Salud Pública y propiedad intelectual

Germán Velásquez

Asesor especial en materia de Políticas y Salud, Centro Sur

El Salvador, 13 de Diciembre, 2018

PLAN DE LA PRESENTACIÓN

- Problema y antecedentes: acceso a medicamentos y propiedad intelectual
- Fallas del modelo de I+D impuesto por el sistema de patentes
- Cambio de paradigma en acceso a medicamentos
- Conclusiones

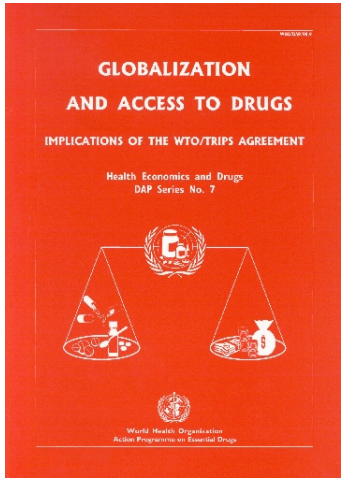
CREACIÓN DE LA OMC: ADPIC (1995)

NEGOCIACIONES INTERNACIONALES 1996-2018

1999…

EL LIBRO ROJO DE LA OMS (1997)…

World Health Organization



1996: Resolución AMS 49.14
"La estrategia revisada de medicamentos"

1999…

« Patients must always come before patents. » Tedros 26/2/2018

DECLARACIÓN DE DOHA (2001)

(**Abr.**) Caso del Suráfrica y las 39 compañías farmacéuticas

(**Jun.**) Grupo africano de la OMC solicita debate

(**Nov.**) La Declaración de Doha

4. **(…)** *"*reafirmamos el **derecho** de los miembros de la OMC a utilizar, **al máximo**, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC…**."**

TENSIONES Y DESARROLLOS POS-DOHA

- 2002 Informe Gobierno Ingles: PI y desarrollo
- 2006 Informe OMS: PI, Salud –CIPIH-
- 2008 Estrategia Mundial de Medicamentos y PI de la OMS
- 2012 OMS, “CEWG” recomendando un tratado internacional.
- 2013 OMS proyectos de demostración: ejercicio de distracción?
- 2016 SG de UN Panel de alto nivel.
- 2019 ? El “Road map” de la OMS

PANEL DE ALTO NIVEL DEL SG (2016)

LLAMADO DEL SECRETARIO GENERAL DE NACIONES UNIDAS

"La incoherencia entre los derechos de los inventores, la legislación internacional sobre los derechos humanos, las reglas de comercio y la salud pública"*

- Llamado del secretario General de la ONU para panel de alto nivel (HLP) sobre el acceso a medicamentos, Diciembre 2015.

PRINCIPALES RECOMENDACIONES: INFORME SG SEP 2016

- Hacer uso del espacio disponible (art. 27, ADPIC) para definiciones rigurosas de invención y patentabilidad
- Adoptar e implementar legislaciones que faciliten LO
- Revisar la decisión en el párrafo 6
- Abstenerse (gobiernos y el sector privado) de amenazas que socavan el derecho a utilizar las flexibilidades del ADPIC
- Iniciar un proceso (conducido por el SG de UN) para negociar (…) **una Convención**

Convención o tratado internacional ?

- Articulo 19 de la Costitución de la OMS:

"La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar convenciones o acuerdos respecto a todo asunto que esté dentro de la competencia de la Organización. Para la adopción de convenciones y acuerdos se requiere el voto de aprobación de las dos terceras partes de la Asamblea de la Salud; las convenciones y acuerdos entrarán en vigor para cada Miembro al ser aceptados por éste de acuerdo con sus procedimientos constitucionales."

Posibles componentes de un tratado

- El establecimiento de **prioridades** basadas en criterios de salud pública.
- **Coordinación** de la I+D pública sobre productos farmacéuticos.
- **Financiación** sostenible.

FALLAS DEL MODELO DE I+D **IMPUESTO POR EL SISTEMA DE PATENTES**

MODELO DE I+D
IMPUESTO POR EL SISTEMA DE PATENTES

- **Investigación (*privada o pública*) – patente – monopolio – precio alto – acceso restringido**

- Impuesto a 162 países por las reglas de la OMC

TRES INDICADORES: FALLAS DEL ACTUAL MODELO DEL I+D PARA MEDICAMENTOS

1. **Falta de transparencia en los costos de la I+D**
2. **La innovación farmacéutica ha significativamente disminuido en los últimos años.**
3. **Precios altos que impiden el acceso**

1. FALTA DE TRANSPARENCIA: COSTO DE LA I+D

- **Tufts Center, Boston, Nov. 2014:**

Costo reportado 2.500 Millones de US$.

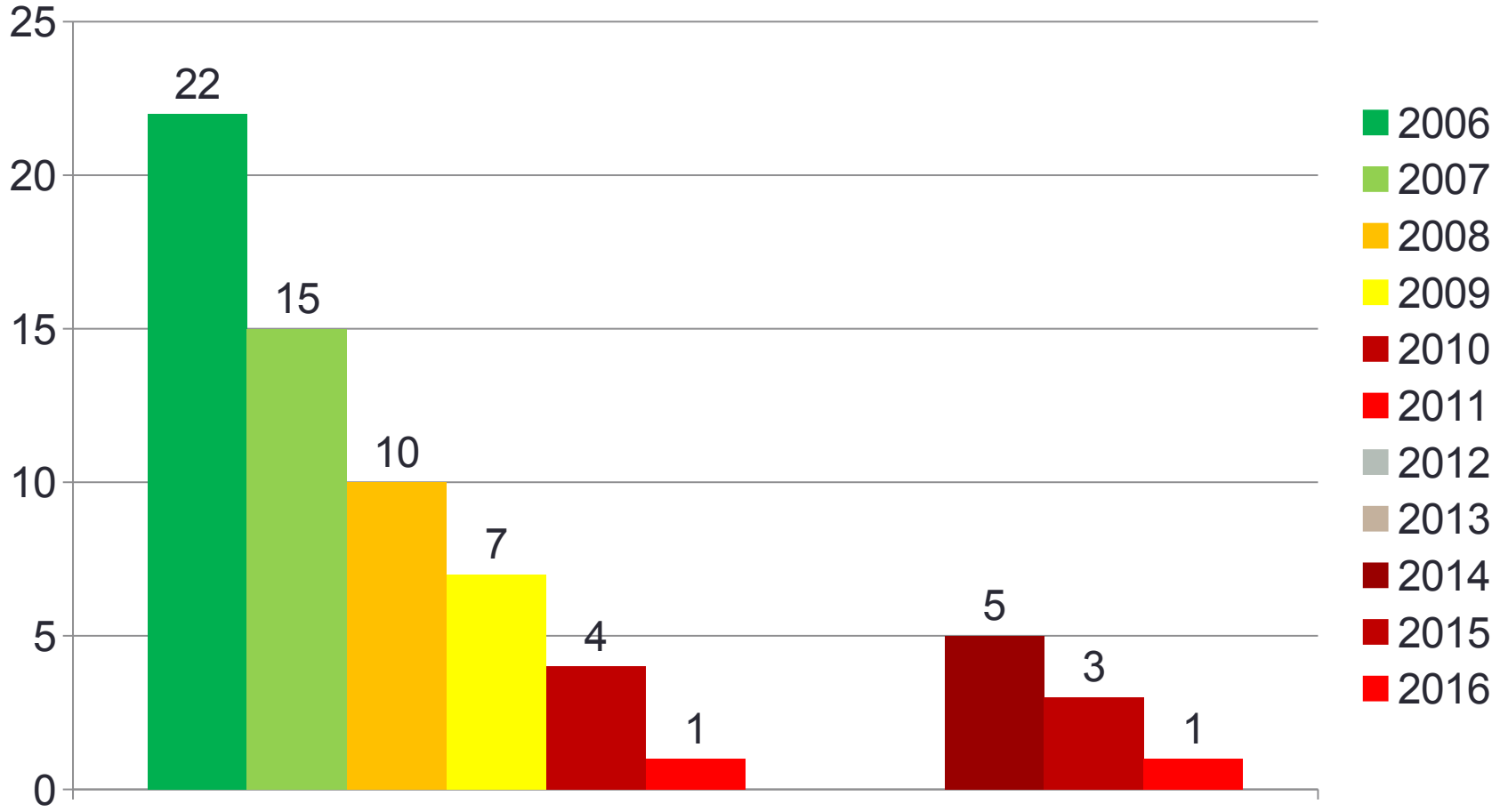
- **Estudio de LSE (2011):**

Costo medio de 43.4 Millones para I+D de nueva droga

- **DNDi (Drugs for neglected diseases initiative) (2018):**

55 Millones de US$ costó entidad

2. DISMINUCIÓN DE LA INNOVACIÓN



FRANCIA: PRODUCTOS CON IMPORTANTE PROGRESO TERAPÉUTICO 2006- 2016

3. ALTOS PRECIOS

- **Sofosbuvir: 84.000 US$ (EEUU)**, **57.000** €

  ⇨ tratamiento de 12 semanas…

- **Cáncer:** Muchos cuestan mas de **100.00 US$** por tratamiento*.

*De los 71 medicamentos registrados por FDA en Estados Unidos (2002-2014)

2014-16 CAMBIO DE PARADIGMA

EN EL DEBATE DE ACCESO A MEDICAMENTOS

AUSTRALIE
BAHREIN
BANGLADESH

2014-16 CAMBIO DE PARADIGMA

- **Problema global:** no solo enfermedades de “países en desarrollo”; transmisibles o no
- **Por primera vez**: medicamentos que países industrializados no consiguen pagarse: **Sofosbuvir**
- **Enfoque de derechos humanos** (y no comercio): Comité de DH (2015) consideró que barreras al acceso a medicamentos son una violación de derechos humanos

2014-16 CAMBIO DE PARADIGMA

- **Sofosbuvir** es **medicamento que cura**, contrariamente a los puestos en el mercado en los últimos 20 anos

- **Precio inaccesible** tanto para los países del Norte como para los del Sur

- **La industria desvincula el costo del precio** y argumenta: nivel económico del país o "valor" del medicamento comparado con un posible costo de un trasplante de hígado.

CONCLUSIONES

Qué soluciones ?

Un tratado para la I + D

- En el CIPIH 2006
- En la GSPOA 2008
- En el CEWG 2012
- En el UN SG HLP 2016
- En “road map” 2019 ?

World Health Organization

Conclusiones

- Necesidad urgente de transparencia en los costos de I+D
- Un tratado internacional u otros modelos alternativos deberían explorarse.
- Es necesario mejorar el modelo actual, incorporando una perspectiva de salud pública en el examen de patentes para productos farmacéuticos.
- Guias para el examen de patentes han sido adoptadas en varios países o subregiones.

20 AÑOS DE “R” EVOLUCIÓN

1998	2018
1. 27.000 pacientes con ARVs	1. 15-17 millones actualmente
2. Costo tratam. 12.000 US/ año	2. Costo: menos de 100 US
3. OMS, MS y algunas NGO’s	**3. Toda la ONU**, Ministerios, NGO’s
4. PNM: una question de salud	4. PNM: Salud, comercio, derechos humanos, PI
5. A2M= voluntad política o caridad	5. A2M = DERECHO
6. LO para medicamentos = 0	6. Mas de 30 LO en 11 países
7. I+D - modelo IP: ACCEPTADO	7. I+D modelo: QUESTIONADO
8. Pacientes eran Pacientes	8. Pacientes SON IMPACIENTES
9. Industria farmaceutica: impunidad	9. Ind. Far.= respondiendo a tribunales
10. Precio ARV 100 veces mas que el costo	10. Hepatitis C precio 1400 veces mas que el costo

SOUTH CENTRE

20 YEARS 1995 – 2015

South Unity, South Progress.

Gracias

Para más información:

gvelasquez.gva@gmail.com

South Centre website:
http//www.southcentre.org