



**Innovación biomédica y acceso
a medicamentos esenciales:
alternativas a un modelo roto**

Marzo 2016

RESUMEN EJECUTIVO

01
INTRODUCCIÓN**02**
LOS OBSTÁCULOS AL ACCESO**03**
MEDIDAS PALIATIVAS ACTUALES**04**
CONCLUSIONES**05**
BIBLIOGRAFÍA

Este informe ha sido elaborado por Gonzalo Fanjul y Elena Villanueva, director y coordinadora de Análisis de ISGlobal.

Los autores agradecen las contribuciones de Xavier Seuba, Jaume Vidal, Rafael Vilasanjuan y Laia Segura.

Mucho ha realizado la edición y el diseño.



Obra publicada bajo la licencia de Creative Commons. Reconocimiento -No comercial- Sin obras derivadas 3.0

La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que uno de cada tres habitantes del planeta carece de acceso en condiciones apropiadas a los medicamentos que serían necesarios para afrontar enfermedades evitables y garantizar una vida digna y segura. Estos porcentajes llegan a doblarse en el caso de las regiones más pobres de África, Asia y América Latina, pero el problema en ningún caso se limita a los países menos adelantados y a las enfermedades denominadas ‘tropicales’. A medida que se incrementa la prevalencia de enfermedades no transmisibles –como el cáncer o la diabetes– y las desigualdades en el interior de las naciones se establecen como el factor determinante de la vulnerabilidad de los pacientes, las dificultades para acceder a tratamientos esenciales son reconocibles incluso en los países más desarrollados.

Hay algo profundamente equivocado en un sistema de innovación y acceso a medicamentos que permite morir a millones de personas cuando el tratamiento que les salvaría la vida puede ser desarrollado, producido y comercializado a un precio que permita cubrir los costes de producción, incluyendo la I+D y un beneficio no abusivo. La epidemia de ébola, el caso de los nuevos fármacos contra la hepatitis C y la preocupación creciente acerca de la resistencia bacteriana a los antibióticos existentes, han revitalizado un debate que durante demasiado tiempo ha estado circunscrito a los círculos de expertos y activistas. Hoy los pacientes y los contribuyentes de decenas de países –ricos, emergentes y pobres– no solo se preguntan si se desarrollarán los medicamentos que necesitan, sino de dónde saldrá el dinero para costearlos, y por qué razón el precio que deben pagar es exorbitante.

Este trabajo es la primera posición pública de ISGlobal en este ámbito y abre una serie que continuará analizando ejemplos de enfermedades concretas. En él, se desarrollan tres argumentos principales: primero, el sistema de innovación y acceso a medicamentos responde a un modelo roto en el que los intereses comerciales priman por encima de cualquier otro. Segundo, el precio de los medicamentos y la ausencia de incentivos a la investigación en enfermedades olvidadas provocan que la mayoría de pacientes pobres carezcan de los tratamientos que precisan. Tercero, corregir este desequilibrio fundamental exigirá un esfuerzo de todas las partes para generar alternativas políticas, económicas y científicas al modelo actual. Algunas de estas alternativas ya han sido concebidas y podrían ser consideradas de manera inmediata.

“Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (...)”.

Objetivos de Desarrollo Sostenible 2030

Durante el verano del año 2000 la actividad frenética de los negociadores remataba en la ONU la Declaración del Milenio, que establecería la hoja de ruta del desarrollo durante una década y media. A pesar del protagonismo de la salud en la nueva agenda global, los redactores no consideraron necesario incluir el acceso a medicamentos esenciales, más allá de una referencia vaga a los tratamientos antirretrovirales contra la pandemia del VIH/sida. Faltaban todavía algunos meses para que la torpe estrategia de un puñado de multinacionales farmacéuticas desencadenase en un tribunal de Sudáfrica el movimiento internacional que llegó a poner contra las cuerdas a la mismísima Organización Mundial del Comercio. Por primera vez desde que fuese aprobado en 1994, la opinión pública mundial fue consciente de las consecuencias del férreo marco de protección de la propiedad intelectual (ADPIC) asumido por esta organización.

El escándalo por el precio de los tratamientos contra el sida dió lugar a la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Doha, 2001), un paso adelante tan incontestable como insuficiente en la batalla por el acceso a medicamentos esenciales. Con ella se cuestionaba la preeminencia absoluta del interés comercial sobre el interés de los pacientes, dejando la puerta abierta a excepciones y flexibilidades que permitieron acelerar la producción de antirretrovirales genéricos y desplomar los precios de los tratamientos en numerosos países pobres, especialmente en el continente africano. Pero muchos advirtieron entonces que con la declaración se cerraba en falso un problema cuyas manifestaciones se harían evidentes a lo largo de los años en el caso de otras enfermedades y en regiones menos necesitadas que África subsahariana¹.

Y eso es exactamente lo que ha ocurrido. Y lo ha hecho de la mano de la hepatitis C (VHC), una enfermedad que se ha convertido en el nuevo símbolo de todo lo que no funciona co-

¹ World Trade Organization. Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, Decision of the General Council of 30 August 2003. Geneva: WTO; 2003. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/im-plem_para6_e.htm

rectamente en el modelo global de innovación farmacéutica y acceso a medicamentos esenciales. Aunque el caso de la VHC es solo uno más de los muchos conflictos comerciales que se han producido en este ámbito en los últimos 15 años (los tratamientos oncológicos, por ejemplo, levantaron polémica en la misma dirección), su relevancia para los derechos de los pacientes en Europa y Estados Unidos ha multiplicado las consecuencias sociales y políticas del debate.

La lógica del problema nos resulta familiar: una compañía farmacéutica adquiere por una cantidad elevada un medicamento desarrollado gracias, en parte, a la inversión pública. La compañía da en la diana, recupera en solo un año la inversión realizada y se prepara para navegar las dos décadas del monopolio que garantizan las normas de propiedad intelectual imponiendo un precio desorbitado. Ciertamente que se establece una política adaptada a la capacidad de pago de los diferentes mercados, pero la mejor oferta de la empresa a un país en desarrollo es 15 veces más cara que su alternativa genérica.

La respuesta es un rosario de negociaciones y encononazos legales que no dejará satisfechos ni a los propietarios de la patente, ni a los países que deben enfrentarse a ella. Y, ciertamente, puede dejar sin tratamiento a buena parte de los cerca de 150 millones de afectados en todo el planeta.

Hay algo profundamente equivocado en un sistema de innovación y acceso a medicamentos que permite morir a millones de personas cuando el tratamiento que les salvaría la vida puede ser producido y comercializado a un precio que permita cubrir los costes de producción, incluyendo la I+D y un beneficio razonable, pero no abusivo. El caso de los nuevos fármacos contra la hepatitis C y el modo en que la compañía Gilead ha gestionado una posición de mercado sostenida sobre un sistema de patentes que realmente no fomenta la innovación han revitalizado un debate que durante demasiado tiempo ha estado circunscrito a los círculos de expertos. Hoy los pacientes y los contribuyentes de decenas de países –ricos, emergentes y pobres– no solo se preguntan si se desarrollarán los medicamentos que necesitan, sino de dónde saldrá el dinero para costearlos, y por qué razón el precio que deben pagar es exorbitante.

Las dificultades para acceder a tratamientos contra enfermedades crónicas son el último episodio de una serie que incluye a

las enfermedades consideradas tradicionalmente arrinconadas u ‘olvidadas’ (como el Chagas o la leishmaniasis) y los casos en los que los innovadores carecen de los incentivos necesarios para descubrir y desarrollar tratamientos esenciales. El reto de la nueva generación de antibióticos es uno de los más inquietantes.

Las opiniones sobre la mejor alternativa a este modelo roto son tan numerosas como los actores involucrados, públicos, empresariales y de la sociedad civil. Pero el consenso acerca de la necesidad de resolverlo es cada vez más sólido. Y, por primera vez en años, tenemos la oportunidad de considerar las limitaciones del modelo de innovación y acceso a medicamentos y proponer alternativas.

Para ser claros, no todos los problemas están relacionados con el sistema de patentes o la actitud de las compañías farmacéuticas. Empeñarse en sostener un *statu quo* basado en la iniciativa privada sería un error tan grave como caer en la tentación de pendular y excluir a las compañías de la ecuación que nos permitirá resolver el problema. Un sistema de incentivos eficaz y proporcionado permitirá mantener la importante contribución de este sector al esfuerzo de innovación y distribución de medicamentos, al tiempo que se garantiza el interés público a través de leyes que impidan el abuso de poder y recursos públicos que extiendan la innovación a las enfermedades menos rentables.

Como en cualquier otro asunto complejo de interés público, la respuesta incluirá una combinación de variables económicas, políticas e institucionales que dependen de una miríada de actores públicos y privados. El primer paso es reconocer que la continuidad del *statu quo* es insostenible y establecer con exactitud los dilemas a los que debemos hacer frente, respetando los derechos e intereses de cada parte. Las posiciones extremas de algunas compañías farmacéuticas y de algunos grupos activistas no han logrado vencer ninguna de estas barreras, más bien al contrario. Con este documento, el Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal) quiere contribuir a identificar los nudos gordianos del problema y concitar el diálogo que debe inspirar cualquier debate público constructivo. Nuestra experiencia en el ámbito científico y aplicado, así como la trayectoria de colaboración permanente con organizaciones públicas, sociales y empresariales, nos animan a intentarlo.

Este trabajo es la primera posición pública de ISGlobal en este ámbito y su propósito no es tanto ofrecer respuestas prescriptivas sino plantear las preguntas adecuadas y demandar las condiciones necesarias para garantizar un debate público informado. Es el primero de una serie de publicaciones que verán la luz en los próximos meses. Tras éste, nuestro siguiente trabajo aterrizará el problema del acceso a medicamentos en un caso concreto, la hepatitis C. Después, un nuevo informe desarrollará brevemente el caso de los antibióticos, seguido por otro analizando el acceso a medicamentos en el caso del Chagas, todos ellos problemas de naturaleza diferente pero con resultados similares. En un último informe avanzaremos algunos de los puntos clave para un verdadero cambio de modelo.

02 Los obstáculos al acceso

A lo largo de los últimos 18 meses, el planeta entero ha vivido como una crisis propia el desarrollo de la epidemia de ébola en África occidental. Desatendida en sus inicios como un brote más de la docena que han tenido lugar en la región desde 1976, la crisis que ha golpeado a Liberia, Guinea y Sierra Leona se ha cobrado ya más de 10.000 vidas y ha logrado poner en alerta a los sistemas de salud de medio mundo. Lo que es igualmente inquietante, esta emergencia médica y humanitaria ha puesto de manifiesto las debilidades de un sistema de innovación farmacéutica que no supo ver los incentivos para completar el desarrollo de tratamientos y vacunas, y que podría abrumar ahora a víctimas y donantes con un coste desproporcionado por las respuestas que se están desarrollando.

La crisis del ébola es una ilustración extrema del problema global de acceso a medicamentos esenciales que afecta a muchas otras enfermedades. La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que uno de cada tres habitantes del planeta carece de acceso en condiciones apropiadas de los medicamentos que serían necesarios para afrontar las enfermedades evitables y garantizar una vida digna y segura². Estos porcentajes llegan a doblarse en el caso de las regiones más pobres de África, Asia y América Latina, pero el problema en ningún caso se limita a los países menos adelantados y a las enfermedades denominadas ‘tropicales’. A medida que se incrementa la prevalencia de enfermedades no transmisibles –como el cáncer o la diabetes– y las desigualdades en el interior de las naciones se establecen como el factor determinante de la vulnerabilidad de los pacientes, las dificultades para acceder a tratamientos esenciales son reconocibles también en las economías emergentes e incluso en los países más desarrollados (ver tabla 1).

² World Health Organisation. Trade, foreign policy, diplomacy and health: access to medicines. <http://www.who.int/trade/glossary/story002/en/>

Tabla 1
Tasa de mortalidad
normalizada
(por 100.000 habitantes)

REGIONES	TRANSMISIBLES	NO TRANSMISIBLES	TRAUMATISMOS
África	686	652	116
Américas	63	437	62
Asia Sudoriental	232	656	99
Europa	45	496	49
Mediterráneo Oriental	214	654	91
Pacífico Occidental	56	499	50
GRUPO DE INGRESOS			
Ingresos bajos	502	625	104
Ingresos medianos bajos	272	673	99
Ingresos medianos altos	75	558	59
Ingresos altos	34	397	44

Fuente Informe sobre la salud
en el mundo 2013, OMS

Atrapados en el 90-10

Las razones de esta desproporción asombrosa son complejas. En primer lugar, algunos medicamentos sencillamente no están disponibles, o su composición y formato son ineficaces. El argumento de la ‘brecha 90-10’ (el 90% de los recursos de investigación médica están concentrados en las enfermedades que interesan a un 10% de los pacientes) se hizo célebre hace más de una década para describir el fenómeno de las ‘enfermedades olvidadas’. De acuerdo con esta lógica, un sistema que delega la iniciativa del desarrollo de nuevos productos en un sector privado que depende de su rentabilidad está condenado a concentrarse en las innovaciones que interesen a aquellos que puedan pagarlas. Y eso es exactamente lo que ha ocurrido: un impactante artículo publicado en 2002 señalaba que de las 1.450 nuevas entidades químicas aprobadas entre 1972 y 1997, solo 13 (un 0,8%) estaban específicamente indicados para las enfermedades tropicales³. La Escuela de Salud Pública de Harvard, por su parte, advertía en 2001 que solo dos de las 20 compañías entrevistadas para una encuesta sobre este asunto declararon tener algún proyecto a la vista relacionado con el Chagas y la leishmaniasis⁴.

Este panorama se ha transformado en parte en los últimos años como consecuencia de la aparición de iniciativas público-privadas que han rescatado a enfermedades antes ‘olvidadas’ de los márgenes de las prioridades presupuestarias de la innovación. Organizaciones de investigación básica (como TI Pharma o Innovative Medicines Initiatives), desarrollo de productos (como Medicines for Malaria Venture o Drugs for Neglected Diseases initiative) o incluso de innovación de sistemas (como la iniciativa MESA para la eliminación de la malaria) ofrecen posibilidades impensables hace solo dos décadas⁵.

A pesar de ello, algunas enfermedades –como el Chagas, la leishmaniasis y la tripanosomiasis, en particular, ligadas a la pobreza pero con una influencia muy baja en los niveles globales de mortalidad⁶– permanecen arrinconadas y otras patologías se enfrentan a la paradoja de un modelo de innovación basado en incentivos ineficaces. El caso de las bacterias resistentes a los antibióticos actuales y la aparición de enfermedades infecciosas emergentes constituyen un ejemplo de ello.

La carencia de recursos para la investigación de las enfermedades de los pobres constituye un problema serio. Pero resulta más

³ Trouiller P, Battistella C, Pinel J, Pecoul B. 1999 [2002]. Is orphan drug status beneficial to tropical disease control? Comparison of the American and future European orphan drug acts. *TMIH*. Vol. 4. (6): 412-420. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-3156.1999.00420.x/full>

⁴ Ibid.

⁵ Stolk P. Update on 2004 Background Paper, BP 8.1 Public Private Partnership. Utrecht: Priority Medicines for Europe and the World “A Public Health Approach to Innovation”; 2013. http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/Ch8_1PPPs.pdf

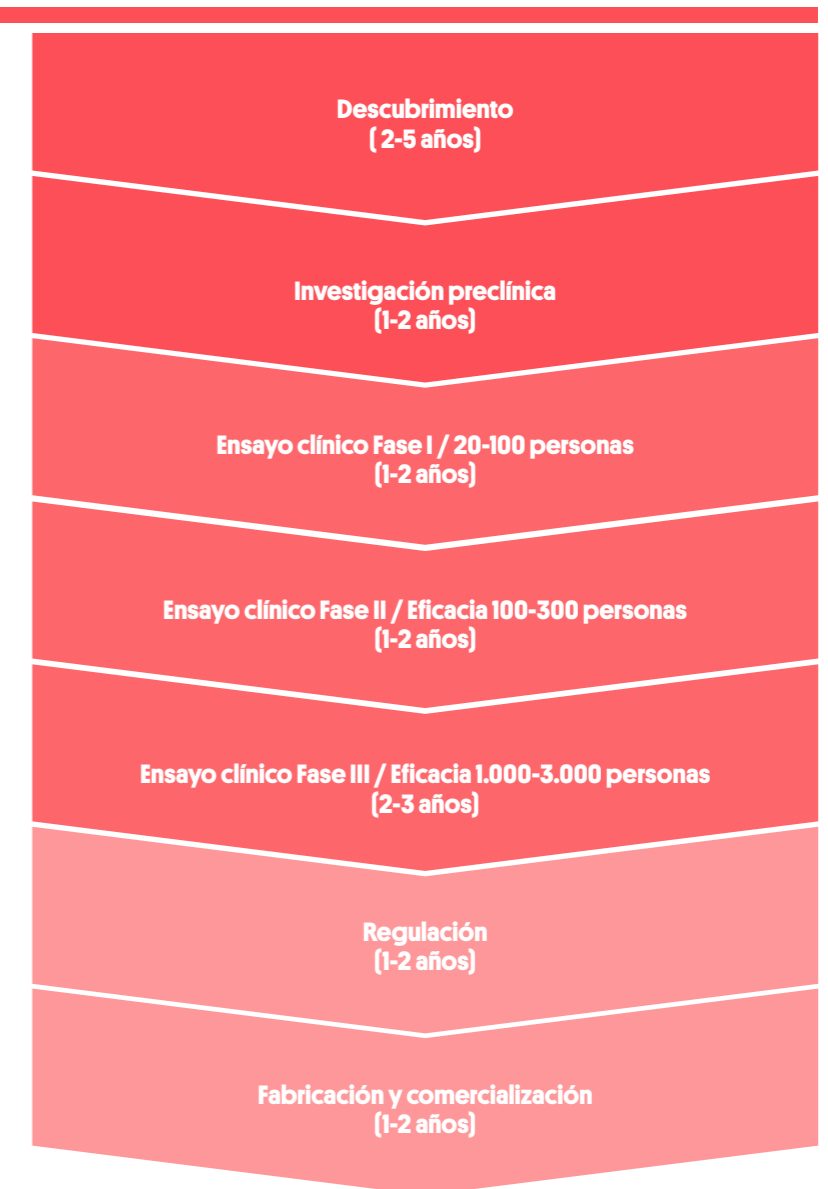
⁶ Stevens P. Diseases of poverty and the 10/90 Gap. London: International Policy Network; 2004. <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/InternationalPolicyNetwork.pdf>

preocupante aún el hecho de que muchos de los tratamientos que permitirían salvar cada día la vida de decenas de miles de niños y adultos en todo el planeta acaben arrinconados en fases previas de su desarrollo como consecuencia de una estrategia comercial o, peor aún, están desarrollados y listos para su consumo, pero completamente fuera del alcance de las poblaciones que más los necesitan. Las dificultades en la distribución y la debilidad e inequidad de los sistemas de salud en muchos países en desarrollo constituyen parte del problema (por ejemplo, en la distribución de fármacos que precisan cadena de frío), pero frecuentemente el obstáculo principal está en el elevado precio que compradores públicos y privados deben pagar por los medicamentos existentes. Esta barrera está directamente ligada a un modelo de innovación y comercialización de productos farmacéuticos que está sujeto a la estricta protección de los derechos de propiedad intelectual y sus mecanismos de regulación.

¿Existe un monopolio de las compañías farmacéuticas?

El descubrimiento y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos o de nuevas presentaciones que mejoren su administración y eficacia depende de lo que podría ser descrito como un entorno 'hiperpatentado' en el que cada uno de los productos está sujeto de manera simultánea a varias patentes que afectan a sus diferentes componentes, a su formato o a la exclusividad de los datos que han dado lugar al descubrimiento (ver gráfico). La propiedad de una patente atractiva llega a jugar un papel determinante incluso en los procesos de fusión y adquisición de compañías.

Gráfico Fases de desarrollo de un medicamento (aproximadamente 15 años)



La lógica de este modelo fue consagrada legalmente en el ámbito global en 1994 con la introducción de un Acuerdo sobre propiedad intelectual (ADPIC) en la recién constituida Organización Mundial del Comercio (OMC). El sector farmacéutico jugó un papel central en la negociación de un acuerdo concebido para remunerar a los inversores por el riesgo que asumen en la exploración de nuevos descubrimientos. Pero el acuerdo –que contempla la exclusividad de derechos sobre cada patente durante 20 años y de al menos ocho para los datos– es visto por muchos como una herramienta que protege de manera desproporcionada al poseedor de la patente frente a quienes deben beneficiarse de ella.

Fue precisamente esta desproporción la que se puso de manifiesto a finales de los noventa con el caso del VIH/sida, cuyos combinados antirretrovirales llegaron a superar los 10.000 dólares por persona y año, una cantidad equivalente al ingreso económico de un subsahariano medio durante tres décadas y estratosféricamente fuera del alcance de los maltrechos sistemas de salud africanos, donde la pandemia se concentraba. Mientras tanto, la legislación de la OMC impedía la competencia de numerosas compañías farmacéuticas de países como India y Brasil, que eran capaces de comercializar alternativas genéricas por un precio hasta 140 veces más bajo. La incapacidad de hacer uso de un recurso que estaba disponible y que no suponía una verdadera competencia en los países más pobres (la alternativa a los precios altos era sencillamente no comprar) forzó la resurrección de una serie de excepciones que ya estaban recogidas en la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública (ver detalles más adelante).

Hoy es posible distribuir tratamientos antirretrovirales contra el VIH/sida por unos 70 dólares por paciente y año, lo cual ha facilitado el acceso de millones de pacientes pobres a los medicamentos que protegerán sus vidas, a pesar de sus enormes limitaciones. Según apuntan algunas fuentes, de los 20 millones de personas que, de acuerdo a la OMS y UNICEF deberían haber recibido antirretrovirales en 2009, solo 5 los recibieron⁷.

El del sida no es el único caso en el que se ha percibido un conflicto entre la legislación sobre propiedad intelectual y los derechos de los pacientes. Un reciente artículo publicado en el blog de *The Lancet* por la representante del consorcio de Universidades Aliadas por los Medicamentos Esenciales, en respuesta

⁷ G. Vázquez. Some Critical Issues related to Access to Medicines and Intellectual Property. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21542en/s21542en.pdf>

a una carta previa del filántropo Bill Gates, denunciaba que el precio de la vacunación completa de un niño es hoy 70 veces más alto que en 2001 y pone el dedo en la llaga del problema esencial:

“Este incremento se debe, sobre todo, a los precios crecientes de nuevas vacunas como la del conjugado del neumococo. Esta vacuna en particular, que fue el objeto de la crítica del Sr. Gates a MSF (quienes habían denunciado el alto precio de las vacunas), es la responsable individual de aproximadamente el 45% del precio del paquete total de vacunación para un niño del mundo en desarrollo. Mientras tanto, GSK y Pfizer –las únicas productoras de la vacuna del neumococo– han ingresado más de 19.000 millones de dólares desde que ésta llegara al mercado en 2009. (...) El Sr. Gates acusa a los grupos de advocacy de demandar vacunas a ‘coste cero’. Nosotros no pedimos vacunas gratuitas. Pedimos vacunas a precios asequibles⁸”.

Cuando se enfrentan a estos argumentos, las compañías responden describiendo un modelo de negocio en el que los riesgos de la inversión y el coste del desarrollo de nuevos productos son extremadamente altos, y por lo tanto solo es posible garantizar la innovación si la propiedad sobre ésta va a estar protegida adecuadamente⁹. Pero en ningún momento el diálogo entre ambas partes ha conseguido resolver las deficiencias fundamentales que plantea este modelo:

- **El riesgo del doble pago por parte del sector público.** Los detractores del modelo actual arguyen que los ciudadanos acaban pagando dos veces por los fármacos que compran: a través de la investigación básica y el desarrollo que financian sus impuestos (en universidades y centros públicos de investigación), y a la hora de adquirir los fármacos a través del sistema público.

- **La falta de transparencia.** La opacidad en este sector es llamativa. Por un lado, la información sobre ensayos clínicos solo está disponible de forma pública en un porcentaje muy pequeño de los casos, lo que en palabras de la OMS “genera desinformación y prioridades sesgadas, tanto en materia de I+D como en las intervenciones de salud pública”¹⁰. Aunque en los últimos años se han dado pasos en la dirección correcta, la

⁸ S. Craguer. Not free vaccines, Mr Gates, just sustainably-priced ones. *The Lancet Global Health Blog*. <http://globalhealth.thelancet.com/2015/03/19/not-free-vaccines-mr-gates-just-sustainably-priced-ones> Este otro trabajo de MSF desarrolla los argumentos de los activistas en este campo: http://www.msfast.org/sites/default/files/MSF_assets/Vaccines/Docs/VAX_The_Right_Shot_Report_2ndEd_2015.pdf

⁹ A.T. Patents that Kill. *The Economist*. Aug 8th 2014. <http://www.economist.com/blogs/freeexchange/2014/08/innovation>

¹⁰ World Health Organisation. WHO calls for increased transparency in medical research. Geneva: WHO Media centre; 2015. <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2015/medical-research-transparency/en/>

situación es aún insuficiente para asegurar la difusión de todos los datos de los ensayos clínicos. La Agencia Europea del Medicamento ha hecho obligatoria a partir de enero de 2016 la publicación de estos datos, pero esta directiva solo afecta a aquellos ensayos que se lleven a cabo a partir de ahora, por lo que seguiremos sin tener acceso a todos aquellos realizados hasta el momento¹¹. Según la campaña All Trials, los ensayos clínicos con resultados negativos tienen el doble de posibilidades de no ser publicados a pesar de la importancia médica que supondría conocer los resultados¹².

El segundo foco de opacidad se encuentra en la estructura de costes que están detrás de los precios finales de un medicamento, desde los costes de investigación y desarrollo del producto hasta los gastos de *marketing* y comercialización. En un contexto en el que la diferencia entre el coste de producción y el de venta resulta tan llamativo para muchos productos, esta falta de transparencia ha sido mencionada a menudo como un obstáculo original a la búsqueda de soluciones. En el caso de la hepatitis C, en España a día de hoy aún se desconoce el precio exacto que el Gobierno ha pagado por el tratamiento con sofosbuvir.

- **La innovación desaprovechada.** La lógica del modelo de innovación incrementa el riesgo de que resultados de investigación útiles para el interés público queden arrinconados por su escasa patentabilidad o por razones comerciales de otro tipo. El problema es particularmente grave cuando estas investigaciones se han financiado en origen con dinero público.

- **La innovación cuestionable.** Uno de los efectos colaterales de la ‘hiperpatentabilidad’ es la tendencia a considerar como innovación lo que no siempre lo es. Un estudio realizado por el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos concluyó que solo un 15% de todos los fármacos aprobados en el período 1989-2000 constituían en puridad una ‘innovación’. En parte, este problema se enraíza en la posibilidad de perpetuar las patentes (*evergreening*) a través de ligeras modificaciones en el producto original.

¹¹ European Medicines Agency. European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use. London; 2014. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf

¹² AllTrials. All Trials Registered, All Results Reported. London: AllTrials; 2014. <http://www.alltrials.net/find-out-more/why-this-matters/>

Cuadro 1 La importancia del Valor Terapéutico Añadido (VTA)

Un nuevo medicamento puede ser aprobado únicamente siendo seguro y mostrando su eficacia cuando es comparado con placebo. La regulación europea no requiere que los nuevos medicamentos que se aprueben sean mejores que las alternativas ya existentes en el mercado. Esto nos lleva a un fallo de mercado dado que desincentiva el interés de la industria por desarrollar nuevos tratamientos más eficaces, ya que esta regulación permite desarrollar productos muy similares a los ya existentes en el mercado, cuando, por ejemplo, hay medicamentos como nuevos antibióticos con una necesidad imperante de ser desarrollados. Un análisis realizado en Francia por la revista médica *La Revue Prescrire* muestra que de todos los nuevos medicamentos lanzados al mercado en los últimos diez años, menos del 25% tenían un valor terapéutico añadido; más del 50% no tenían ningún valor; y entre un 15% y un 20% eran más perjudiciales que beneficiosos. En los Países Bajos, un estudio similar mostraba que menos del 1% de las medicinas aprobadas tenían un VTA a los tratamientos ya existentes. En Alemania, otro análisis en el 2013 determinó que el 55% de los nuevos productos aprobados no tenían VTA, el 24% tenían cierto valor añadido, y el 12% un valor añadido considerable, pero ningún tratamiento tenía un gran VTA. Por tanto, el ciudadano y los servicios públicos de salud están pagando un alto precio por muchos tratamientos sin valor terapéutico añadido, mientras que problemas de salud pública tan alarmantes como la resistencia a los antibióticos no están siendo priorizados por el sistema de innovación.

Fuente

Wemos. Added Therapeutic Value: European citizens should get their money's worth". Septiembre 2014. <http://www.wemos.nl/files/Documenten%20Informatief/Bestanden%20voor%20'Medicijnen'/Position%20paper%20ATV%20Wemos%20SOMO%20EPHA%20ISDS.pdf>

¹³ Anderson.R. Pharmaceutical industry gets high on fat profits. BBC News. 6 November 2014. <http://www.bbc.com/news/business-28212223>

¹⁴ Cueni T. Can Europe afford Innovation?. Eurohealth; Vol 14 (2): 8-10. 2008. http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0003/80445/Euro-health14_2.pdf

- **La incertidumbre a la que hace frente el sector farmacéutico.** El sector farmacéutico goza de una posición de mercado ventajosa que se traduce en pingües ratios de rentabilidad (una media del 18% en 2014, muy por encima de cualquier otro sector industrial)¹³. Su negocio, sin embargo, está sujeto a una considerable incertidumbre derivada de la naturaleza de un modelo determinado por la inseguridad del proceso de investigación, así como de las políticas de precios y reembolsos aplicadas por los estados. Es lo que algún observador ha denominado la ‘lotería’ a la que hacen frente compañías que han hecho un esfuerzo grande por llevar productos al mercado sin saber qué margen de beneficio pueden esperar realmente¹⁴.

Consideradas en un contexto que deja fuera del acceso a medicamentos a una proporción intolerablemente alta de pacientes, estas cuestiones adquieren una relevancia particular. Y su resolución ha sido, durante años, objeto de un intenso debate público en el que se dirimen algunas preguntas fundamentales de carácter científico, económico, político y, ciertamente, ético: *¿Cuánto cuesta poner en el mercado un medicamento? ¿Qué incentivos precisan los innovadores farmacéuticos? ¿Qué constituye realmente una innovación sujeta a patente? ¿Quién determina las prioridades en la agenda de investigación? ¿Qué papel juega el sector público en todo el proceso? ¿Quién establece las normas que garanticen los derechos de todas las partes?*

03 Medidas paliativas actuales

La contestación a estas preguntas no es simple ni única. Académicos, activistas e industria ofrecen recetas diferentes para resolver los dilemas a los que hace frente el actual modelo de innovación y acceso a medicamentos. En la práctica, el sistema se ha desenvuelto en un territorio marcado por cuatro vértices: las flexibilidades existentes en el ADPIC, la voluntad unilateral de las compañías poseedoras de la patente, las acciones unilaterales de oposición de algunos gobiernos, y la contribución económica de donantes públicos y privados. Este terreno de juego ha permitido explorar soluciones que se han aplicado con resultados desiguales:

- **Políticas de precios diferenciados.** Las compañías farmacéuticas ofrecen a menudo precios diferentes por el mismo producto biomédico, de acuerdo a la capacidad de compra de los mercados. Este mecanismo permite al mismo tiempo optimizar sus ventas e incrementar el número de pacientes que acceden a los medicamentos. El mecanismo para establecer esas diferencias, sin embargo, es siempre opaco y sus resultados cuestionables. En 2006, Honduras adquirió la combinación de antiretrovirales Lopinavir y Ritonavir para el tratamiento del VIH a un precio seis veces más alto que Brasil. La incidencia del sida en ambos países era similar (0,5%), pero el PNB per cápita de Honduras es un cuarto del de Brasil¹⁵. Es probable que la habilidad negociadora del país brasileño, su atractivo de mercado y la posibilidad de adoptar medidas unilaterales de compra o producción de genéricos hayan pesado más que la pobreza de los hondureños. Por otro lado, la diferenciación de precios en base a rentas medias ignora las importantes desigualdades que se producen en el seno de cada país, lo que castiga a las poblaciones más pobres de los países emergentes. Este debate aparece de forma recurrente, en ocasiones impulsado por las mismas alianzas público-privadas que deben garantizar el acceso a los medicamentos, como el Fondo Global contra el Sida, la Malaria y la Tuberculosis¹⁶.

La experiencia del VIH/sida demostró que la mejor oferta diferenciada de las compañías farmacéuticas establecía precios muy por encima de sus competidores genéricos. Fue ese factor el que justificó la propuesta de estos últimos y permitió saltar de 50.000 a 10 millones de pacientes atendidos en los países en desarrollo entre 2001 y 2013.

¹⁵ Ford N, Wilson D, Chaves GC, Lotrowska M, Kijtiwatchakul K: Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: Lessons from Brazil and Thailand. *AIDS* 2007, 21(Suppl 4):S21-S29.

¹⁶ Open Society Foundations. *Undermining the Global Fight*. OSF; 2014. <http://www.opensocietyfoundations.org/sites/default/files/undermining-global-fight-20141201.pdf>

17 European Commission Health and Consumers directorate-general. Explanatory Note on the Joint Procurement initiative. Public Health, Health threats. Luxembourg; 2014 http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf

18 Ibid.

19 Tahir A. Voluntary Licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines? Oxfam GB, 2007.

20 Heydari S, Kembabazi A, Monahan C, Ragins K. Ending an Epidemic: overcoming the barriers to an HCV-Free Future (pág. 28). Connecticut: Yale Global Health Justice Partnership; 2015. http://media.wix.com/ugd/148599_3746a108d074493d8fc18ed1f9c262c2.pdf

21 Para ver el histórico de licencias voluntarias ir a “Voluntary Licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving Access to affordable medicines?”, Tahir Amin, Oxfam GB, 2007. <http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/129694/1099999/1192729231567/Oxfam+-+Voluntary+Licensing+Research+IMAK+Website.pdf?token=GKJXv4VRmd%2BOFuIE9pq8gZFvlpw%3D>

22 Medicines Patent Pool. Progress and Achievements of the Medicines Patent Pool 2010-2015. http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/WEB_Progress_Report_2015_EN.pdf

• **Mecanismos de compra conjunta.** Las centrales de compra fortalecen la capacidad de negociación de compradores agrupados y permiten disminuir el precio final del medicamento. Existen mecanismos de compra conjunta exitosos y diferentes como la Alianza Global para la Vacunación y la Inmunización (GAVI) y el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud para las vacunas infantiles, que adquieren las vacunas de forma agrupada para abastecer a decenas de países, logrando por ello precios más bajos de los que permitiría la negociación bilateral.

Lamentablemente, se trata de un recurso menos habitual de lo que sería deseable. Con motivo de la pandemia de la gripe A en 2011, los miembros de la Unión Europea mostraron interés por desarrollar un mecanismo de compra conjunta de vacunas para dicha enfermedad, aunque finalmente no se llevó a cabo¹⁷. En otros sectores, como los de defensa y construcción, esta práctica es habitual¹⁸.

• **Los compromisos anticipados de compra (Advance Market Commitments).** Permiten rentabilizar la inversión en un nuevo medicamento a través del compromiso de compra a gran escala por parte de gobiernos y donantes.

• **Licencias voluntarias.** Las empresas que poseen la patente sobre un medicamento pueden otorgar permisos para la fabricación y distribución de versiones genéricas de un producto en un país concreto, a cambio de una regalía que en ocasiones ronda el 5%¹⁹. Es lo que se conoce como *licencias voluntarias*, un mecanismo por el que el poseedor de la patente conserva la capacidad de decidir el precio de venta del genérico, pero que en general permite disminuir el coste para el paciente e incrementar su disponibilidad en el mercado²⁰. En el pasado, este tipo de licencias han sido concedidas por la industria en países como Sudáfrica e India para rebajar los precios tratamiento con antirretrovirales contra el VIH/sida²¹. Medicines Patent Pool (MPP), la iniciativa creada en 2010 para acelerar el acceso a tratamientos contra el sida, aplica este modelo negociando con algunas farmacéuticas licencias voluntarias que luego son cedidas a los países afectados. Hasta ahora, MPP ha firmado acuerdos de licencia para 12 antirretrovirales²² con 6 compañías farmacéuticas diferentes.

Como en el caso de los precios diferenciados, las licencias voluntarias han sido criticadas por su ineficacia a la hora de disminuir los precios. Se acusa a la industria de esperar hasta el último momento para ceder la patente, saturar las operaciones de condiciones y limitar legalmente el recurso a las flexibilidades que ofrece el ADPIC, como la licencia obligatoria²³. Por si fuera poco, las operaciones excluyen a menudo a los países de renta media, donde se concentran muchos de los pacientes pobres²⁴.

• **Licencias obligatorias.** Los acuerdos sobre propiedad intelectual cuentan con una serie de flexibilidades que aplican a las necesidades sanitarias e incluyen las importaciones paralelas o el margen de interpretación sobre los criterios de patentabilidad. Entre ellas están las denominadas ‘licencias obligatorias’. Bajo este mecanismo, un gobierno puede autorizar la producción o importación de copias genéricas durante el periodo de vigencia de una patente. Aunque esta situación suele estar precedida de una declaración de emergencia pública, la OMC reconoce que este requisito no es imprescindible: bastaría en teoría con comunicarlo “prontamente” al titular²⁵. La patente sigue perteneciendo al propietario original, pero la compensación –que existe– queda establecida por las autoridades nacionales²⁶.

La amenaza de recurrir a las licencias obligatorias se ha convertido en una poderosa arma de negociación, como demostró Brasil en 2001 para reducir el precio de los tratamientos contra el sida. En Sudáfrica, GlaxoSmithKline y Boehringer Ingelheim aceptaron emitir una licencia voluntaria de sus tratamientos antirretrovirales a compañías de genéricos a cambio de una regalía del 5% después de la amenaza del gobierno de emitir una licencia obligatoria²⁷.

23 Ending an epidemic: overcoming the barriers to an HCV-Free Future. 2015 (pág. 29).

24 Médecins Sans Frontières Australia. Gilead licence expands access, but several countries left out. Excluded countries should be ready to issue compulsory licenses to access needed drugs. Geneva: MSF Press Release; 2011. <http://www.msf.org.au/media-room/press-releases/press-release/article/gilead-licence-expands-access-but-several-countries-left-out.html>

25 World Trade Organization. Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS. Geneva; WTO Secretariat; 2006. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm

26 Ibid.

27 Ending an epidemic: overcoming the barriers to an HCV-Free Future. 2015 (pág. 27).

Tabla 2
Peticiones de licencias obligatorias emitidas desde el 2001

Año	País	Enfermedad	Nº de medicamentos	Resultado
2001	Canadá	Anthrax	1	Descuento
2001-2007	Brasil	VIH/sida	2	LO
2001-2003	Sudáfrica	VIH/sida	8	LV
2001	Estados Unidos	Anthrax	1	Descuento
2002	Egipto	Disfunción eréctil	1	LO
2003-2004	Malasia	VIH/sida	3	LO
2003	Zimbawe	VIH/sida	todos ARV	LO
2004	Zambia	VIH/sida	3	LO
2005	Ghana	VIH/sida	todos ARV	LO
2005	Indonesia	VIH/sida	2	LO
2005	Taiwan	Gripe aviar	1	LV
2005-2006	Argentina	Gripe aviar	1	LV
2006	India	Cáncer	1	Ninguno
2006	Tailandia	VIH/sida	1	LO
2007	Ruanda	VIH/sida	1	LO
2007-2008	Tailandia	Cáncer	1	Descuento
2007-2008	Tailandia	Cáncer	3	LO
2010	Ecuador	VIH/sida		LO

Fuente *Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis*, Plos Medicine, January 2012.

LO: Licencia obligatoria
LV: Licencia voluntaria

28 Ver, por ejemplo, el caso de la confiscación por parte de las autoridades holandesas de antirretrovirales indios dirigidos a Nigeria. <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2010/11/6-Mar-2009-Press-release-More-generic-medicines-intercepted-in-the-Netherlands-English.pdf>

29 Rius J. Recent examples of compulsory licensing of patents. KEI; 2009.

La tabla 2 muestra las ocasiones en las que países en desarrollo han hecho uso de las licencias obligatorias para hacer frente a la crisis del VIH/sida, aunque éstas también se han dado para otras enfermedades. A menudo, un movimiento de este tipo es precedido y seguido de numerosas presiones políticas y comerciales por parte de los gobiernos de los que proceden los propietarios de la patente, en particular Estados Unidos²⁸. Paradójicamente, este mismo país ha recurrido más de un millar de veces al recurso de las licencias obligatorias para todo tipo de usos, no solo farmacéutico²⁹.

• **La oposición a la patente.** El ADPIC establece tres criterios necesarios para conceder una patente: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial³⁰. Sin embargo, la norma no especifica cómo deben definirse estos criterios, lo que deja amplio margen de interpretación a las legislaciones nacionales de los países miembros de la OMC³¹. India, por ejemplo, ha utilizado las flexibilidades de ADPIC para reforzar los criterios de patentabilidad, facilitando con ello la producción de genéricos y, por tanto, incrementando el acceso de su población a medicamentos esenciales a la vez que cumplía con las normas de la OMC.

El artículo 3d de la ley india de patentes no permite otorgar la patente “al simple descubrimiento de nuevas fórmulas de una sustancia ya conocida que no resulte en una mejora de su eficacia, ni al descubrimiento de una nueva propiedad o nuevo uso de una sustancia conocida o nuevo uso de un proceso conocido, a no ser que ese proceso resulte en un nuevo producto que emplee al menos un nuevo reactivo”³². Bajo esta ley, India ha rechazado la concesión de patentes a grandes empresas farmacéuticas cuyas licencias habían sido aprobadas con anterioridad en otros países –incluyendo una patente a Novartis por el medicamento oncológico Gleevec– porque dichos tratamientos no cumplen los requisitos bajo sus leyes. Otros, como Tailandia, Filipinas o Brasil, están siguiendo el ejemplo indio rebatiendo patentes en los tribunales. Brasil y Argentina están incluso reformando sus directrices de patentes para definir de forma más restrictiva, entre otros, los conceptos de novedad y actividad inventiva³³.

Este tipo de criterios de patentabilidad, que depende de la voluntad de los estados, puede romper la ‘hiperpatentabilidad’ facilitando el acceso a medicamentos y protegiendo la verdadera innovación³⁴. Es una vía alternativa y complementaria a la de las licencias obligatorias. Lamentablemente, las condiciones de protección intelectual impuestas en la nueva generación de acuerdos comerciales complicará este tipo de recursos (ver cuadro 2).

30 World Trade Organization. Geneva: WTO; c1994 [2015]. <https://www.wto.org>

31 Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Artículo 1.1. Marrakesh: OMC; 1994.

32 Intellectual Property India. The Patents Act, 1970 Chapter II, section 3(d). Edición 2013. Nueva Delhi: 1979. http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patent_Act_1970_28012013_book.pdf

33 Ending an Epidemic: overcoming the barriers to an HCV-Free Future. 2015 (pág. 26).

34 WHO, UNAIDS, and UNDP. Using Trips Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment. Geneva: World Health Organization; 2011.

Cuadro 2

ADPIC plus: Cuando la OMC es el problema menor

Las economías pobres y emergentes ganaron alguna batalla por el acceso a medicamentos en el año 2001, pero la guerra ha continuado en forma de nuevos acuerdos comerciales bilaterales y regionales que endurecen las condiciones de la OMC extendiendo la duración efectiva de las patentes y la exclusividad de los datos e invalidando flexibilidades contempladas por el ADPIC, en particular la posibilidad de emitir licencias obligatorias.

Influido de manera determinante por las empresas farmacéuticas y biotecnológicas, el Departamento de Comercio de los Estados Unidos se ha convertido en el ariete de un modelo de acuerdos a los que la Unión Europea (UE) se ha incorporado sin reproches. Estos acuerdos –de carácter regional y bilateral– limitan la capacidad de negociación de la parte más débil al eliminar la posibilidad de alianzas de los países pobres con otros actores.

En la actualidad, el gobierno americano acaba de firmar un tratado de libre comercio con los países que bordean el Pacífico (TPP, por sus siglas en inglés, que incluye a países como Chile, Perú, Colombia, Malasia o Vietnam). El acuerdo, calificado como “el peor en la historia” para el acceso a medicamentos por organizaciones como Médicos sin Fronteras, impediría legalmente a los países firmantes acogerse a la mayoría de flexibilidades de los ADPIC³⁵.

El TPP es uno más de la larga lista de acuerdos estadounidenses que incluyen el CAFTA (acuerdo regional Estados Unidos-Centroamérica), varios países de Oriente Medio y Asia del Este, o la Unión Aduanera de África del Sur. Con ellos avanzan en una estrategia que persigue alcanzar un número crítico de países que permita elevar el nivel de exigencia del ADPIC en la OMC. La UE también ha hecho su parte en negociaciones como las que siguen abiertas con India. Más recientemente, las negociaciones entre Estados Unidos y la UE para alcanzar un Acuerdo Transatlántico de Inversiones y Comercio (TTIP) ha sido criticado por su opacidad y el riesgo de que limite la capacidad de los estados para garantizar la política de precios y medicamentos más acorde con el interés público³⁶.

³⁵ Rius Sanjuan J. Médecins Sans Frontières. Statement by MSF on the conclusion of TPP negotiations in Atlanta. MSF Access Campaign; 2015. <http://www.msfaaccess.org/about-us/media-room/press-releases/statement-msf-conclusion-tpp-negotiations-atlanta>

³⁶ Devalière A, Tessel M. The EU-US trade deal could leave Europeans sick. Washington: EurActiv.com; 2015. <http://www.euractiv.com/sections/health-consumers/eu-us-trade-deal-could-leave-europeans-sick-311829>

Las limitadas opciones con las que gobiernos y pacientes cuentan dentro del actual sistema han dado lugar a un abanico de alternativas que van desde la reforma parcial del *statu quo* al cuestionamiento abierto del sistema de propiedad intelectual. La Organización Mundial de la Salud, en particular, ha sido escenario de un intenso debate en el que todos los actores han dado su punto de vista. El Grupo de Trabajo Consultivo de Expertos (CEWG) recibió más de 100 ideas específicas que dieron lugar a un documento de propuestas basado en tres principios esenciales: la desvinculación de los precios finales del medicamento con respecto al coste original de su investigación y desarrollo, el uso de innovación basada en el conocimiento abierto, y el acceso a través de licencias. Estos principios deberían dar lugar a un tratado o convención internacional sobre investigación y desarrollo que incorpore mecanismos suficientes y sostenibles de financiación, así como un criterio para definir las prioridades de investigación. A pesar de que los avances son muy lentos, no deja de ser una de las pocas vías de reforma abiertas.

La tabla 3 resume las principales propuestas que se han puesto sobre la mesa y que podrían agruparse en dos grandes bloques: aquellas que cuestionan abiertamente un modelo de innovación basado en el sistema de patentes y monopolio, y aquellas que proponen operar dentro de él con reformas de diferente intensidad. Todas ellas son complementarias con un incremento de la transparencia en la constitución de los precios y del papel de los operadores en el mercado, una condición necesaria en cualquier circunstancia.

Tabla 3
Las alternativas para la reforma del modelo de innovación y desarrollo de medicamentos

	VÍA	PROPUESTAS	OBSTÁCULOS
DENTRO DE ADPIC	STATU QUO MEJORADO	Precios diferenciados	Aquellos países con mayor PIB o con mayor población tienen más posibilidades de conseguir precios diferenciados que les beneficien, mientras que los países pequeños tienen menos.
		Licencias voluntarias	Dependen de la voluntad de la industria . No aseguran precios más bajos que la libre competencia entre genéricos proporcionaría.
		Licencias obligatorias	Las condiciones de Propiedad Intelectual (ADPIC+) incluidas en los tratados de libre comercio en negociación limitan las opciones legales de los países para emitir licencias obligatorias.
		Compromiso de Mercado Avanzado (CMA)	La financiación debe estar disponible por adelantado.
		Mecanismos de compra conjunta	Gran oposición de industria farmacéutica que limita la voluntad política de los gobiernos.
	REFORMA DEL ADPIC PARA AMPLIAR SUS FLEXIBILIDADES	Oposición a las patentes	Las condiciones de Propiedad Intelectual (ADPIC+) que se están negociando en los nuevos tratados de libre comercio eliminan las flexibilidades de los ADPIC , limitando las posibilidades para garantizar competencias de genéricos u oposiciones a las patentes.
		Garantizar competencia genérica	Los países con mayor peso en la economía mundial tienen mayor influencia en las negociaciones de reformas, imponiendo condiciones que favorecen a las industrias farmacéuticas de sus países y limitando las flexibilidades.
		Control de precios (mínimo y máximo)	Falta de voluntad política . Oposición de la industria.
		Transferencia tecnológica a los países en desarrollo	La capacidad regulatoria a nivel nacional en países en desarrollo es muy limitada, lo que complica su capacidad de producir medicamentos genéricos a nivel nacional y desarrollar su propia industria.
		Partenariados Público-Privados (PPP)	Los países en desarrollo tienen limitada capacidad de producción a nivel nacional . Falta de interés de la industria por invertir en enfermedades que afectan principalmente a países en desarrollo o en las que no ven gran rentabilidad.
Vale para Revisión Prioritaria (PRV)	No incluye criterios para asegurar la asequibilidad y accesibilidad. Tiene lagunas legislativas que permiten el abuso.		

	VÍA	PROPUESTAS	OBSTÁCULOS
FUERA DE ADPIC	DESVINCULACIÓN FINANCIERA ENTRE EL PROCESO DE DESARROLLO Y LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO	Premios a la innovación	Modelo de financiación dependiente principalmente de recursos públicos o de la filantropía, por lo que es necesario un gran compromiso político para que dichos fondos se desembolsen. La dificultad para conseguir un acuerdo para definir las prioridades de investigación . La financiación debe comprometerse por adelantado, antes de saber si la innovación en sí resultará efectiva. Enfocado en la mayoría de las ocasiones a enfermedades o herramientas concretas .
		Fondo biomédico para la I+D	Capacidad científica para encontrar soluciones médicas. Dependiente de recursos públicos o filantropía.
		Tratado Internacional sobre Investigación y Desarrollo	Mayor poder de negociación de los países más ricos a la hora de definir las prioridades y los recursos a proporcionar. Falta de concreción.
		Investigación abierta	Los plazos para dar respuesta a las necesidades médicas de la población pueden ser más lentos de lo necesario.
		Imposición de criterios de interés públicos a la investigación financiada con recursos públicos	Los acuerdos no son vinculantes .

Este documento ha desarrollado dos argumentos principales. **Por un lado, el sistema de innovación y acceso a medicamentos responde a un modelo roto en el que los intereses comerciales priman por encima de cualquier otro. Por otro, la mayoría de enfermedades que afectan a pacientes pobres siguen quedando sin respuesta.**

El modo en que ha transcurrido el debate sobre el acceso a los nuevos tratamientos contra la hepatitis C es una prueba ilustrativa de un problema que afecta a muchas otras enfermedades y en el que la regulación comercial y el poder desproporcionado de algunos operadores constituyen el centro del problema. Como en el caso del VIH/sida a finales de los años 90, pacientes, profesionales y observadores son capaces de identificar en esta enfermedad un símbolo de las inequidades de salud y un peso abrumador para la capacidad presupuestaria de los sistemas sanitarios.

Los antibióticos, como veremos en próximos trabajos, demuestran que las reglas de propiedad intelectual son solo una parte del problema. El mercado puede fallar a los pacientes por otras razones. Pero en ambos casos la intervención económica y normativa del sector público constituye una condición necesaria para cualquier solución sostenible.

En segundo lugar, la categoría de pacientes vulnerables a la falta de medicamentos escapa hoy las fronteras tradicionales entre el mundo rico y el mundo en desarrollo. Millones de enfermos en Europa y Estados Unidos son un testimonio del modo en que la desigualdad y la debilidad de los sistemas de protección determinan, hoy, el derecho fundamental a la salud, por encima de los viejos indicadores basados en las fronteras geográficas del mundo en desarrollo. La sociedad española está experimentando en carne propia una realidad con la que centenares de millones de pacientes conviven en todo el mundo.

Esta comunidad de intereses ofrece la posibilidad **de abrir una verdadera conversación global que considere los derechos y aspiraciones de todas las partes involucradas.**

¿Cómo replantear hoy un debate que hasta ahora no ha logrado encontrar un equilibrio aceptable que garantice para el interés público la innovación farmacéutica y el acceso de todos a los tratamientos? Quince años después de su introducción, las flexibilidades de los acuerdos de propiedad intelectual de la OMC

continúan demostrando una eficacia limitada frente a la presión de las compañías y la incapacidad de los gobiernos para proteger el interés común. Por si fuera poco, la nueva generación de tratados comerciales regionales y bilaterales endurece los acuerdos previos, limitando aún más la posibilidad de que los derechos de los pacientes sean compatibles con las condiciones que imponen las patentes.

En cierto modo, se trata de un juego de condiciones necesarias. A pesar de sus victorias parciales en batallas como la del acceso a antirretrovirales y su capacidad para atraer la atención pública sobre estas cuestiones, los grupos activistas golpean recurrentemente contra el muro de los gobiernos y el sector privado. Las empresas, por su parte, hacen una aportación insustituible a la generación de nuevos fármacos, pero han adoptado en su mayoría una posición de corto plazo que parece más orientada a ordeñar los beneficios de este modelo que a plantear las bases de su sostenibilidad. Las iniciativas público-privadas de investigación y desarrollo de productos pueden ser parte de la solución, pero las limitaciones políticas y financieras que han mostrado durante estos años sugieren que en ningún caso es una solución suficiente. Lo mismo se puede decir de la ambición de alcanzar un acuerdo multilateral vinculante sobre I+D en el seno de la OMS sobre el que la asamblea tendrá que pronunciarse en el mes de mayo de 2016.

Como señalamos en la introducción, este documento no busca ser prescriptivo. A lo largo de los próximos meses, ISGlobal irá publicando una serie de trabajos que abordan en mayor detalle casos concretos como el de la hepatitis C y la resistencia a los antibióticos –así como un trabajo más ambicioso sobre las alternativas al actual modelo de innovación– en los que tendremos oportunidad de hacer recomendaciones específicas. El propósito, más bien, es incentivar un diálogo que trate las preguntas fundamentales sobre la base de la evidencia científica y económica, antes que los prejuicios ideológicos o los intereses financieros.

Las cuestiones que aún carecen de respuesta son tan numerosas como relevantes:

- **El proceso de investigación y creación.** ¿Cómo transitamos entre la investigación básica y el desarrollo de los nuevos productos? ¿Cuáles son los incentivos? ¿Es inevitable la línea de conducción entre la investigación pública y el desarrollo

privado? ¿Qué constituye realmente una innovación merecedora de patente? ¿Cómo definimos las prioridades en la agenda de investigación? ¿Cómo estimulamos la investigación y valoramos los descubrimientos?

• **La economía.** ¿Cuál es el coste real de la innovación? ¿Cómo se constituye un precio? ¿Podemos establecer un beneficio ‘razonable’? ¿Quién debe asumir los riesgos financieros de la innovación y cómo remunerarlos? ¿Cómo podemos fragmentar el proceso creativo e industrial para garantizar al mismo tiempo negocio y acceso?

• **La gobernabilidad.** ¿Cuál es el papel financiero, científico, legal y ético del sector público en este debate? ¿Qué información debería estar disponible de forma abierta? ¿Qué condiciones podemos establecer a la inversión pública en innovación? ¿Quién establece el suelo en la garantía de los derechos de los pacientes? ¿Cuáles son las instituciones que necesitamos para garantizar que esto ocurre?

Algo se está moviendo en la dirección correcta. Son muchos los que piensan que, a propósito del debate abierto a costa de la hepatitis C, el ébola y la resistencia a los antibióticos, los próximos años ofrecen una oportunidad única para contestar algunas de las preguntas que nos hacemos. El primer paso es garantizar la transparencia que permita a actores públicos y privados adoptar sus posiciones en base a la información más completa y exacta.

Estas son algunas de las medidas que se podrían tomar en cuenta para garantizarlo:

• **Transparencia financiera.** Las entidades públicas, empresariales o no lucrativas involucradas en la investigación, desarrollo o comercialización de medicamentos deben garantizar datos fiables sobre su inversión, márgenes de beneficio y fondos públicos a los que tienen acceso. Para ello sería útil que las instituciones de los países en los que operan –en particular la Unión Europea y los Estados Unidos– promovieran legislaciones similares a la Dodd-Frank Act estadounidense y la Directiva Europea sobre Transparencia y Rendición de Cuentas. Ambas obligan a las empresas nacionales relacionadas con las industrias extractivas (minería, gas y petróleo) a declarar todos sus impuestos, beneficios y subvenciones en cada uno de los países en los que operan.

• **Transparencia en los acuerdos comerciales.** Las negociaciones de los tratados comerciales, bilaterales y regionales (con una influencia definitiva en las normas de propiedad intelectual) se producen a menudo en la más completa opacidad y al margen del escrutinio público. Es imprescindible que estos procesos –empezando por el acuerdo de libre comercio que negocian en este momento la UE y los Estados Unidos– garanticen el acceso a los borradores de los tratados y las consultas públicas previas a su aprobación.

• **Transparencia en los mecanismos de compras públicas.** Las negociaciones entre los diferentes gobiernos y las empresas farmacéuticas para las compras de medicamentos con dinero público deben llevarse a cabo en un marco de transparencia absoluta. Los países deberían ofrecer un análisis previo de coste-efectividad y de tecnología sanitaria para determinar la inclusión de cada fármaco en los sistemas nacionales de salud, garantizando que sus resultados son de conocimiento público.

Incluso dentro de los márgenes del actual modelo, la introducción de estas medidas disminuiría de manera sensible los riesgos para el interés público y facilitarían el inicio de conversaciones sobre la reforma del modelo en el medio plazo.

- 1** *AllTrials*. 2014. All Trials Registered, All Results Reported. London.
- 2** *Anderson R*. 6 November 2014. Pharmaceutical industry gets high on fat profits. BBC News.
- 3** *Crager S*. 2015. Not free vaccines, Mr Gates, just sustainably-priced ones. California: THE LANCET Global Health Blog.
- 4** *Cueni T*. 2008. Can Europe afford Innovation?. Vol. 14 (2): 8-10. Euro Health.
- 5** *Devalière A, Tessel M*. 2015. The EU-US trade deal could leave Europeans sick. Washington: EurActiv.com.
- 6** *European Medicines Agency*. 2014. European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use. London.
- 7** *European Commission Health and Consumers directorate general*. 2014. Explanatory Note on the Joint Procurement initiative. Public Health, Health threats. Luxembourg.
- 8** *Ford N, Wilson D, Chaves GC, Lotrowska M, Kijitwatchakul K*. 2007. Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: Lessons from Brazil and Thailand. AIDS 2007, 21 (Suppl. 4): S21-S29.
- 9** *Heydari S, Kebabazi A, Monahan C, Ragins K*. 2015. Ending an Epidemic: overcoming the barriers to an HCV-Free Future. Connecticut: Yale Global Health Justice Partnership.
- 10** *Intellectual Property India*. 2013. The Patents Act, 1970 Chapter II, section 3(d). Nueva Deli.
- 11** *Médecins Sans Frontières Australia*. 2013. Gilead licence expands access, but several countries left out, Excluded countries should be ready to issue compulsory licenses to access needed drugs. Geneva: MSF Press Release.
- 12** *Médecins Sans Frontières*. 2015. The Right Shot, Bringing down barriers to affordable and adapted vaccines. 2nd Edition. MSF Access Campaign.

- 13** *Medicines Patent Pool*. 2015. Progress and Achievements of the Medicines Patent Pool 2010-2015. http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/WEB_Progress_Report_2015_EN.pdf
- 14** *OMC*. 1994. Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Artículo 1.1. Marrakech: Organización Mundial del Comercio.
- 15** *Open Society Foundations*. 2014. Undermining the Global Fight. OSF.
- 16** *Prescrire International*. 2014. Drug Developments in 2013: Little progress but authorities take a few positive steps to protect patients. 23 (148): 107-110.
- 17** *R. Beall, R. Kuhn*. January 10, 2012. Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals since the Doha Declaration: A Database Analysis. Plos Medicine.
- 18** *Rius Sanjuan J*. 2015. Statement by Médecins Sans Frontières on the conclusion of TPP negotiations in Atlanta. MSF Access Campaign.
- 19** *Rius Sanjuan J*. 2009. Recent examples of compulsory licensing of patents. KEI.
- 20** *Stevens P*. 2004. Diseases of poverty and the 10/90 Gap. London: International Policy Network.
- 21** *Stolk P*. Update on 2004 Background Paper, BP 8.1 Public Private Partnership. 2013. Utrecht: Priority Medicines for Europe and the World "A Public Health Approach to Innovation".
- 22** *Tahir A*. 2007. Voluntary Licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving Access to affordable medicines?. Oxford: Oxfam GB.
- 23** *Trouiller P, Battistella C, Pinel J, Pecoul B*. 1999 [2002]. Is orphan drug status beneficial to tropical disease control? Comparison of the American and future European orphan drug acts. TMIH. Vol. 4. (6): 412-420.
- 24** *The Economist*. Aug 8th 2014. Patents that Kill.

25 *Vélazquez G.* Some Critical Issues related to Access to Medicines and Intellectual Property. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21542en/s21542en.pdf>.

26 *Wemos.* September 2014. Added Therapeutic Value: European citizens should get their money's worth.

27 *WHO.* 2015. WHO calls for increased transparency in medical research. Geneva: WHO Media centre.

28 *WHO, UNAIDS and UNDP.* 2011. Using Trips Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment. Geneva: World Health Organization.

29 *World Trade Organization.* 2006. Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS. Geneva: WTO Secretariat.

30 *World Trade Organization.* 2003. Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, Decision of the General Council of 30 August 2003. Geneva: WTO.

ISGlobal Institut de
Salud Global
Barcelona

Una iniciativa de:

