necesitase atención sanitaria la obtuviese, independientemente de otras consideraciones. Sin embargo, el problema reside en que es precisamente eso lo que no es posible. No todos podemos tener un acceso igual a los recursos que necesitamos debido a su escasez.

La bioética está, por tanto, plagada de este tipo de elecciones trágicas donde cualquier decisión sobre la distribución de recursos afecta de manera sustancial a la vida de las personas pues la elección no resulta ser entre un mal y un bien sino que entre dos males (Puyol González). Además, puede distinguirse entre elecciones trágicas en las que el bien a repartir es inevitablemente escaso, como sucede en el caso de los trasplantes de órganos, y las elecciones trágicas en las que el bien a repartir es insuficiente porque es muy caro o, en palabras de Jon Elster, en bienes indivisibles y divisibles (Elster, 2000). En este último caso, lo que parecía un problema de elección trágica puede transformarse en un asunto de elección política donde la responsabilidad social no es fácil de evadir pues el sufrimiento que provoca la escasez ya no aparece impuesto sino elegido (Zúñiga Fajuri). No se trata de una elección problemática derivada de ser el bien escaso, sino que lo escaso son los recursos económicos para financiar públicamente el tratamiento.

Igualmente, puede distinguirse dentro de la distribución de recursos sanitarios entre priorización vertical y horizontal. La priorización vertical viene referida al establecimiento de una clasificación o preferencia de las intervenciones y tratamientos frente a las enfermedades o para prevenirlas. En el caso de la priorización horizontal, se realiza una clasificación general a través de una serie de diferentes grupos de condiciones y pacientes y/o objetivos de atención. En el supuesto que nos ocupa, concurren ambas modalidades de priorización, ya que se pretende primar frente a otras necesidades de salud la prevención del VIH y, además, se promueve hacerlo, primando a determinados grupos de mayor riesgo.

En todo caso, el encarecimiento de la medicina que obliga al establecimiento de límites a la atención sanitaria de forma justa y socialmente aceptable es el precio que hay que pagar por el éxito de la medicina, no su fracaso (Daniels y Sabin, 2002). El debate que ahora nos ocupa es un ejemplo casi paradigmático de dicho éxito, el avance de la

medicina en la consecución de un medicamento que previene la transmisión del VIH lo que hace unas décadas constituía el gran objetivo a alcanzar por la propia medicina.

Pero es que, además, el problema se hace aún más complejo al no existir fórmulas que permitan alcanzar una solución válida con carácter universal. La evaluación de los beneficios y costos médicos de un tratamiento es una tarea sumamente compleja, como lo demuestra la heterogeneidad de los métodos utilizados. Esta diversidad de metodología, que también puede verse en términos epistemológicos como incertidumbre, se refleja en la voluminosa literatura sobre los diversos métodos analíticos. Además, las perspectivas desde las que se puede afrontar el conflicto son diferentes, económicas, políticas, normativas o éticas. Las evaluaciones basadas en consideraciones económicas, sus cálculos y modelos no son políticamente ni éticamente neutrales. Su aplicación plantea cuestiones de justicia de gran alcance que exigen una reflexión cuidadosa. Pero, incluso, desde la perspectiva estrictamente ética y de los valores morales que se consagran en un sistema jurídico a través de los derechos fundamentales, el debate sigue abierto.

Hay autores que propugnan un enfoque eminentemente utilitarista, de manera que si el objetivo de las instituciones sanitarias es ofrecer salud a los ciudadanos, cuanto más salud sean capaces de proporcionar, mejor. Incluso, puede afirmarse que principio de utilidad es uno de los más utilizado en la política de salud: elegir la opción que tiene las consecuencias más benéficas y el menor número de consecuencias perjudiciales para la sociedad en su conjunto. La distribución, desde esta posición, no depende de la gravedad del enfermo, sino del beneficio esperado del tratamiento. Así, se suelen combinar los años de vida ganados y la calidad de vida que acompaña a esos años (véase, el conocido modelo QUALY, en el que se mide del estado de salud de una persona o grupo en el que los beneficios, en términos de duración de la vida, se

ajustan para reflejar la calidad de vida y que se emplea en el Reino Unido). Sin embargo, este enfoque presenta diferentes problemas:

En primer lugar, requiere especificar como paso previo qué consecuencias deben contar: minimizar los costos, prevenir nuevas infecciones o garantizar la equidad en la distribución. Es evidente que el principio utilitario puede producir resultados diferentes dependiendo de ello.

Además, el enfoque utilitarista caería en la falacia de la ausencia de separabilidad moral de las personas, es decir, asume que el valor moral de las personas es intercambiable: la salud que unos ganan compensa a la que otros pierden siempre que el resultado sea una suma positiva. Igualmente, como recuerda Elster, no se muestra respetuosa con el principio categórico kantiano que prohíbe utilizar a las personas como medios para los fines de otros y que permite conformar un concepto universal y secularizado de dignidad humana. La compensación interpersonal de las vidas humanas entre sí con el fin de maximizar los beneficios colectivos ficticios es incompatible con la primacía de la dignidad humana.

Bajo el enfoque utilitarista, los derechos de los individuos pueden ser fácilmente infringidos porque sus beneficios individuales se agregan para constituir los beneficios colectivos. En el utilitarismo clásico predomina el principio consecuencialista de la maximización de los beneficios colectivos, de tal manera que los derechos del individuo, incluidos los derechos fundamentales, se asignan únicamente de acuerdo con su contribución a la maximización de beneficios y no gozan de ningún estatus teórico independiente. Este principio contrasta con posiciones éticas basadas en los derechos originales de los individuos. Los derechos fundamentales no sólo aspiran a desarrollarse en su dimensión objetiva como expresión de los valores en los que se fundamenta políticamente una comunidad y que como tales deben ser protegidos, sino también como expresiones de un estatus de protección del individuo, incluso, frente a la

colectividad (dimensión subjetiva). En una comunidad basada en el imperio de la ley, los derechos individuales no pueden quedar meramente subordinados al objetivo de una agregación orientada hacia la maximización de los beneficios colectivos.

Por último, la experiencia ha demostrado que las políticas propuestas resultantes de este enfoque no satisfacen ni a los que han de tomar la decisión ni a la propia comunidad afectada. Las comunidades, más aún en Estados sociales como los que se han desarrollado en Europa tras la Segunda Guerra Mundial, rechazan la idea de una distribución de recursos en el sistema público de salud basada en la maximización de los beneficios médicos. Parece, por tanto, más un modelo preferido por determinados economistas de la salud que siguen un enfoque liberal que por la propia comunidad y sus representantes.

En el ámbito de los bienes sociales primarios no valen criterios de eficiencia. Sí valen en todos los otros bienes que no se consideran primarios. En salud hay cosas que entran dentro del ámbito de los bienes sociales primarios, y otras que no. Las primeras tienen que llegar por igual a toda la población, abstracción hecha de su coste económico, aunque no así las segundas (Diego Gracia).

Existen otros criterios alternativos para priorizar a los pacientes que no son nada desdeñables desde el punto de vista de la ética. Por ejemplo, podríamos priorizar a los ciudadanos por un sistema de lotería o de mera prioridad en el tiempo, de manera que el acceso al tratamiento no se hiciera depender de otros factores. Este modelo que goza de gran tradición (recuérdese, el reparto de las vestiduras de Jesucristo, San Juan 19:23-24, o la decisión acerca de qué naufrago iba ser devorado por los demás, como reflejan novelas como Moby Dick o Las narraciones de Arthur Gordon Pym) es también común como respuesta a la distribución de los recursos sanitarios porque parece mostrarse respetuoso con la igualdad, ya que los individuos que integran la comunidad no son tratados de manera diferente, haciéndose depender el acceso a la

prestación del mero azar, sin incluir elemento cualitativo o valorativo alguno, lo que ya hemos planteado es difícil. Sin embargo, dicha fórmula no parece mostrarse respetuosa con el principio de equidad y parte de la presunción no veraz de que la comunidad está dividida en sujetos en una perfecta situación de igualdad, lo que no requiere de la implementación de mecanismo corrector alguno.

Otra alternativa sería priorizar a los sujetos que han realizado una mayor contribución social, o a los que se espera que la realicen, o a los que tienen mayores obligaciones sociales (por ejemplo, en la atención a familiares dependientes), o a los que han sabido responsabilizarse mejor del cuidado de su salud, o a los más pobres. Una vez más, queda patente que la igualdad y la equidad (en este caso la sanitaria) no son conceptos unívocos, sino que están atravesados por diferentes acepciones, cada una de ellas con su propio peso en una discusión ética abierta y comprometida con el principio de igualdad. Mientras que el principio de igualdad obliga a tratar a todos los necesitados igualmente, el principio de equidad permite que factores contextuales sean considerados en una distribución equitativa de los recursos. Así, en el caso concreto de la profilaxis pre-exposición, PrEP, la decisión reside en determinar si todos los necesitados deben recibir el mismo trato o si se debe dar preferencia a ciertos grupos, como los marginados, estigmatizados o típicamente desatendidos. La aplicación de un sistema de lotería entre el grupo de usuarios potenciales cuando los recursos son limitados, no hace, como hemos visto, distinciones con respecto a quién podría beneficiarse más de una intervención o qué opción serviría mejor a los objetivos de la salud pública. El principio de equidad tiene un significado específico en el contexto del acceso a la atención de la salud y, por ello, parece que es el que mejor se acomoda a un caso como el que nos ocupa. Priorizar a los colectivos más vulnerables o en mayor riesgo de infección se muestra *prima facie* como un criterio adecuado. Se ha concluido a este respecto que la justicia supone una distribución equitativa de los recursos disponibles y dicha distribución se

alcanzará cuando se trate de forma igual a los iguales y de forma desigual a los desiguales (Ramiro Avilés).

En Suecia, una comisión parlamentaria elaboró en 1992 un sistema de tres principios básicos a través de los que debe medirse cualquier proceso de priorización: principio de la dignidad humana, principio de necesidad y solidaridad y de rentabilidad (coste-efectividad). Además, se establecieron cuales no deben ser utilizados: principio de beneficio del mayor número, principio de la lotería y principio de la demanda. La Comisión consideró que el primero de estos últimos entraba en conflicto con la dignidad y solidaridad, exigiéndose una eficiencia moral (Couceiro Vidal).

Posteriormente, el mismo Parlamento estableció una clasificación de prioridades en cinco grupos: el grupo de prioridad 1 comprendería a los pacientes con enfermedades que pongan en peligro su vida o supongan un claro riesgo de invalidez permanente o muerte prematura, a pacientes con patologías crónicas severas, los cuidados paliativos y terminales y, por último, los pacientes con capacidad reducida de autodeterminación. El grupo de prioridad 2 vendría referido a las medidas de prevención y rehabilitación con un nivel relevante de beneficio sanitario. El grupo de prioridad 3 incluye el cuidado de pacientes con enfermedades agudas y crónicas menos graves. El grupo 4 comprende los casos límite de atención, mientras que el grupo prioritario 5 abarca los tratamientos deseados por razones distintas de la enfermedad o la lesión. Como puede verse, dicha clasificación colocaría, en principio, al medicamento que nos ocupa, sin valorar otras cuestiones, en el nivel de prioridad muy alto, 2 de 5.

El principio de equidad parece que ha de ser uno de los criterios que determine prioritariamente la distribución de recursos sanitarios si atendemos a nuestro Derecho positivo. Así, el artículo 20.2 apartado 3.º de la Ley 16/2003 dispone que en el proceso de elaboración de las carteras de servicios, ya sea la cartera común o las específicas de cada Comunidad Autónoma, deberá tenerse en cuenta, entre otras cosas, la eficacia,

eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, las ventajas y alternativas asistenciales, y el cuidado de los grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo.

Por tanto, puede concluirse, que nuestro sistema sanitario incorpora un modelo mixto que, partiendo del utilitarismo, completa esta visión con el principio de equidad y de protección frente a la vulnerabilidad. Tal postura coincide con la que ha mantenido algún sector de la bioética que siempre ha preferido acudir a fórmulas mixtas que integren varios elementos (véase, Childress y Beauchamp).

Como han señalado Hankins, Macklin y Warren en relación a la financiación en concreto del PrEP, si bien el análisis de costo-efectividad busca determinar cómo se puede implementar la política más efectiva al menor costo, el resultado puede entrar en conflicto con la aplicación de principios éticos diseñados para introducir valores importantes que no sean monetarios. El principio de justicia puede identificar diferentes prioridades para la asignación de la PrEP, aunque los principios pueden entrar en conflicto, requiriendo un equilibrio de todos ellos, no existiendo una única y mejor manera de alcanzarlo. Además, no hay consenso sobre qué peso dar a los diferentes principios. Incluso se ha argumentado que la imposibilidad de lograr un consenso sobre el principio de elección requiere abandonar la búsqueda de principios sustantivos y, en cambio, introducir un método que implique equidad en los aspectos procedimentales de la asignación de decisiones. Sin embargo, la equidad de procedimiento no garantiza una equidad de resultado.

En los países en los que se ha puesto en práctica un modelo de priorización explícita, incluso con un debate social amplio sobre la bondad de los criterios, no ha habido manera de lograr un consenso suficiente. Cuanto más detallada es la lista resultante de criterios, más desacuerdos emergen. Una de las razones que explica tal fracaso puede ser la negativa de la población, en general, a asumir que no todo lo que es científicamente

posible también lo es económicamente alcanzable a todos, y mucho menos si se trata de la atención médica. No obstante, las dificultades para afrontar el racionamiento sanitario también dependen, y aquí puede hallarse el principal problema, de la característica de elección trágica que tiene la priorización sanitaria. En una elección trágica cualquier decisión sobre la distribución de los recursos limitados afecta de manera sustancial a la vida de las personas.

En todo caso, todas estas dificultades, nada despreciables, no impiden que en el debate acerca de la financiación pública o no de un tratamiento médico puedan, al menos, explorarse los diferentes elementos que concurren en el caso concreto y, a partir de ahí, tratar de evaluar cuáles los intereses en juego, los grupos de personas a las que afectan y el impacto efectivo que la decisión puede tener en la salud individual y colectiva. De este modo, puede afirmarse que la concurrencia de elementos tales como el carácter preventivo y no meramente curativo de la medida, la involucración de grupos sociales vulnerables o la inexistencia de otras medidas alternativas permiten avanzar hacia una respuesta inicialmente positiva, como vamos a ver a continuación.

3. Sobre la financiación pública de la profilaxis pre-exposición (PrEP)

En relación al primero de los dilemas éticos que se nos consulta, debemos empezar por señalar que este Comité no dispone ni de todos los conocimientos y datos necesarios ni menos aún de las facultades para resolver tal dilema, tratándose, además, de una decisión que ha de corresponder, como hemos visto anteriormente, a los poderes públicos encargados directamente de la gestión del gasto y financiación públicos, más aún, cuando en este ámbito tales poderes gozan, *ope constitutione*, de un amplio poder de decisión. Sin embargo, ello no obsta para que por este Comité puedan facilitarse una serie de reflexiones que puedan ayudar a

tales poderes públicos a adoptar una decisión que trascienda a meros criterios puramente económicos, siendo también atendidos los aspectos bioéticos en su adopción.

Desde la bioética, se ha señalado que cuando beneficiamos y perjudicamos a unos enfermos u a otros estamos realizando elecciones morales, no solo técnicas, y por ello, la eficiencia es una buena razón para justificar una determinada priorización, pero no exime de responsabilidad moral a quien la utiliza, puesto que, en sentido estricto, se podría tomar otra decisión. Hay que buscar, por tanto, un equilibrio entre la eficiencia y la equidad, y entre la eficiencia y los derechos de las personas, como ya hemos descrito en el apartado anterior.

Es importante reflejar que en la consulta no se nos ofrece término de comparación alguno, salvo el que se refiere a la se establece entre la profilaxis pre-exposición frente a tratamiento del VIH, lo que hace el debate más complejo. La pregunta se fórmula en términos muy genéricos, planteándonos el dilema entre financiar públicamente la profilaxis pre-exposición PrEP o financiar otras prioridades en materia de Salud que no están cubiertas, aunque no se precisan cuáles son dichas prioridades. Sí se nos ofrece, como decimos, cierto término de comparación en el cuerpo de la consulta en el que se nos detalla que el coste de financiar públicamente dicho fármaco asciende un importe aproximado anual de 6.125 euros por usuario (5.500 euros para el fármaco y 625 por consultas y pruebas de control). Tal importe se compara con el coste del tratamiento antirretroviral (ARV) que alcanza la cifra de 6.500 euros (no sabemos si dicho importe incluye sólo el precio del fármaco o también las consultas y pruebas).

Como puede verse, desde la perspectiva del coste por sujeto, no existen diferencias ostensibles, aunque desde la perspectiva del coste total, habrá que entender que el tratamiento de profilaxis será algo superior, ya que se facilitará a más personas de las que efectivamente contraerían el virus del VIH si no son tratadas, aunque tampoco esto resulta claro. Así

pues, puede concluirse, en términos meramente didácticos, que desde la perspectiva del ahorro en el gasto público, es preferible el coste del tratamiento con antirretrovirales de unos pocos que contraerán el virus del VIH que el facilitar la profilaxis pre-exposición a un número superior de usuarios. Sin embargo, este no parece el camino adecuado o, al menos, el principal para resolver el dilema, por dos razones fundamentales:

En primer lugar, si admitiéramos tal planteamiento, ello implicaría tanto como aceptar que es preferible que parte de la población contraiga el virus del VIH, pese a que actualmente existe un tratamiento que permite evitarlo, ya que el gasto que supone el tratamiento del virus ya contraído es inferior al de la prevención. En el debate que nos ocupa, no estamos comparando dos tratamientos distintos respecto de una misma enfermedad, sino un tratamiento preventivo que pretende evitar que se produzca un mal y que es bastante probable que lo evite frente al tratamiento de ese mal (enfermedad) ya producido por lo que el planteamiento puramente economicista claramente no es adecuado.

En segundo lugar, dicho planteamiento es falaz desde una perspectiva económica ya que olvida que junto al estricto coste del tratamiento hay que añadir otros costes agregados o indirectos que se derivan de la enfermedad, como son el coste de la discapacidad, lucro cesante, etc. Al coste directo de ambos tratamientos habría que añadir el coste de la compensación que se produce en muchos casos en los que la enfermedad se desarrolla y se produce una pérdida o disminución de la capacidad de producir (incapacidades). Estos costos indirectos se relacionan con la perspectiva macroeconómica de la pérdida de productividad. Suponen que, desde el punto de vista macroeconómico, el gasto en salud representa una inversión, por ejemplo, en la aptitud para trabajar. Los costes indirectos de una enfermedad son consecuencia de la pérdida de productividad en el lugar de trabajo, el número de días de trabajo perdidos debido a una enfermedad, y la posible reducción de la esperanza de vida de una persona económicamente activa que enferma.

Pero más allá de una perspectiva puramente económica, desde un plano bioético resulta evidente que el esfuerzo debe situarse en la prevención de la enfermedad, en evitar el mal.

Así pues, descartado un planteamiento meramente económico, es preciso explorar si concurren otros factores que junto a los estrictamente económicos, nos permitan ofrecer una solución, y así, anticipamos ya que entendemos que concurren diversos elementos especialmente trascendentes que podrían informar, *a priori*, a favor de financiar públicamente el medicamento en los términos que plantea la propia consulta (véanse, los criterios de inclusión que se recogen en la misma que lo limitan a grupos de riesgo); en concreto, los siguientes:

1.º En primer lugar, su condición de medicamento preventivo que ya hemos destacado. A este respecto, tal carácter informa favorablemente a favor de la financiación pública, tanto desde una perspectiva individual como colectiva. Como nos recuerda Daniels, las instituciones sanitarias preventivas son el primer paso, ya que actúan para minimizar los riesgos de desviación de una situación normal, siendo preferible desde a distribución de recursos prevenir que curar y curar que tener que compensar por la pérdida de funciones, aun cuando todos los niveles de protección de la salud sean necesarios si se quiere mantener la igualdad de oportunidades.

La prevención de la enfermedad es un valor elemental de la medicina por tres motivos. En primer lugar, el sentido común nos dice que es preferible evitar enfermedades y lesiones en la medida de lo posible. En segundo lugar, aumentan los indicios que apuntan a la existencia de beneficios económicos derivados de los intentos de prevención de la enfermedad, gracias a una menor tasa de morbilidad y de enfermedades crónicas en edades más avanzadas, con la reducción de la carga económica que esto conlleva. Asimismo, aun sin dejar de ser caros, estos intentos son formas rentables de conservar la salud. En tercer lugar, es importante hacer ver a la profesión médica y al público en general que la medicina

abarca mucho más que la salvación y el tratamiento de los ya enfermos, y que los sistemas de asistencia sanitaria van más allá de la “atención al enfermo”. Si otorgamos un lugar prominente a la prevención de la enfermedad, todos, dentro y fuera de la medicina, veríamos que un mayor énfasis en esta área aportaría inmensos beneficios sociales e individuales (Hastings Center).

2.º En segundo lugar, el ámbito de prácticas al que viene referido el medicamento, como es el de las prácticas sexuales de riesgo que, aunque pueden estar limitadas desde la perspectiva del riesgo de transmisión a un colectivo no muy destacado de la población, sí suponen un problema muy trascendente de salud pública si se atiende a la enfermedad cuyo riesgo de expansión pretende evitarse. Debe recordarse que el VIH ha sido considerado uno de los principales problemas de salud pública de las últimas décadas como se destaca, incluso, en varios de los Tratados y Acuerdos Internacionales a los que antes hemos hecho referencia. Así, la Observación General 14 señala, explícitamente, en su apartado 10 que *“Desde la adopción de los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas en 1966, la situación mundial de la salud se ha modificado de manera espectacular, al paso que el concepto de la salud ha experimentado cambios importantes en cuanto a su contenido y alcance. Se están teniendo en cuenta más elementos determinantes de la salud, como la distribución de los recursos y las diferencias basadas en la perspectiva de género. Una definición más amplia de la salud también tiene en cuenta inquietudes de carácter social, como las relacionadas con la violencia o el conflicto armado. Es más, enfermedades anteriormente desconocidas, como el virus de la inmunodeficiencia humana y el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA), y otras enfermedades, como el cáncer, han adquirido mayor difusión, así como el rápido crecimiento de la población mundial, han opuesto nuevos obstáculos al ejercicio del derecho a la salud”* (la negrita es nuestra).

Igualmente, debemos recordar que tanto la prevención del VIH como el acceso universal al tratamiento han sido identificados como

prioridades de salud global en los Objetivos de Desarrollo del Milenio por la Declaración Política de la Organización Mundial de la Salud sobre el SIDA en 2006 y la Asamblea General de las Naciones Unidas de 2011. Se trata de objetivos complementarios, dado que la reducción del número de nuevas infecciones disminuirá la necesidad de tratamiento.

Por lo tanto, el debate que nos ocupa viene referido a uno de los principales problemas de salud pública que, si bien se ha visto bastante mitigado en nuestro entorno en los últimos años con el avance de los tratamientos y la propia educación e información a la población para prevenirlo, sigue revistiendo una gran importancia desde la perspectiva epidemiológica. La propia consulta señala en su cuerpo que se estima que en 2014 en España había aproximadamente 150.000 personas infectadas por el VIH, es decir, una prevalencia en la población general del 0,4% (IC95%, 0,4 a 0,5%), de los cuales entre 20-25% desconoce su estado serológico, lo que supone una prevalencia de infección por VIH no diagnosticada del 0,1%.

Un editorial de *Lancet* de abril de 2015 describe el acceso a la PrEP como una cuestión de equidad y derechos humanos, pidiendo a las organizaciones mundiales de salud, a las autoridades nacionales y a la industria farmacéutica que incrementen el acceso a la PrEP en países de ingresos bajos, medios y altos. Esta implementación a gran escala requiere una mejor comprensión de la aceptabilidad de la PrEP entre los usuarios potenciales (Beyrer et al., *Pre-exposure prophylaxis works – it's time to deliver*).

3.º En tercer lugar, las dificultades que actualmente presentan para la erradicación de la enfermedad otras posibles estrategias, como también se apunta en la propia consulta cuando la misma señala que la persistencia de un 20-25% de personas con infección no diagnosticada ha llevado a promover intervenciones con el fin de incrementar el diagnóstico precoz y el inicio temprano del tratamiento (los propios datos del Ministerio señalan que casi la mitad de las personas diagnosticadas en los últimos años presentan un diagnóstico tardío). Es necesaria, pues, la búsqueda de

nuevas estrategias preventivas que contribuyan a minimizar la transmisión del VIH en poblaciones de riesgo. Es decir, parece que la profilaxis pre-exposición sí se muestra necesaria en el momento actual, no pudiendo acudir únicamente a otras estrategias para evitar la propagación de la enfermedad como serían las de diagnóstico y tratamiento precoz.

Desde una perspectiva de salud pública, resulta claro que si todas las personas que padecen la enfermedad estuvieran diagnosticadas y tratadas y por tanto con el virus en sangre a un nivel indetectable, el riesgo de transmisión sería prácticamente inexistente, incluso, aun cuando no se alcanzara una cuota del cien por cien de diagnóstico, siendo suficiente una cuota superior al noventa por ciento. Ante el escenario, el debate que nos ocupa sería obviamente menos necesario, pero, como se refleja en la propia consulta y se recoge en la literatura, ello no es así, de manera que se hacen necesarias nuevas estrategias para luchar frente a la expansión del virus entre las que destaca, particularmente, la profilaxis pre-exposición (PrEP).

Además, como se ha apuntado, si bien la adquisición del VIH se puede prevenir mediante el uso de preservativos y estrategias conductuales como la abstinencia o la monogamia mutua, estas estrategias son de utilidad limitada en muchas circunstancias. La abstinencia puede ser social y/o económicamente imposible para muchas personas. La monogamia mutua supone que ambas parejas son VIH negativas desde el principio y que la monogamia en curso puede estar asegurada, mientras que un conjunto de pruebas demuestra que esto no es realista y muchas mujeres en todo el mundo han adquirido el VIH a través de su única pareja sexual. El uso del preservativo requiere la habilidad de detectar cuando existe un riesgo de adquisición del VIH y negociar el uso de preservativos para esos actos, o el uso de preservativos para todos los actos sexuales con penetración. Aunque muchos autores discuten la noción de comportamiento sexual "responsable" como una norma moral deseable, esto pasa por alto el hecho de que el riesgo de VIH está en gran medida

determinado por factores estructurales como es la prevalencia del VIH en la comunidad en la que uno tiene relaciones sexuales, combinado con las costumbres sexuales predominantes. Dada la dificultad de negociar el uso del preservativo en una variedad de escenarios sexuales y el amortiguamiento del placer sexual y/o disfunción eréctil que alguna experiencia al usar preservativos, hacen necesarias nuevas estrategias para reducir la adquisición del VIH (Haire y Kaldor).

4.º En cuarto lugar, debemos recordar, conectando con lo anterior, que precisamente la presencia de la transmisión sexual del VIH en la actualidad se produce, aunque no con carácter exclusivo, en grupos socialmente vulnerables, entre los que destacan, por un lado, las personas que ejercen la prostitución y que en muchas ocasiones se ven forzadas por los propios clientes a no usar otras medidas de prevención, como serían los preservativos, y por otro, los extranjeros de menos formación y recursos que, por falta de información y medios económicos no adoptan dichas medidas. Las propias estadísticas sobre la transmisión del VIH en la actualidad incluyen a ambos grupos como los más destacados. La propia Organización Mundial de la Salud declara, literalmente, que *“Las personas particularmente vulnerables a la infección por el VIH, incluidas las mujeres jóvenes, los hombres homosexuales y los consumidores de drogas inyectables, suelen pertenecer a grupos desfavorecidos y discriminados social y económicamente”* (Salud y derechos humanos, Nota descriptiva núm. 323, diciembre de 2015).

De este modo, el perfil socioeconómico de los que principalmente se verán beneficiados por la medida informa a favor de su financiación pública. A este respecto, debemos recordar que la profilaxis pre-exposición puede ya adquirirse sin grandes dificultades en el Reino Unido donde ha sido ya aprobada y se dispensa. Incluso, existen páginas webs que indican cómo obtener el medicamento más allá de nuestras fronteras de manera que una vez que el mismo ha sido aprobado en el entorno europeo, las personas de mayor poder adquisitivo van a poder acceder fácilmente al

mismo, quedando los sujetos más vulnerables en una posición de clara desventaja. Ello no creemos que determine que el medicamento haya de financiarse públicamente, por el mero hecho de que ciudadanos españoles con cierto poder adquisitivo puedan acceder al mismo viajando al extranjero o adquiriendo bajo el pago de una cantidad de dinero a través de la Red, pero sí que al menos informa a favor de una decisión favorable a su incorporación a la financiación pública por razones de estricta equidad. Así, se ha apuntado desde una perspectiva estrictamente ética que si hay que sacrificar la salud de la población por razones de sostenibilidad, la equidad manda que el sacrificio sea igual para todos, independientemente del poder económico de los ciudadanos. Y si aceptamos la desigualdad de acceso a los servicios sanitarios, habría que compensar de un modo justo a los que padecen un menor acceso a dichos servicios, ya que todos los caminos de la equidad sanitaria conducen a una disminución de las desigualdades injustas de salud, es decir, a una disminución de las desigualdades sociales y económicas de la población. En nuestro caso, la desigualdad ya se ha producido desde el momento en que el medicamento puede adquirirse sin especiales dificultades por aquellos que mayor poder adquisitivo, lo que determina que los colectivos más vulnerables, entre los que habría que destacar las personas que ejercen la prostitución, quedarían privados de esta medida preventiva a la que sí tendrían acceso los colectivos más pudientes, siendo aquél uno de los colectivos de alto riesgo de transmisión sexual del VIH, sobre todo, cuando se trata de hombres que mantienen relaciones sexuales con hombres (HSH).

Además, tal acceso al medicamento al margen del propio sistema de salud genera también problemas, ya que determina que sus usuarios ni hayan sido debidamente informados sobre su uso, indicaciones y efectos adversos y que no se pueda desarrollar un sistema de control y diagnóstico precoz de la enfermedad. Así pues, la financiación pública permite en mayor medida reconducir a los usuarios de mayor poder adquisitivo a un marco de mejor protección de su salud y de la propia

colectividad, sin perjuicio de que se objetivo prioritario sea satisfacer la equidad.

5.º Junto a estos cuatro elementos, debe tenerse también en cuenta el contexto en el que se va a adoptar la decisión y que refleja, como la propia consulta destaca, una percepción social sobre el riesgo que el VIH supone para la salud de las personas y el riesgo de transmisión bastante distorsionada y errónea, frente a lo que ocurría en épocas anteriores. El propio éxito de los tratamientos se muestra, como ocurre en otros ámbitos de la medicina, como el principal enemigo de la enfermedad, ya que ello supone un descenso en la percepción individual y social del riesgo. Ello explica, como se describe en la consulta, que se sigan notificando nuevos casos de VIH, alcanzándose, por ejemplo, en el año 2014 el nada desdeñable número de 3.366 (3.428 en 2015 según se recoge en la propia página web del Ministerio –fuente AIDSInfo/ONUSIDA -), de los que un 80% de los nuevos diagnósticos tuvieron su origen en la transmisión sexual. De los 2.814 nuevos diagnósticos con modo de transmisión conocido, el 54% se produjo en HSH, el 26% en heterosexuales y el 3,4% en personas que se inyectan drogas (PID).

En relación con todo lo que hemos venido planteando, las Conclusiones del reciente Informe de Vigilancia Epidemiológica del VIH y SIDA en España de 30 de junio de 2016 del propio Ministerio se destacan los siguientes datos de interés para nuestro informe: si bien las tasas de nuevos diagnósticos de VIH son similares a las de otros países de la región Europea de la Organización Mundial de la Salud, son superiores a la media de los países de la Unión Europea y de Europa Occidental, siendo la vía sexual el modo de transmisión principal en los nuevos diagnósticos de VIH y la transmisión entre HSH es la mayoritaria y constituyendo las personas de otros países de origen una parte relevante de los nuevos diagnósticos. Se añade que el diagnóstico tardío es elevado y mantiene una tendencia estable y, aunque ralentizada en los últimos años, continúa la tendencia descendente de los nuevos casos de sida iniciada tras la

introducción de los tratamientos antirretrovirales de gran actividad a mediados de la década de 1990.

Tales datos se corresponden sustancialmente con los que refleja la propia Organización Mundial de la Salud para Europa. Así, puede verse el Informe que lleva por título *La vigilancia del VIH/Sida en Europa 2015*, publicado conjuntamente por la Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud para Europa de la Organización Mundial de la Salud y el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades, con motivo de la próxima celebración del Día Mundial del Sida y hecho público a finales de noviembre, que observa que 27.022 infecciones fueron diagnosticadas en los países de Europa occidental (18%), lo que supone que no ha habido una disminución sustancial en la última década. Mientras, 5.297 nuevos casos de VIH fueron diagnosticados en países centrales europeos (3%) y aunque la intensidad de la epidemia sigue siendo baja en la zona, este es un aumento sustancial en comparación con hace 10 años. Además, 121.088 nuevos casos de VIH fueron diagnosticados en los países del este de Europa (79%). Las nuevas infecciones se han duplicado en una década, y el número de casos de sida en esta área aumentó en un 80% en 10 años.

Según el mismo Informe, el modo de transmisión también varía según el área geográfica. Así, las infecciones por el VIH aumentaron constantemente entre los hombres que tienen sexo con hombres en las partes occidental y central de la región, mientras que en la parte oriental aumento la transmisión entre heterosexuales.

En Estados Unidos de América el número de nuevos casos cada año alcanza los 50.000, sin que dicha progresión haya cambiado en los últimos años. En lo que se refiere a los grupos de riesgo se observa que la cifra no se reduce pese a más de tres décadas de desarrollo de diferentes estrategias como es el uso del preservativo. Por ejemplo, entre 2008 y 2010, la incidencia del VIH en HSH aumentó un doce por ciento (*HIV in the United States: At a Glance*, Centers for Disease Control and Prevention). El

Gobierno federal reconoce que no ha logrado ningún progreso significativo en la reducción del riesgo sexual entre ciertas poblaciones de alto riesgo, en particular los HSH (Jason Potter Burda). Y se ha llegado a apuntar que ello es debido en gran parte a que ha desaparecido el temor al contagio y a la muerte que presidió el final de la década de los ochenta y la de los noventa (Peter Staley).

Por ello, la Organización Mundial de la Salud recomienda que las intervenciones sean adaptadas al contexto epidemiológico local. Por tanto, en los países de Europa occidental las intervenciones de prevención y control deben ser dirigidas a hombres que tienen relaciones sexuales con hombres; esta debe seguir siendo la piedra angular de la respuesta al VIH. Por otro lado, nuevas estrategias, tales como la profilaxis pre-exposición para el VIH como parte de la estrategia integral de prevención, reconoce que podría ayudar a frenar la tendencia de crecimiento.

En todo caso, lo que sí estimamos indispensable, y aquí enlazamos nuevamente con el contexto actual del VIH en España, es que la decisión de financiación pública vaya acompañada de otras medidas dirigidas a la lucha contra el riesgo de transmisión sexual del VIH, es decir, conjugar la financiación pública de la profilaxis pre-exposición con el resto de estrategias de prevención (prevención combinada). La educación e información no sólo debe ir orientada a los usuarios sino a los propios prescriptores del tratamiento y a quienes realicen el control y seguimiento. Dar a los proveedores el conocimiento y las herramientas (por ejemplo, documentos de orientación, cálculos del riesgo, etc.) para poder prescribir la PrEP podría mejorar en gran medida su sostenibilidad como herramienta preventiva en la lucha contra el VIH (Blumenthal et al).

Como señalan Frankis y otros, es vital considerar la PrEP en medio de la creciente complejidad de la prevención del VIH y la interseccionalidad con diversas estrategias de gestión del riesgo (por ejemplo, comportamientos seroadaptivos). Como tal, los hombres de "alto riesgo" podrían incorporar nuevas estrategias como, por ejemplo, la PrEP

episódica, ya sea con parejas positivas o como un respaldo en actos sexuales específicos. Esto pone de relieve la importancia de considerar múltiples estrategias de PrEP más allá del uso diario y continuo. La orientación que abarca el uso episódico y basado en la situación de la PrEP y la "prevención-adherencia efectiva", junto con el modelo de uso sostenido de la PrEP actualmente previsto, responderá más estrechamente a las propias expectativas de comportamiento de los HSH. Además, dicha orientación debe ponerse en relación con los contextos y los aspectos temporales de la implementación de la PrEP entre aquellos que más lo necesitan. Estas estrategias complejas de gestión del riesgo, como la PrEP, las pruebas regulares de detección del VIH y el uso de preservativos, requieren un alto nivel de información acerca del VIH en toda la población de HSH a fin de reducir eficazmente la incidencia del VIH.

Por otro lado, la aparición de la profilaxis pre-exposición (PrEP) puede suponer, como ya describe la literatura, el problema de que determinadas prácticas sexuales de riesgo no sólo de cara a contraer el VIH sino también otras enfermedades infecciosas puedan incrementarse debido a la desinhibición del riesgo (Blow & McLean, 1994; Cassell, Halperin, Shelton y Stanton, 2006; Golub, Kowalczyk, Weinberger & Parsons, 2010; Et al., 2008, Pinkerton, 2001), aunque es cierto que los estudios previos que examinaron la conciencia y las intenciones de usar PrEP con comportamientos sexuales han proporcionado hallazgos en gran medida inconsistentes (Bauermeister et al., 2013, Mustanski et al., 2013).

Ello informa a favor de desarrollar conjuntamente campañas públicas que permitan concienciar a la población de que el riesgo existe y que la mejor prevención es la adopción de los métodos tradicionales. El éxito en el avance de la lucha contra la enfermedad no puede hacer olvidar que la misma no ha desaparecido.

A este respecto, esta es una cuestión que debe preocupar de cara a la incorporación de la PrEP al catálogo de prestaciones y que, incluso, podemos afirmar que informaría en contra de su financiación pública, ya

que puede actuar precisamente en contra de los objetivos de salud pública que se persiguen. Si los ciudadanos interpretan erróneamente tal incorporación, lo que no es difícil, y se produce una sensación de falsa seguridad acerca de las prácticas de riesgo y, por tanto, se incrementa el peligro que, aún hoy, supone el VIH, el objetivo de la decisión pública sobre la que ahora se nos pregunta puede fracasar estrepitosamente, por lo que tal inclusión sería contraria a una política pública a favor de la erradicación del VIH.

El 10 de agosto de 2016 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica algunos cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados, y entre la nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización incluye para el Truvada® como nueva indicación la "Profilaxis pre-exposición", en consonancia con la decisión previa de la Agencia Europea del Medicamento y la adoptada mucho antes por la FDA norteamericana, con el siguiente texto: *"Truvada está indicado en combinación con prácticas sexuales seguras en la profilaxis preexposición para reducir el riesgo de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) adquirido mediante práctica sexual, en adultos de alto riesgo (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica)."*

Por otro lado, en la ficha técnica del medicamento, entre las *"Advertencias y precauciones especiales de empleo"*, se destaca que a pesar de que se ha probado que la supresión viral con tratamiento antirretroviral eficaz reduce sustancialmente el riesgo de transmisión sexual, no se puede excluir un riesgo residual, por lo que se deben tomar precauciones, conforme a las directrices nacionales, para prevenir la transmisión. Así, según los expertos existen pocos casos descritos de fracaso a la PrEP, por lo que se considera que el medicamento como profilaxis pre-exposición es una buena herramienta, y que, combinado con otras estrategias, reduce de forma espectacular el riesgo de infección por el VIH. Con todo, se ha de subrayar la importancia del *counselling* en salud sexual y del control rutinario de las personas que reciben la PrEP tanto en estudios como en

programas de PrEP en aquellos países donde esté disponible. Por lo tanto, sólo se debe utilizar Truvada® para la profilaxis pre-exposición como parte de una estrategia general para la prevención de la infección por VIH que incluya el uso de otras medidas de prevención del VIH, como el uso correcto y constante del preservativo en las relaciones sexuales, el conocimiento del estado del VIH y la realización de pruebas regulares para otras infecciones de transmisión sexual. Además, teniendo en cuenta que sólo se debe utilizar el medicamento para reducir el riesgo de contraer VIH en individuos no infectados, se debe volver a confirmar que los individuos no están infectados por VIH con frecuencia, al menos cada 3 meses, con una prueba combinada de antígeno/anticuerpo mientras lo tomen. Asimismo, otra cuestión clave es que se debe aconsejar a los individuos no infectados por VIH que cumplan estrictamente la pauta de administración recomendada, pues la eficacia de la PrEP para reducir el riesgo de contraer VIH está estrechamente relacionada con la adherencia al tratamiento, como muestran las concentraciones medibles del medicamento en la sangre.

Por ello, si por los poderes públicos se decide finalmente financiarlo con cargo a los presupuestos públicos, es especialmente importante que dicha decisión se acompañe de una campaña de educación e información sobre los riesgos aun presentes del VIH, concienciando a los ciudadanos de que la financiación no debe ser interpretada como una llamada a la desinhibición, no en el campo de las prácticas sexuales, sino precisamente en el de la conveniencia de la adopción de diversos medios de prevención de la transmisión, más allá del propio PrEP, dado que los datos estadísticos demuestran, precisamente, que la incidencia del VIH va en aumento. La financiación debe acompañarse indispensablemente de concienciación, so pena de fracasar dicha medida de salud pública.

Pese a la preocupación que acabamos de exponer, y aun cuando este no pueda ser el fin principal de la decisión de financiar públicamente el PrEP, hacerlo también podría actuar como elemento que coadyuvara a

retomar las políticas públicas de educación, información y prevención sobre la enfermedad y el riesgo aún existente que la misma supone según los propios datos que se nos han facilitado en la consulta. Este riesgo además puede ser superior, precisamente, en los grupos sociales más jóvenes que habiendo nacido mucho después de producirse la alarma social que supuso el VIH en la década de los ochenta no se muestran especialmente sensibilizados hacia la enfermedad, en un contexto en el que el recurso a los servicios de las personas que ejercen la prostitución parece haberse incrementado entre la población más joven, según destacan varios estudios e informes. Como señalan Grov y otros, debido a que estar en tratamiento con PrEP requiere que uno vea a su prescriptor cada cierto periodo regular de tiempo, esto puede servir como una oportunidad importante para involucrar a los hombres en discusiones de salud sexual e intervenciones para prevenir la transmisión del VIH.

También nos preocupan tres cuestiones más y que creemos importante destacar:

1.º Las dificultades que podrán existir a la hora, no de definir, lo que hace con claridad la propia consulta, sino de aplicar esta decisión de salud pública a los grupos de riesgo ¿Cómo puede asegurarse que accedan al PrEP individuos que no están incluidos dentro de los dos grupos de riesgos definidos por la consulta (HSH y personas que ejercen la prostitución)? En todo caso, siendo concedores de que la lucha contra el VIH ya lleva varias décadas de experiencia, entendemos que existirán mecanismos y procedimientos adecuados para evitar que el acceso al medicamento de profilaxis no se produzca precisamente por aquellos que económicamente menos lo necesitan y que no se encuentran dentro de los grupos de riesgo definidos.

2.º El efecto llamada que hacia los ciudadanos de otros Estados que no hayan incluido el medicamento en sus correspondientes catálogos públicos pueda producirse. Es cierto que este problema no puede operar como un criterio relevante a la hora de financiar o no el PrEP pero, al

menos, sí creemos que debe ser tenido en cuenta, previendo e implementando las medidas oportunas para evitarlo. En todo caso, acontecimientos muy recientes determinan que el efecto llamada quede ya muy diluido dado que los dos Estados limítrofes, véase, Francia y Portugal, han incorporado la PrEP como estrategia frente al VIH. Así, el pasado 28 de febrero, en Francia, se ha acordado financiar el medicamento al 100%, finalizando la temporalidad de la recomendación de su utilización, que estaba vigente desde hace algo más de un año, al considerar ya establecida la indicación como adecuada y quedar oficialmente homologado como tratamiento preventivo del SIDA. En Portugal, se ha anunciado el pasado 20 de febrero que la PrEP se introducirá próximamente con indicación como medida preventiva en personas con alto riesgo de contagio de VIH.

3.º Por último, nos preocupa también que la evidencia sobre los beneficios y riesgos del medicamento no cuenta con un periodo de tiempo suficiente para poder determinar su valor ni sobre sus potenciales efectos secundarios, a medio y largo plazo, como medida de lucha contra el VIH. Ciertamente, la actual literatura científica parece avalar sin duda alguna sus beneficios, describiendo un porcentaje de riesgos en la salud muy escasos. Sin embargo, resulta evidente que si se decide financiar públicamente el medicamento, tal decisión debe acompañarse de un proceso de monitorización de los resultados que sobre la prevención y la salud tiene. También es verdad que tal evidencia parece haberse reforzado ya sustancialmente, cuando el pasado 23 de febrero, el Comité de Productos Médicos para Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento ha adoptado una posición positiva recomendando una extensión de su indicación como tratamiento no sólo a adultos sino también a niños a partir de los 12 años, lo cual, aunque no se refiere a la prevención, nos puede dar idea de lo seguro que considera el uso del medicamento una institución tan garantista como es ésta.

En relación a esta última cuestión, tampoco desconocemos que muchos de los avances terapéuticos en la lucha contra el VIH han acabado por lograr un éxito indiscutible en la reducción de la transmisión en muchos otros ámbitos de riesgo. Ejemplo casi paradigmático de ello fue el tratamiento para la prevención de la transmisión vertical o de la madre al feto del VIH. Tras su incorporación a la financiación pública sus resultados son evidentes y, así, según recoge el Informe de vigilancia epidemiológica del VIH y SIDA en España en su actualización de 30 de junio de 2016, publicado por Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, los casos de sida pediátricos y de transmisión materno-infantil disminuyeron drásticamente a partir del año 1996 y en los últimos años se mantienen en niveles muy bajos, hasta tal punto que dicho Informe refleja que no existe ningún caso en el año 2015.

También es interesante recordar que, en el marco del debate acerca de dicho tratamiento para el riesgo de transmisión vertical, surgió igualmente la preocupación sobre el riesgo que la incorporación del tratamiento al sistema público pudiera producir en la desinhibición de las cautelas de las mujeres portadoras del VIH a la hora de quedarse embarazadas, pudiendo ocasionar un incremento de los embarazos de mujeres portadoras del VIH y, por ende, el incremento del VIH en recién nacidos. Sin embargo, la realidad demuestra precisamente lo contrario. Ciertamente que el caso que estamos abordando en nuestro informe y el que ahora traemos a colación como ejemplo tienen elementos que los hacen diferentes, pero ello no obsta para que dicha experiencia pueda ser tenida en cuenta.

Para terminar con este apartado, reiterar una vez más que nuestro propósito no es el de apropiarnos de unas facultades que han de corresponder única y exclusivamente a los poderes públicos, sino tan sólo desarrollar una reflexión del problema desde la perspectiva bioética que pueda ayudar a adoptar una decisión adecuada desde dicha perspectiva o

que, al menos, la misma sea tenida en cuenta. Así pues, puede concluirse nuestro planteamiento afirmando que, desde una perspectiva bioética, no parecen existir objeciones para la financiación pública de la profilaxis pre-exposición (PrEP), antes al contrario, los elementos mencionados informan precisamente a favor de hacerlo aunque a la hora de adoptar esta decisión deben ser atendidos muchos otros intereses y necesidades. Sin embargo, es necesario añadir la recomendación de que la administración de la PrEP vaya acompañada de una campaña de educación e información sobre los riesgos para las personas y la sociedad, y del compromiso de que los pacientes a los que se aplicara se someterán frecuentemente a pruebas de detección del VIH.

Resumiendo, como señalan Haire y Kaldor, como intervención preventiva del VIH, la PrEP reduce los riesgos de mala salud que resultan de las acciones de otras personas - las parejas sexuales que no usan protección de barrera correctamente o consistentemente y las condiciones ambientales, así como la prevalencia del VIH de la población que es tan alta que la exposición es difícilmente inevitable. Pero es que, además, la PrEP también protege la salud de las personas vulnerables, ya que las personas con mayor riesgo de VIH son vulnerables en ese aspecto y en muchos otros aspectos de sus vidas. Se trata de un "servicio médico adecuado" en la medida en que es una herramienta eficaz de reducción de riesgos y reduce la desigualdad de algunas personas que enfrentan un riesgo desproporcionado de adquisición del VIH. En todo caso, no debe olvidarse que, debido a la adhesión requerida, la eficacia de la PrEP está vinculada al uso voluntario, motivado e informado.

Por último, y a título meramente ilustrativo, es interesante recordar que el debate acerca de la financiación pública se ha planteado ya en otros Estados de nuestro entorno, incluso, en sede judicial. La Corte Superior del Reino Unido (*Hight Court of Justice*) dictó una Sentencia el pasado 2 de agosto de 2016 (*National Aids Trust v NHS*) precisamente sobre la financiación pública de la profilaxis pre-exposición. Dicho litigio que

enfrentaba a una organización sin ánimo de lucro, *National Aids Trust*, contra la negativa del *National Health Service* a incluir dentro de la financiación pública la profilaxis pre-exposición (PrEP) vino referido principalmente a un problema competencial, ya que el *National Health Service* consideraba que, al tratarse de un medicamento preventivo en el ámbito de las enfermedades de transmisión sexual, la competencia sobre su financiación correspondía a las autoridades locales, posición que no era compartida por éstas. Como muy expresivamente señala la Sala en la Sentencia, la parte demandante se encontraba atrapada entre las dos autoridades y las posibles víctimas de este desacuerdo serían aquellos que contraerán el VIH pero que no lo harían si la política preventiva se implementara.

Pues bien, pese a que el litigio se centró sustancialmente en un debate sobre las competencias en el ámbito del tratamiento del VIH, y no sobre el medicamento en sí, se recogen en la Sentencia algunas consideraciones de interés para el dilema que estamos abordando. Así, la Corte Superior señala que el análisis de los costos y beneficios está claramente a favor del PrEP (entiéndase, en relación con otros tratamientos del VIH), siendo, además, un medio eficaz e integrado de tratar el VIH. El Tribunal estima la pretensión de la reclamante que había basado su pretensión tanto en el coste (muy inferior al tratamiento del VIH) como en su carácter preventivo.

4. Sobre la posible limitación en el acceso al medicamento de las personas que se nieguen a seguir unas pautas adicionales de prevención o que no muestren una suficiente y regular adherencia al tratamiento

Dado que en la respuesta que hemos dado en el apartado anterior consideramos que, en principio y desde la perspectiva bioética, existen más elementos que informan a favor de financiar el PrEP que en contra, aunque también hemos descrito algunas cuestiones que nos hacen

plantearnos algunas dudas o temores, procedemos a plantear el segundo de los dilemas sobre el que se nos consulta.

Debemos recordar que el derecho a la salud tanto en su acepción de derecho a la protección de la salud como a la asistencia sanitaria encuentra, como cualquier otro derecho, límites y, entre ellos, pueden cobrar especial trascendencia aquellos comportamientos del propio titular del derecho que sean claramente contrarios a su propia salud. Ello se reconoce en la propia Observación General que dispone que *“El concepto del “más alto nivel posible de salud”, a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 12 (se refiere al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), tiene en cuenta tanto las condiciones biológicas y socioeconómicas esenciales de la persona como los recursos con que cuenta el Estado. Existen varios aspectos que no pueden abordarse únicamente desde el punto de vista de la relación entre el Estado y los individuos; en particular, un Estado no puede garantizar la buena salud ni puede brindar protección contra todas las causas posibles de la mala salud del ser humano. Así, los factores genéticos, la propensión individual a una afección y la **adopción de estilos de vida malsanos o arriesgados suelen desempeñar un papel importante en lo que respecta a la salud de la persona.** Por lo tanto, el derecho a la salud debe entenderse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud”*.

Obviamente, del tenor de la Observación General no se deriva necesariamente la facultad de limitar tal derecho por la propia conducta de su titular, pero sí incorpora en cierto modo el principio de responsabilidad a la toma de decisiones en el ámbito de los recursos sanitarios y al propio derecho a la protección de la salud.

Como se ha señalado por algún autor (véase, especialmente, Puyol González), la salud es un requisito de la igualdad de oportunidades, no solo el resultado de utilizar libremente las oportunidades iguales. Es cierto que los individuos pueden usar sus oportunidades sociales y vitales para poner más o menos en riesgo su salud, y deben responsabilizarse por ello,

pero también lo es que la salud es una condición de casi todas las oportunidades sociales de los individuos. Sin buena salud, la vida es muy pobre y pocos proyectos vitales se pueden llevar a cabo. Por tanto, la salud no se puede tratar como un premio o un castigo a las acciones libres de los individuos, sino, por encima de todo, como una condición de la libertad.

La decisión de financiar o no públicamente un medicamento debe basarse en las cargas y dificultades económicas que supone el tratamiento pero no en un eventual juicio social sobre la persona que va a recibirlo y, menos aún, en un juicio moral sobre sus conductas de vida, sobre todo, cuando éstas se enmarcan en espacios tan íntimos y privados como la sexualidad. Como consecuencia de la importancia fundamental de la salud como un bien para el individuo y la sociedad, la curación de la enfermedad y el alivio del sufrimiento también son tareas colectivas para la sociedad, que benefician a todos de la misma manera, independientemente de si un individuo tiene o no responsabilidad individual. Nadie discute que el tratamiento, la rehabilitación, la medicina preventiva y paliativa deben ser universalmente accesibles.

Sin embargo, también se ha apuntado que criterios que sean indiferentes a la responsabilidad personal a la hora de contraer la enfermedad no se muestran respetuosos con la exigida equidad sanitaria, ya que penalizaría a los enfermos que han tenido cuidado de su salud y premiaría a los irresponsables. Por ello, se considera que, de alguna manera, se debería incorporar el valor de la responsabilidad personal a los criterios de equidad sanitaria, es decir, desarrollar una distribución responsable de los recursos sanitarios. Una comunidad política debe tener como meta mitigar las diferencias de recursos personales entre los individuos pero no compensar por las diferencias de personalidad, por esa parte de nuestro destino de la que debemos hacernos responsables pues ha sido el resultado de nuestras propias elecciones. Los sujetos deben ser responsables de las consecuencias de sus personalidades y cuando se toma una decisión que puede determinar nuestro futuro tenemos muchas veces

que luchar con nuestras inclinaciones, hábitos y disposiciones de ánimo (Ronald Dworkin). El sistema de distribución de gastos sanitarios no debe, pues, atender a la diferencia de personalidades, de opciones vitales libremente realizadas, sino a la diferencia de recursos. En este igualitarismo de la fortuna en la que se distingue entre elecciones y circunstancias, una vez equiparada la posibilidad de sufrir una contingencia (lo que ocurriría financiando el PrEP a todos los sujetos en situación de especial riesgo, véase, HSH), cualquier daño derivado de las opciones voluntarias del sujeto debe ser asumido por aquél.

También se ha planteado que responsabilizando al sujeto de las consecuencias de su comportamiento en la distribución de los recursos sanitarios se alcanza una suerte de justicia restaurativa que permite a quien no ha desarrollado la conducta de riesgo obtener la prestación frente al que la ha desarrollado, partiendo, como es habitual, de que los recursos son limitados y no pueden ser facilitados a todos los miembros de la comunidad (Wilkinson). No hay, en este caso, castigo para los que han puesto en riesgo su salud sino una aplicación de la una dimensión correctiva de la justicia.

Además, como señalara el Comité de Bioética de Alemania (Deutscher Ethikrat) en su Informe de 2011, bajo el título (en versión en lengua inglesa) *Medical benefits and costs in healthcare: The normative role of their evaluation*, la responsabilidad individual constituye una contribución indispensable a la solidaridad, ya que, en una sociedad solidaria, es esencial que los individuos actúen de tal manera que impidan la imposición de cargas excesivas a la colectividad. Desde este punto de vista, no habría contradicción entre la responsabilidad individual y la solidaridad.

En todo caso, ser responsable desde una perspectiva de la salud supone, en primer lugar, que el sujeto es causalmente responsable por el propio estatus sanitario en tanto que éste depende de las decisiones que tomamos y de nuestro comportamiento. En segundo lugar, una persona es

responsable por su propia salud hasta el punto en que responde por el costo y demás consecuencias derivadas de la enfermedad. De este modo, se trata de un concepto que involucra no sólo una relación de causalidad con los factores que constituyen el origen de la enfermedad, sino que también con los resultados económicos (Zuñiga Fajari).

Se ha señalado que una decisión de negación de prestación sanitaria sólo podría justificarse cuando concurrieran diferentes factores: la posibilidad de identificar y diferenciar los factores causales de la enfermedad y la de afirmar que las decisiones del sujeto fueron autónomas (Beauchamp y Childress). La autonomía exigiría como prerrequisito no sólo una capacidad de obrar, de decidir, sino también la posibilidad de acceso al conocimiento necesario. La información pública, accesible y comprensible, así como un sistema de asistencia y asesoramiento de expertos, es requisito ineludible de tal autonomía.

Causalidad y autonomía serían, pues, el fundamento de la aplicación del principio de responsabilidad en el ámbito sanitario. Traslados dichos elementos al debate que nos ocupa puede fácilmente afirmarse que en el caso de los HSH ambos concurrirían, lo que, por el contrario, no sería tan fácil afirmar, incluso, puede negarse que concurren, en el caso de las personas que ejercen la prostitución. De este modo, negar el acceso a la profilaxis pre-exposición a aquél grupo sobre la base de la causalidad y autonomía es perfectamente factible desde una perspectiva bioética. Sin embargo, consideramos que la valoración del problema es errónea si sólo atendemos a la conducta del sujeto y al impacto que la misma tiene en él, olvidándonos del que tiene en la salud de la colectividad que es precisamente uno de los argumentos principales que persigue la decisión de financiar públicamente el medicamento.

Si bien el principio de responsabilidad pudiera operar en muchos ámbitos vinculados al derecho a la salud como mecanismo para corregir el reparto de los recursos, sin contradecir a los principios de equidad y solidaridad, en el caso que nos ocupa deben ser atendidas también las

consecuencias directas que la situación de riesgo en la que se puede colocar voluntariamente el sujeto pueden tener sobre la salud de la colectividad.

Es importante valorar, desde una perspectiva meramente estratégica de la lucha contra el VIH, qué supondría decidir negar el tratamiento a aquellos sujetos que se nieguen a cumplir con las medidas de profilaxis complementarias o a adherirse al tratamiento en niveles que garanticen la protección. A este respecto, no es difícil concluir que los sujetos, ante el temor a ver restringido el acceso al medicamento, ocultarán dichos extremos y lo que puede ser aún peor, no accederán a participar en las comprobaciones rutinarias que conlleva el seguimiento del tratamiento como es el de la prueba rutinaria del VIH. Así pues, desde la perspectiva de la salud colectiva, tal decisión no beneficia precisamente a la misma. Por el contrario, si el paciente accede al tratamiento en aquel contexto, al menos existen mayores posibilidades de diagnosticar precozmente el VIH y adoptar las correspondientes medidas terapéuticas que permitan mantener el virus en sangre a un nivel indetectable.

Por otro lado, los datos de la transmisión del VIH en el colectivo HSH tampoco permiten confirmar que concurra necesariamente el requisito de la autonomía y que no estemos ante un contexto de vulnerabilidad, tal y como ocurre con las personas que ejercen la prostitución. Así puede deducirse de las últimas estadísticas sobre la prevalencia del VIH publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. En su Informe de vigilancia epidemiológica del VIH y SIDA en España en su actualización de 30 de junio de 2016, publicado por Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, se destaca, en el apartado de Conclusiones, que las relaciones sexuales no protegidas entre hombres ocupan el primer lugar en cuanto al mecanismo probable de infección en el conjunto global de datos. También son mayoría entre las personas nacidas en España y entre los varones, sean españoles o extranjeros. Por ello, el colectivo de HSH es prioritario para los programas

de prevención, especialmente el grupo entre 25 y 34 años donde las tasas son más elevadas. Se añade a continuación que en consonancia con el aumento de población inmigrante que ocurrió en España, las personas de otros países suponen casi un tercio de los nuevos diagnósticos de VIH, aunque parece que su repercusión en las cifras totales, es descendente en los últimos años. Así pues, no es descartable que un importante porcentaje del colectivo HSH en el que se sigue produciendo la transmisión no responda, al menos mayoritariamente, a contextos de vulnerabilidad.

Por último, tampoco creemos que la causalidad y autonomía puedan operar tan fácilmente en el campo de la salud como fundamento de la exclusión del acceso al medicamento cuando socialmente se vienen admitiendo muchas conductas de riesgo que no impiden el acceso a la asistencia sanitaria pese a concurrir ambos criterios. Como vamos a exponer de inmediato, estaríamos tratando de manera desigualdad conductas que, aun no siendo iguales, representan todas ellas un incremento voluntario del riesgo de la salud del sujeto, y cayendo, además, en cierto perfeccionismo moral.

Ciertamente, la exigencia de responsabilidad a los sujetos en el ámbito del cuidado de su salud no es un principio desconocido por nuestro sistema jurídico. Así, podemos recurrir como ejemplo paradigmático de ello en los últimos años a las inicialmente controvertidas reformas legales orientadas a la limitación e, incluso, prohibición del consumo del tabaco en determinados contextos y lugares. Sin embargo, el debate es bien distinto en dicho caso y en el que estamos abordando en nuestro informe. En lo que se refiere al tabaquismo como costumbre que directamente afecta a la distribución de los gastos en salud, el principal argumento para promover medidas coercitivas y prohibitivas vino sustentado no tanto en la propia sostenibilidad del sistema sanitario (los consumidores a través de las tasas con las que se grava el tabaco aportaban importantes cantidades económicas a sus futuros cuidados de salud), sino en que dicha actividad producía un efecto directo en terceros y no sólo en

el fumador. Limitar y prohibir el consumo de tabaco tenía como directo beneficiario a aquellos que habiendo optado por cuidar su salud en este ámbito, se convertían en fumadores pasivos, es decir, involuntariamente en sujetos que podían verse afectados por las enfermedades que conlleva aquél. La salud colectiva se veía directamente beneficiada y, especialmente, a aquel colectivo abstracto de los fumadores pasivos.

Además, en ningún momento del debate de la lucha contra el tabaco se planteó la opción de limitar o excluir el acceso a la asistencia sanitaria por parte de aquellos que *irresponsablemente* habían puesto en juego su salud con el consumo del tabaco. El debate se centró en la prohibición de la actividad lo que en nuestro caso no creemos que sea posible ya que implicaría tanto como que los poderes públicos entraran en espacios tan privados de la persona como son los referidos a las conductas sexuales (recordándonos al debate que ya hace felizmente demasiadas décadas mantuvieran al respecto H.L.A. Hart y Lord Devlin con ocasión del informe de la *Comisión Wolfenden*).

En todo caso, limitar, en términos meramente hipotéticos, el acceso del fumador a la asistencia sanitaria por haber seguido una conducta de vida claramente poco saludable no afecta directamente a terceros, lo que les afecta es que el fumador siga con sus hábitos. Por el contrario, en el caso que nos ocupa, ni parece aceptable (ni incluso posible desde un punto de vista práctico) la decisión de prohibir las conductas sexuales de riesgo (sin perjuicio de las responsabilidades penales o civiles en las que pueda incurrirse por la transmisión a tercero de la enfermedad, con engaño o ausencia de conocimiento por éste) ni tampoco limitar o negar el acceso al medicamento a aquellos que no siguen unas medidas de profilaxis complementarias o que no ofrecen un nivel de adherencia adecuado al tratamiento no sólo pone en riesgo su salud, sino que además la de la colectividad. El problema no es tanto exigir responsabilidad sanitaria por la propia conducta de riesgo, sino valorar qué supone una decisión más

adecuada desde la perspectiva de la salud colectiva y ello creemos que es sencillo de responder.

Además, en relación a dicha cuestión, es importante volver a remarcar la relevancia que en este campo tiene desarrollar conjuntamente medidas de educación e información sobre la importancia de la adopción de medidas de profilaxis complementarias y sobre el nivel de adherencia al tratamiento adecuado para que este cumpla su objetivo. No se trataría, como venimos señalando, tan sólo de financiar públicamente el medicamento y facilitárselo a dichos grupos de riesgos, con independencia de su conducta y/o responsabilidad, sino de desarrollar una política pública efectiva de protección de la salud que junto a ello incluya otras medidas (véase, especialmente, los programas de *counselling*).

Por otro lado, en el caso que nos ocupa debe evitarse incurrir en un desvalor de las conductas que dan lugar a la situación de riesgo por el hecho de que puedan no ser compartidas con carácter general por la colectividad. Precisamente, los derechos se consagran como mecanismos de protección de las minorías, de manera que su posición de presunta debilidad política no permita a la mayoría negar la virtualidad de aquellos por no compartir las necesidades a las que responden su reconocimiento. Y ello es especialmente relevante en el campo de la protección de la salud porque, socialmente, se admiten un gran número de conductas de riesgo sin que su práctica se acepte que suponga limitación alguna del derecho a la salud. Negar la profilaxis pre-exposición a quien, por sus conductas y hábitos sexuales, no ha adoptado determinadas medidas puede suponer incurrir en una visión de la sociedad que formula la diversidad humana en términos jerárquicos y moralistas, dividiendo a los sujetos entre responsables, por seguir la moral más aceptada, e irresponsables, entre superiores e inferiores. Habrá que distinguir, pues, entre aquellos bienes que deben garantizarse a todos por igual con independencia de su conducta y los que no y que quedan sujetos a las reglas de la responsabilidad individual. Así, a título de ejemplo, el fumador deberá

recibir el correspondiente tratamiento médico para curar su cáncer, pero no una compensación por la pérdida de bienestar que le supone estar hospitalizado y por la reducción de su capacidad pulmonar (Elisabeth Anderson).

Por ello, debemos evitar caer en posturas que expresen una moral excluyente, lo que, obviamente, se muestra más complejo cuando no hablamos de pequeños desencuentros, sino de actividades y actitudes que pueden afectar a lo más profundo de nuestras convicciones o nuestro corazón.

A este respecto, se ha llegado a afirmar que en el ámbito de la profilaxis pre-exposición (PrEP) no concurre ningún dilema ético específico desde la perspectiva de la actividad que da lugar a la financiación de dicho medicamento, desde el momento que existen muchas otras actividades de riesgo que, siendo eso sí más aceptadas por la mayoría de los ciudadanos, no se permite que sirvan para justificar una limitación del acceso a las prestaciones preventivas o asistenciales. Venter, Allais y Richter ilustran su posición con dos casos hipotéticos que creemos que es interesante reproducir aquí:

Caso 1: Un profesional va a irse de vacaciones durante un mes. Tiene la intención de mantener relaciones sexuales con varios hombres y, aunque habitualmente utiliza preservativos, en ocasiones surgen circunstancias en las que no los usa. Le gustaría tomar la profilaxis pre-exposición para prevenir el VIH durante dicho mes.

Caso 2: Una trabajadora sexual solicita tomar la profilaxis pre-exposición para evitar contraer el VIH. Ella tiene clientes que a menudo se niegan a usar preservativos, a veces violentamente. Se queja de ansiedad constante ante la perspectiva de contraer el VIH, y le gustaría tomar medicamentos para prevenirlo. Ella dice que está tomando la píldora para prevenir el embarazo, y que de igual manera le gustaría reducir el riesgo de contraer el VIH.

Planteados ambos casos, los autores exponen cuál sería, a la vista de ambos, el presunto dilema ético: como la PrEP no proporciona una protección completa contra el VIH, puede existir la preocupación de que la profilaxis pre-exposición estimule y permita una conducta de riesgo que puede sobrepasar los efectos protectores de la PrEP. Por otra parte, dar a estos pacientes la profilaxis, en lugar de aconsejarlos sobre el sexo seguro, se podría pensar que está dando el mensaje equivocado o una estrategia de promoción de la salud a corto plazo. Y así suponen, en términos hipotéticos, que dar PrEP conduce a una cierta desinhibición del riesgo. Esto, sin embargo, no les parece que convierta en éticamente problemático proporcionar PrEP a los pacientes en los dos casos. Para ello, acuden a un ejemplo de medicina profiláctica bastante común y socialmente aceptada que comparan con los dos casos: la profilaxis de la malaria. Las personas que se preparan para pasar unas vacaciones en un área de malaria son alentadas a tomar profilaxis y recibir recetas médicas. Esta profilaxis estimula y permite la visita a las zonas de malaria, donde la población está expuesta al paludismo contra la cual la profilaxis ofrece una protección incompleta, y la profilaxis puede incluso haber fomentado la resistencia (cuando los fármacos profilácticos y de tratamiento eran los mismos). En este caso, los médicos prescriben para las personas sanas no infectadas una droga costosa, que puede causar una serie de efectos secundarios, que debe tomarse de manera consistente durante un período de tiempo, y que les permite participar en comportamientos de riesgo, exponiéndose a una infección que la profilaxis no puede siempre prevenir. No se piensa, sin embargo, que la profilaxis de la malaria plantee dilemas éticos.

La misma ausencia de dilema ético creen que concurre respecto a la PrEP y consideran que las razones por las que la PrEP es vista de manera diferente a la profilaxis de la malaria probablemente incluirán el hecho de que el sexo está involucrado. Así, sospechan que la razón por la cual el caso 1 puede ser visto de manera diferente a la profilaxis de la malaria es que se podría pensar que si el sexo es voluntario y se realiza simplemente por placer, no es una razón suficientemente seria para

administrar la medicación prescrita. Tal argumento, para ellos, es un ejemplo de moralización inadecuada sobre el sexo. El viaje a un área de malaria para vacaciones es una actividad voluntaria emprendida por mero placer en muchos casos. El sexo por placer, como los viajes y el turismo, es una parte importante de la vida de muchas personas. Una preocupación en el caso 2 es que se podría asumir que proporcionando PrEP, se estaría alentador y permitiendo un comportamiento que es controvertido: el trabajo sexual. Sin embargo, las obligaciones del sistema de salud y sus profesionales son para la salud del paciente, no en relación a su moral sexual.

Los mismos autores citan también, en relación con esta última cuestión, los programas de intercambio de agujas para prevenir la transmisión de virus como el VIH y la hepatitis. Puede pensarse igualmente, que tales programas facilitan la toma de drogas ilegales, pero la principal preocupación del sistema de salud debe ser el bienestar de sus pacientes.

En definitiva, nuestra sociedad tolera muchas actividades de riesgo e, incluso, a través de la medicina facilita la participación en las mismas ¿Los deseos de disfrutar de las vacaciones en un destino exótico en lugar de en un lugar próximo o más seguro sanitariamente justificaría no financiar públicamente la correspondiente vacuna o, más allá, rechazar tratarle a su vuelta con cargo a los gastos públicos? El acceso mejorado a una anticoncepción eficaz y segura ha llevado plausiblemente a un aumento de la actividad sexual. La posibilidad de aumentar la conducta de riesgo en relación con las infecciones de transmisión sexual no se considera una razón para prohibir el acceso a los anticonceptivos. Del mismo modo, puede pensarse en el caso de la profilaxis pre-exposición PrEP. Ello no significa que la autonomía del paciente sea el único valor que debe ser atendido. Sin embargo, el sistema de salud no tiene razones éticas para negar la PrEP en los dos casos anteriores si los pacientes se ofrecen voluntariamente para la prueba del VIH, aceptan más asesoramiento sobre

el riesgo y reconocen que la protección contra el VIH no es completa usando PrEP. En este caso, la PrEP ofrece un claro beneficio médico. Además, dado que la prescripción de la PrEP implicará que los pacientes se someterán frecuentemente a pruebas de detección del VIH, también es probable que el VIH se diagnostique más rápidamente, beneficiándoles y reduciendo la posibilidad de que transmitan el VIH a otros. Ambos casos no involucran a miembros típicos de la población, pero ponen de relieve aspectos importantes del debate ético acerca de la profilaxis pre-exposición.

En todo caso, todo nuestro argumento no debe ser, en modo alguno, interpretado como una renuncia o rechazo a la operatividad del principio de responsabilidad en el ámbito de las decisiones sobre el reparto de los recursos sanitarios y de la garantía de sostenibilidad del sistema sanitario público. La respuesta que sugerimos viene fundamentada en las concretas circunstancias que en este caso afectan al principio de responsabilidad y, sobre todo, en la protección de la salud de la colectividad. La incorporación del grupo HSH, al margen de aquellos sujetos que lo integren que se encuentren situación de vulnerabilidad, se considera plausible desde la perspectiva de la protección de la salud colectiva. Denegarles el acceso a la profilaxis por concurrir el doble criterio de causalidad y autonomía, fuera obviamente de los casos de vulnerabilidad como decimos, puede provocar mayor daño a la salud del resto de los ciudadanos, sin perjuicio de que una reflexión como la que hemos desarrollado sobre la tolerancia social de determinadas conductas de riesgo sea también, creemos, oportuna.

Por ello, su inclusión como grupo de riesgo y, por ende, de acceso al medicamento exige también desarrollar, lo reiteramos, un sistema de educación e información que permita transmitir que la mejor arma contra la expansión del VIH pasa, irremediabilmente, por la prudencia y prevención, lo que no significa renunciar a las conductas que conforman el propio proyecto de vida, por mucho que éste o aquéllas no sean

compartidos por la mayoría. La exigida autorresponsabilización no supone rechazo a la conducta no compartida por la mayoría, sino mera conciencia de que la salud es un bien colectivo, tanto en su dimensión de salud pública como de sostenibilidad económica del sistema público de salud que tantos esfuerzos nos ha costado desarrollar y nos cuesta mantener como expresión del principio de justicia e igualdad.

Y así cobra nuevamente mucha relevancia el *counselling*, al que antes nos hemos referido, es decir, la consulta médica dirigida como mecanismo inmediato de protección de la salud colectiva y mediato de educación sobre el VIH, en la que se transmita al individuo la necesaria autorresponsabilización en las conductas sin que ello vaya acompañado de sanción o denegación de la prestación. Se trata, pues, de un asesoramiento orientado pero respetuoso con la dignidad y libertad del individuo. El diálogo se convierte también en medida eficaz de lucha contra el VIH.

Para concluir, y en relación con lo que acabamos de exponer, es importante recordar una vez más que la implementación de la profilaxis pre-exposición PrEP exige una labor de monitorización, reevaluación y mejora, ya que los perfiles de riesgo cambian (por ejemplo, la resistencia a los medicamentos y la toxicidad), al igual que la base de evidencia para las intervenciones. Las cuestiones éticas tampoco son estáticas, sino que cambian en función de la evolución de la investigación y la vigilancia. Por ejemplo, si la PrEP acelera la resistencia a los fármacos o si los individuos aumentan el comportamiento de riesgo, los responsables políticos tendrían que modificar sus recomendaciones y estrategias (Lawrence O. Gostin y Susan C. Kim). Ello informaría a favor de un sistema de acceso monitorizado y tutelado que permita comprobar los efectos de la medida profilaxis en la lucha contra el VIH en el medio y largo plazo.

Conclusiones

Tras la discusión de los argumentos planteados, procedemos a modo de conclusión a dar respuesta a las tres preguntas que nos plantea en la consulta el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación de la Secretaría General de Sanidad y Consumo:

1. *¿Es ético financiar públicamente la PrEP en España? (sobre todo, cuando existen otras prioridades en materia de Salud que no están cubiertas)*

La decisión de incorporar nuevos medicamentos a la financiación pública es en la mayoría de las ocasiones una decisión compleja, al ser los recursos limitados, cuestión ésta que han de considerar no sólo los poderes públicos sino también todos los agentes implicados, especialmente, la industria farmacéutica y las empresas de biotecnología. El encarecimiento de la medicina que obliga a limitar la atención sanitaria es el precio que hay que pagar por el éxito de la medicina, no su fracaso, como lo es el disponer de un medicamento que previene la transmisión del VIH que hace unas décadas constituía el gran objetivo a alcanzar.

El juicio de ponderación entre el derecho a la protección de la salud y la gestión del soporte económico exige colocar de un lado el interés general configurado por el menor perjuicio económico asociado al ahorro y de otro el interés general de preservar el derecho a la salud, sin olvidarse de sus proyecciones individuales. La decisión debe adoptarse de acuerdo con los principios de proporcionalidad y racionalidad formal, y con pleno respeto de los principios, valores y derechos constitucionales, debiendo atenderse no sólo a razones puramente económicas, sino también al contexto

humano al que afecta la decisión, sobre todo, cuando se trata de grupos sociales especialmente vulnerables.

La decisión es aún más compleja al no existir fórmulas que permitan alcanzar una solución válida con carácter universal. Las perspectivas desde las que se puede afrontar el conflicto son diferentes, económicas, políticas, normativas o éticas, planteando problemas de justicia de gran alcance que exigen una reflexión cuidadosa. El enfoque puramente utilitarista no es aceptable, al caer en la falacia de la separabilidad moral de las personas y utilizar a las personas como medios y no fines. La compensación interpersonal de las vidas humanas entre sí con el fin de maximizar los beneficios colectivos ficticios es incompatible con la primacía de la dignidad humana. La opción por un modelo de decisión mixto que, partiendo del utilitarismo, complete esta visión con el principio de equidad y de protección frente a la vulnerabilidad es lo más correcto.

No existen diferencias ostensibles en cuanto al coste económico entre el tratamiento preventivo y el antirretroviral. Sin embargo, la mera comparación de costes no puede servir como elemento principal de resolución del conflicto, al no estar comparando dos tratamientos distintos respecto de una misma enfermedad, sino un tratamiento preventivo que pretende evitar que se produzca un mal frente al tratamiento de ese mal ya producido. La mera comparativa de costes es también un planteamiento falaz al olvidar añadir otros costes agregados o indirectos que se derivan de la enfermedad y que evitaría la prevención, como son el coste de la discapacidad, lucro cesante, etc.

Los argumentos que informan a favor de financiar públicamente la profilaxis pre-exposición (PrEP) son relevantes, destacando el ámbito concreto de la salud al que va dirigido el medicamento, el fracaso que actualmente presentan las estrategias para la erradicación del VIH, la ausencia de medidas alternativas que alcancen los mismos resultados de prevención que la PrEP, la especial incidencia que sigue teniendo la

enfermedad en grupos especialmente vulnerables y los cambios en la percepción social sobre el riesgo del VIH.

Asimismo, es imprescindible que dicha financiación pública se acompañe de una minuciosa evaluación *a posteriori* de los efectos de la decisión y de las evidencias que pudieran ir obteniéndose en el futuro sobre el valor preventivo a medio y largo plazo de la PrEP, así como posibles nuevas evidencias de riesgos o efectos secundarios.

2. *¿Es ético financiar la PrEP si los pacientes no cumplen las medidas de prevención que deben acompañarla, como el uso del preservativo?*

La responsabilidad individual constituye una contribución indispensable a la solidaridad y a la equidad sanitaria, especialmente en circunstancias como la que estamos abordando, sin embargo, la decisión de financiar o no públicamente un medicamento no debe basarse en un eventual juicio social sobre la persona y, menos aún, en un juicio moral sobre sus conductas de vida. La decisión de financiación pública debería acompañarse del fomento de otras medidas dirigidas a la lucha contra el riesgo de transmisión sexual del VIH, conjugando tal financiación con el resto de estrategias de prevención, como la educación e información tanto de los usuarios como de los prescriptores y los que realicen el control y seguimiento, y el desarrollo de campañas públicas que permitan concienciar a la población de que el riesgo existe y de las ventajas de los métodos tradicionales de prevención.

Se pueden plantear ciertas dudas, entre las que hay que destacar el posible incremento de las prácticas sexuales de riesgo por la sensación falsa de seguridad, si se administrara el medicamento como una acción aislada del resto de las cuestiones que forman la estrategia de prevención del contagio

de VIH. Así, en la ficha técnica del medicamento, entre las "Advertencias y precauciones especiales de empleo", se destaca que a pesar de que se ha probado que la supresión viral con tratamiento antirretroviral eficaz reduce sustancialmente el riesgo de transmisión sexual, no se puede excluir un riesgo residual, por lo que se deben tomar precauciones, conforme a las directrices nacionales, para prevenir la transmisión. Aunque existen pocos casos descritos de fracaso a la PrEP, por lo que se considera que el medicamento como profilaxis pre-exposición es una buena herramienta y que, combinado con otras estrategias, reduce de forma espectacular el riesgo de infección por el VIH, se ha de poner énfasis en la importancia que tienen tanto el *counselling* en salud sexual como el control rutinario de las personas que reciben la PrEP, tanto en los estudios publicados como en los programas de PrEP en aquellos países donde está disponible.

Por lo tanto, se ha de concluir que sólo se debe utilizar el medicamento para la profilaxis pre-exposición como parte de una estrategia general para la prevención de la infección por VIH que incluya el uso de otras medidas de prevención del VIH, como el uso correcto y constante del preservativo en las relaciones sexuales, el conocimiento del estado del VIH y la realización de pruebas regulares para otras infecciones de transmisión sexual. Además, teniendo en cuenta que sólo se debe utilizar el medicamento para reducir el riesgo de contraer VIH en individuos no infectados, se debe volver a confirmar con una prueba que los individuos no están infectados por VIH de manera frecuente. Asimismo, otra cuestión clave es que se debe aconsejar a los individuos no infectados por VIH que cumplan estrictamente la pauta de administración recomendada, pues la eficacia de la PrEP para reducir el riesgo de contraer VIH está estrechamente relacionada con la adherencia al tratamiento, como muestra la relación de su eficacia con las concentraciones medibles del medicamento en sangre.

3. *¿Sería ético no facilitar PrEP en España a personas de alto riesgo de infección, conociendo que no van a utilizar otras medidas preventivas?*

La responsabilidad individual constituye una contribución indispensable a la solidaridad. Desde una perspectiva de la salud, esta responsabilidad supondría por un lado que el sujeto es causalmente responsable de su estado de salud, excluyendo que esté determinado por factores externos o ajenos, y por otro lado que es autónomo en sus decisiones, es decir, que tiene capacidad de obrar y acceso al conocimiento necesario. Causalidad y autonomía son el fundamento de la aplicación del principio de responsabilidad en el ámbito sanitario, pero la causalidad y la autonomía no pueden operar tan fácilmente en el campo de la salud como fundamento de la exclusión del acceso al medicamento cuando socialmente se vienen admitiendo muchas conductas de riesgo que no impiden el acceso a la asistencia sanitaria, sin olvidarse, además, del impacto que dicha exclusión tendría en la salud de la colectividad.

En cualquier caso, plantear no facilitar una medicación a una persona con alto riesgo de infección, al igual que en otras situaciones clínicas diferentes a las que estamos analizando en este informe, es una cuestión que ha de resolverse individualmente por el equipo asistencial responsable, fundamentándose tanto en sus circunstancias clínicas como en otras compañantes, con una visión integral. Para ello puede ser de gran interés la colaboración del correspondiente Comité de Ética para la Atención Sanitaria, que ayudará a considerar las circunstancias concretas que se presentan en el caso individual, así como las consecuencias previsibles de los diferentes cursos de acción que puedan plantearse, a la luz de los principios éticos a considerar.

Negar el tratamiento a los sujetos que no cumplan con las medidas de profilaxis complementarias o que no mantengan una adherencia al tratamiento en niveles que garanticen la protección, puede ser perjudicial para la salud de todos. El principio de responsabilidad debe operar en el ámbito de las decisiones sobre el reparto de los recursos sanitarios, por lo que la decisión de financiar vendría fundamentada en gran medida en la protección de la salud de la colectividad.

Madrid, a 7 de marzo de 2017

Bibliografía

ÁVILA, R., *“A pelo” Estudio de la gubernamentalidad en la prevención del VIH dirigida a los hombres que tenemos sexo con otros hombres*, Universitat Autònoma de Barcelona, 2014.

BAGGALEY, R. et al., *“Beyond the 90-90-90: refocusing HIV prevention as part of the global HIV response”*, *Journal of the International AIDS Society*, vol. 19, año 2016, pp. 1 a 5.

BLUMENTHAL, J. et al, *Knowledge is power! Increased provider knowledge scores regarding pre-exposure prophylaxis (PrEP) are associated with higher rates of PrEP prescription and future intent to prescribe PrEP”*, *AIDS Behav*, vol. 19, año 2015, pp. 801 a 810.

BUCHBINDER S.P. y LIU, A., *“Pre-exposure prophylaxis and the promise of combination prevention approaches”*, *AIDS and Behavior*, vol. 15, año 2011, pp. 72 a 79.

BURDA, J.T., "When condoms fail: making room under the ACA blanket for prep HIV prevention", *San Diego Law Review*, vol. 52, año 2015, pp. 171 a 232.

BURDA, J.P., "PrEP and our youth: implications in Law and policy", *Columbia Journal of Gender and Law*, vol. 30, núm. 2, año 2015, pp. 295 a 363.

CÁCERES, C.F. et al, "Implementation of pre-exposure prophylaxis for human immunodeficiency virus infection: progress and emerging issues in research and policy", *Journal of the AIDS Society*, vol. 19, supl. 6, año 2016, pp. 4 a 10.

CALABRESI, G. y BOBBITT, P., *Tragic choices. The conflicts society confronts in the allocation of tragically scarce resources*, WW Norton & Co., Toronto, 1978.

CALABRESE, S.K. y UNDERHILL, K., "How stigma surrounding the use of HIV preexposure prophylaxis undermines prevention and pleasure: a call to destigmatize "truvada whores", *American Journal of Public Health*, vol. 105, núm. 10, año 2015, pp. 1960 a 1964.

DANIELS, N. y SABIN, J.E., *Setting limits fairly. Learning to share resources for health*, Oxford University Press, (2.ª ed.), Oxford, 2008.

DE LA TORRE, J. (Ed.), *Salud, justicia y recursos limitados*, Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2012.

DE LORA, P. y ZUÑIGA FAJURI, A., *El derecho a la asistencia sanitaria. Un análisis desde las teorías de la justicia*, Iustel, Madrid, 2009.

DE LORA, P., "Justicia distributiva sanitaria ¿Penalizar al enfermo "culpable" de su condición?", *Humanitas Humanidades Médicas*, núm. 22, diciembre 2007, pp. 11 a 22.

DEUSTSCHER ETHIKRAT, *Medical benefits and costs in healthcare: the normative role of their evaluation. Opinion*, Berlin, 2011.

DOLLING, D.I. et al, "An analysis of baseline data from the PROUD study: an open-label randomised trial of pre-exposure prophylaxis", *Trials*, vol. 17, núm. 163, año 2016, pp. 1 a 12.

ELSTER, J. y HERPIN, N. (Comp.), *La ética de las decisiones médicas*, Gedisa, Barcelona, 2000.

FIERECK, K., "Cultural conundrums: the ethics of peidemiology and the problems of population in implementing pre-exposure prophylaxis", *Developing World Bioethics*, vol. 15, núm. 1, año 2015, pp. 27-39.

FRANKIS, J. et al, "Who will use pre-exposure prophylaxis (PrEP) and why?: understanding prep awareness and acceptability amongst men who have sex with men in the UK – a mixed methods study", *PLoS ONE* 11(4): e0151385. doi:10.1371/journal.pone.0151385.

GAFO, J. (Ed.), *El derecho a la asistencia sanitaria y la distribución de recursos*, Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 1999.

GÉRVAS, J., STARFIELD, B. y HEATH, I., "Is clinical prevention better than cure?", *Lancet*, vol. 372, núm. 6, año 2008, pp. 1997 a 1999.

GOSTIN, L.O. y KIM, C.K., "Ethical allocation of preexposure HIV prophylaxis", *JAMA*, vol. 305, año 2011, pp. 191 y 192.

GRANT, R.M. et al, "Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men", *NEJM*, vol. 363, núm. 27, año 2010, pp. 2587 a 2599.

GROV, C. et al, "Using online settings to identify gay and bisexual men willing to take or with experience taking prep: implications for researchers and providers", *AIDS Education and Prevention*, vol. 28, núm. 5, año 2016, pp. 378 a 392.

GROV, C. et al, "Willingness to take PrEP and potential for risk compensation among highly sexually active gay and bisexual men", *AIDS Behav*, vol. 19, año 2015, pp. 2234 a 2244.

Grupo de Estudio de Sida de la SEIMC (GeSIDA), *Recomendaciones sobre Profilaxis Pre- Exposición en adultos para la Prevención de la Infección por VIH en España*, año 2017 (en prensa).

HAIRE, B. y KALDOR, J.M., "Ethics of ARV based prevention: treatment-as-prevention and PrEP", *Developing World Bioethics*, vol. 13, núm. 2, año 2013, pp. 63 a 69.

HANKINS, C., MACKLIN, R. y WARREN, M., "Translating PrEP effectiveness into public health impact: key considerations for decision-makers on cost-effectiveness, price, regulatory issues, distributive justice and advocacy for access", *Journal of the International AIDS Society*, vol. 18, supp. 3, año 2015, pp. 1 a7.

HOFF, C.C. et al, "Attitudes towards PrEP and anticipated condom use among concordant HIV-negative and HIV-discordant male couples", *AIDS Patient Care and STDs*, vol. 29, núm. 7, año 2015, pp. 408 a 417.

JONSEN, A.R., SIEGLER, M. y WINSLADE, W.J., *Ética clínica. Una aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica*, Ariel, Barcelona, 2005.

KNIGHT, R. et al, "Complex and conflicting social norms: implications for implementation of future HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) interventions in Vancouver, Canada", *PloS ONE* 11(1): e0146513. doi:10.1371/journal.pone.0146513.

KOKOLO, M.B., FERGUSSON, D.A. y CAMERON, D.W., "HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP)- A quantitative ethics appraisal", *PLoS ONE* 6(8): e22497. doi:10.1371/journal.pone.0022497.

LÓPEZ CASASNOVAS, G. (Dir.), *El valor de la salud*, Humanitas Humanidades Médicas, vol. 1, núm. 3, julio-septiembre 2003.

LOSILLA DOMÍNGUEZ, M. y ALTISENT TROTA, R., “Ética de la prevención ¿es mejor prevenir que curar?”, *AMF*, vol. 6, núm. 9, año 2010, pp. 498 a 504.

MACFADDEN, D.R., TAN, D.H. y MISHRA, S., “Optimizing HIV pre-exposure prophylaxis implementation among men who have sex with men in a large urban centre: a dynamic modelling study”, *Journal of the International AIDS Society*, vol. 19, año 2016, pp. 1 a 10.

MCMAHON, J.M. et al, “Oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) for prevention of HIV in serodiscordant heterosexual couples in the United States: opportunities and challenges”, *AIDS PATIENT CARE and STDs*, vol. 28, núm. 9, año 2014, pp. 462 a 474.

MONTGOMERY, E.T. et al, “Male partner influence on women’s HIV prevention trial participation and use of pre-exposure prophylaxis: the importance of “understanding”, *AIDS Behav*, vol. 19, año 2015, pp. 784 a 793.

OMS, *Estrategia mundial del sector de la salud contra el VIH 2016-2021. Hacia el fin del SIDA*, Ginebra, junio de 2016.

OMS, *Who expands recommendation on oral preexposure prophylaxis of hiv infection (PrEP)*, Policy Brief, noviembre 2015.

PARKER, S. et al, “Patient experiences of men who have sex with men using Pre-Exposure Prophylaxis to Prevent HIV Infection”, *Aids Patient Care and STDs*, vol. 29, núm. 12, año 2015, pp. 639 a 642.

PETROLL, A.E. et al, “Pre-exposure prophylaxis in Primary Care- A new era in HIV prevention”, *WMJ*, febrero 2016, pp. 6 a 8.

PUYOL GONZÁLEZ, A., *Bioética, Justicia y globalización*, Poliedro, San Sebastián, 2007.

RENNIE, S., "Ethical use of antiretroviral resources for HIV prevention in resource poor settings", *Developing World Bioethics*, vol. 13, núm. 2, año 2013, pp. 79 a 86.

SÁNCHEZ-RUBIO FERRÁNDEZ, J. y MARTÍNEZ SESMERO, J.M., "Profilaxis preexposición al VIH: ¿un nuevo paradigma de prevención?", *Farmacia Hospitalaria*, vol. 40, núm. 3, año 2016, pp. 219 a 224.

US Public Health Service, *Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States. A clinical practice guideline*, año 2014.

VENTER, F., ALLAIS, L. y RICHTER, M, "Exposure ethics: Does HIV pre-exposure prophylaxis raise ethical problems for the health care provider and policy maker?", *Bioethics*, vol. 28, núm. 6, año 2014, pp. 269 a 274.

WOOD, L. V., "Why I voted "no" to Truvada PrEP", *Annals of Internal Medicine*, vol. 157, núm. 7, año 2012, pp. 519 y 520.

ZUÑIGA FAJURI, A., *Equidad y derecho a la protección de la salud*, Cuadernos Democracia y Derechos Humanos, Universidad de Alcalá de Henares, Madrid, 2014.

ANEXO: CONSULTA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN DE LA SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO DEL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD DE 24 DE NOVIEMBRE DE 2016



CONSULTA QUE SE FORMULA AL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE LOS DILEMAS ÉTICOS DERIVADOS DE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTO (Profilaxis preexposición, PrEP)

Por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación de la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se consulta al Comité de Bioética de España, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 78.1 a) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y en el artículo 2.1 a) de su Reglamento de Organización y Funcionamiento Interno, acerca de los dilemas éticos derivados de la financiación pública de un medicamento para la prevención de la transmisión del VIH en personas seronegativas para el VIH con alto riesgo de contraer la infección.

ANTECEDENTES DE HECHO

Actualmente en los países desarrollados, la epidemia del VIH, se concentra en aquellas personas con un alto riesgo de transmisión sexual, mayoritariamente en los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH), aunque el número total de nuevas notificaciones se mantiene estable.

Se estima que en 2014 en España había aproximadamente 150.000 personas infectadas por el VIH, es decir, una prevalencia en la población general del 0,4% (IC95%, 0,4 a 0,5%), de los cuales entre 20-25% desconoce su estado serológico, lo que supone una prevalencia de infección por VIH no diagnosticada del 0,1%.

En el año 2014, se notificaron 3.366 nuevos casos de VIH y el 80% de los nuevos diagnósticos tuvieron su origen en la transmisión sexual. De los 2.814 nuevos diagnósticos con modo de transmisión conocido, el 54% se produjo en HSH, el 26% en heterosexuales y el 3,4% en personas que se inyectan drogas (PID).

La persistencia de un 20-25% de personas con infección no diagnosticada ha llevado a promover intervenciones con el fin de incrementar el diagnóstico precoz y el inicio temprano del tratamiento. Sin embargo, es necesaria la búsqueda de nuevas estrategias preventivas que contribuyan a minimizar la transmisión del VIH en poblaciones a riesgo.



Hay que tener en cuenta que si bien, la promoción del uso consistente del preservativo masculino puede alcanzar hasta un 95% de eficacia en la reducción de la transmisión del VIH, ésta puede verse reducida por diversos factores sociales, económicos y psicológicos.

En varios estudios de cohortes en parejas serodiscordantes la eficacia alcanzó un 85%, sin embargo en HSH mostró una eficacia del 76%, si bien, hay estudios en los que la eficacia obtenida en HSH fue del 60%. No obstante, su seguridad aumentaba con el uso de un lubricante adecuado.

Por todo ello, se plantea la Profilaxis preexposición (PrEP), como una intervención biomédica que supone una opción preventiva eficaz más a considerar, que debe integrarse en las estrategias de prevención combinada, incluyendo no sólo las intervenciones biomédicas, sino también las conductuales y las estructurales como una intervención más de salud pública.

La PrEP es una intervención dirigida a prevenir la transmisión del VIH en personas seronegativas para el VIH con alto riesgo de contraer la infección. Consiste en el uso diario, de un medicamento antirretroviral antes de la exposición al virus (Tenofovir/emtricitabina TDF/FTC. Truvada®), acompañado de una serie de medidas preventivas relacionadas con la promoción del uso del preservativo y de consejo asistido para la reducción de riesgos.

Distintos ensayos clínicos han mostrado su eficacia cuando la adherencia farmacológica es adecuada. En Europa, dos ensayos clínicos realizados en HSH (PROUD y IPERGAY) mostraron una reducción de la infección por el VIH del 86%. Por lo que actualmente la PrEP ha alcanzado una gran relevancia entre las estrategias preventivas y su inclusión en las estrategias nacionales es recomendada por la OMS, en personas en riesgo sustancial de infección por VIH, (poblaciones con incidencia de VIH >3%), todo ello como una intervención más dentro de la prevención combinada.

Debido a las características de la epidemia de VIH en nuestro país, se baraja dirigir la intervención de forma prioritaria a los gais y otros hombres que tienen sexo con hombres (HSH), y a las personas transexuales, con riesgo sustancial de infección por el VIH, dado que el mayor porcentaje de nuevos diagnósticos en los últimos años produjo en este grupo de población.

Por ello, los criterios de elegibilidad para ser candidatos a la PrEP en el grupo de HSH y personas transexuales serían:

1. Tener más 18 años
2. Confirmación reciente de prueba negativa de VIH



3. Al menos dos de los siguientes criterios de riesgo sustancial de infección VIH
- a. Más de 10 parejas diferentes en el último año
 - b. Práctica frecuente de sexo anal sin protección en el último año
 - c. Consumo de drogas recreativas en el último año
 - d. Uso de Profilaxis post-exposición en el último año
 - e. Al menos haber padecido una ITS bacteriana en el último año

DILEMAS ÉTICOS

Hay que tener en cuenta, que la PrEP no está exenta de potenciales inconvenientes, entre los que destacan la toxicidad renal y ósea del TDF, el desarrollo de resistencias farmacológicas y el aumento en la frecuencia de otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

Estos efectos adversos requerirían de un seguimiento periódico del usuario, al igual que el hecho de tener que realizarse la prueba de VIH para detectar infecciones ocultas y evitar la posible aparición de resistencias.

Además, hay que contemplar la complejidad de su implantación al ser un fármaco de uso hospitalario, y por tanto requerir una prescripción por un especialista vinculado a un hospital y tener que ser dispensada en las farmacias hospitalarias. Lo que puede condicionar los circuitos de captación de usuarios, el seguimiento de los mismos y la dispensación de la medicación.

Otro aspecto a considerar es el elevado coste de su implementación y las implicaciones financieras que esto conlleva. Estudios recientes de estimación de su coste efectividad han determinado que teniendo en cuenta los costes actuales de Truvada®, sería coste-efectiva en un plazo de 40 años o más. Sin embargo, una disminución de su coste superior al 80%, convertiría la PrEP en una intervención coste- efectiva en 20 años.

Los costes incluyen además del fármaco, la consulta de seguimiento y los controles analíticos periódicos (cada 3 meses), que se estiman en 5.500 € usuario/año para el fármaco (Truvada®) y 625 € usuario año para las consultas y pruebas de control. En el caso del tratamiento el coste es similar, de los datos notificados por las CCAA el coste medio del tratamiento antirretroviral (ARV) es de 6. 500 € (incluye cualquier régimen terapéutico con ARV, no exclusivamente Truvada®).



En la siguiente tabla se recoge la situación de financiación de los países en los que el uso de Truvada® como PrEP está autorizado y en cuales está incluido dentro de las prestaciones.

Situación Registro y Financiación Truvada a nivel Internacional

Incluido en las prestaciones		No Incluido en las prestaciones	
País	Situación Registro	País	Situación Registro
USA	Aprobada abril 2012 Uso diario	Brasil	Presentación para aprobación en 2014. Uso diario
Canadá	Aprobada febrero 2016 Uso diario	Perú	Aprobada abril 2016 Uso diario
Kenia	Aprobada diciembre 2015 Uso diario	Tailandia	Presentación para aprobación en 2014. Uso diario
Sudáfrica	Aprobada noviembre 2015 Uso diario	Australia	Aprobado Uso diario
Francia	Aprobado noviembre 2015 mediante una Autorización Temporal de Uso por un máximo de 3 años prorrogables. Uso diario e intermitente. Desde Agosto Aprobado uso UE sólo uso diario	Holanda	Disponible
Israel	Aprobado febrero 2016	Suiza	Aprobado
Noruega	Agosto Aprobado UE sólo uso diario		

En el caso de España, aunque el uso fue autorizado como PrEP por la Comisión Europea el 18 de agosto este año, el laboratorio fabricante todavía no ha presentado solicitud de comercialización en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.



CONSULTA

En este contexto, planteamos las siguientes cuestiones:

1. ¿Es ético financiar públicamente la PrEP en España? (sobre todo, cuando existen otras prioridades en materia de Salud que no están cubiertas)
2. ¿Es ético financiar la PrEP si los pacientes no cumplen las medidas de prevención que deben acompañarla, como el uso del preservativo?
3. ¿Sería ético no facilitar PrEP en España a personas de alto riesgo de infección, conociendo que no van a utilizar otras medidas preventivas?

Madrid, a 24 de noviembre de 2016