

# Boletín Fármacos: *Políticas*

*Boletín electrónico para fomentar  
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*  
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>



SALUD  
Y FÁRMACOS

**Volumen 27, número 2, mayo 2024**



*Boletín Fármacos* es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

#### Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.  
Antonio Ugalde, EE.UU.

#### Asesores en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador  
Peter Maybarduk, EE UU  
Federico Tobar, Panamá  
Claudia Vaca, Colombia

#### Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América  
Raquel Abrantes, Brasil

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina  
Araceli Hurtado, México  
Enrique Muñoz Soler, España

#### Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

#### Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica  
Anahí Dresser, México  
José Humberto Duque, Colombia  
Carlos Durán, Ecuador  
Juan Erviti, España

Jaime Escobar, Colombia  
Eduardo Espinoza, El Salvador  
Rogelio A. Fernández Argüelles, México  
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Duilio Fuentes, Perú  
Adriane Fugh-Berman, Estados Unidos  
Volnei Garrafa, Brasil  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Alejandro Goyret, Uruguay  
Fernando Hellmann, Brasil  
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Mariano Madurga, España  
Ricardo Martínez, Argentina  
Gonzalo Moyano, Argentina  
Peter Maybarduk, Estados Unidos  
Gabriela Minaya, Perú  
Julián Pérez Peña, Cuba  
Francisco Rossi, Colombia  
Luis Carlos Saíz, España  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Jan Helge Solback, Noruega  
Juan Carlos Tealdi, Argentina  
Federico Tobar, Panamá  
Claudia Vaca, Colombia  
Susana Vázquez, Perú  
Emma Verástegui, México 6/5  
Claude Verges, Panamá

*Boletín Fármacos* solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. *Boletín Fármacos* incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076. ISSN 2833-0080 (formato: en línea).

DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.12169306>

## Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (2)

### Novedades sobre la Covid

<b>Aprendizajes de la pandemia por covid-19 para prepararnos para una futura pandemia de patógenos respiratorios: un resumen de la literatura</b> WHO Technical Paper, 7 de marzo de 2024	1
<b>Reavivar el espíritu de la Declaración de Doha: Por qué ampliar la exención de los ADPIC es clave para la legitimidad de la Organización Mundial del Comercio</b> Rachel Trasher	1
<b>Decisión de exención de los ADPIC para el acceso equitativo a las contramedidas médicas en la pandemia: pruebas diagnósticas y tratamientos covid</b> Nirmalya Syam, Muhammad Zaheer Abbas	2
<b>La OMC no se posiciona sobre el tema de medicamentos y pruebas diagnósticas para la covid</b> Washington Trade Daily, 1 de marzo de 2024; 33 (34)	2

### Políticas Internacionales

<b>El filantropocapitalismo y el acceso a medicamentos y vacunas</b> María Julia Bertomeu	4
<b>¿Por qué son tan caros nuestros medicamentos? No es por las razones que nos están dando....</b> Torreale E.	7
<b>Fijar precios justos para los medicamentos exige enfrentarse a los monopolios y mejorar la transparencia en los mercados farmacéuticos</b> Ellen 't Hoen	8
<b>Aprovechar el potencial de la cooperación Sur-Sur y triangular para el Decenio de Acción</b> ISDB, SC, UNCTAD & UNOSSC Joint Publication, abril 2024	11
<b>OPS y OMS apoyan propuesta de Brasil: crear una alianza, liderada por el G20, para la innovación y la producción local y regional en salud</b> OPS, 10 de abril de 2024	12

### América Latina

<b>Colombia. Políticas de investigación e innovación orientadas por misiones – Piiom Misión Soberanía Sanitaria Y Bienestar Social</b> Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación	12
<b>Colombia. Por primera vez en su historia, Colombia da una licencia obligatoria para un medicamento</b> El Espectador, 24 de abril de 2024	13

### Europa y el Reino Unido

<b>Revisión de la legislación farmacéutica europea</b> Prescrire International, 2024; 33 (256): 55	14
<b>Política farmacéutica de la UE: Los eurodiputados apoyan una reforma integral</b> News European Parliament, 19 de marzo de 2024	15
<b>Los bonos de exclusividad de datos transferibles no son la solución a la crisis del desarrollo de antimicrobianos</b> Salud y Fármacos	17
<b>Tomar el control para garantizar el acceso a los medicamentos en la UE</b> Asociación Acceso Justo al Medicamento 21 abril, 2024	18
<b>#FairFarma: un llamado abierto a favor de una política farmacéutica justa</b> Jan Willem Goudriaan, Claude Rolin. Jean-Pascal Labille	19
<b>La Comisión pone en marcha la Alianza de Medicamentos Críticos para ayudar a prevenir y abordar la escasez de medicamentos críticos</b> European Commission, 24 de abril de 2024	21

<b>La UE como determinante político de la salud mundial: El caso de los incentivos para la investigación y el desarrollo de medicamentos huérfanos y biotecnología</b> Katrina Perehudoff, Kaja Anastazja Ippel	22
<b>Industria farmacéutica pública para Europa: un factor de cambio en el acceso a los medicamentos</b> Peoples Health Dispatch, 10 de febrero de 2024	23
<b>En las negociaciones comerciales con la India, la UE debe suprimir todas las disposiciones sobre propiedad intelectual que vayan más allá de los requisitos de la OMC, como recomienda el informe de la Evaluación del Impacto del Comercio sobre la Sostenibilidad</b> MSF, 29 de febrero de 2024	24
<b>Cómo se prepara internamente la UE para la próxima pandemia mundial: Un análisis de la licencia obligatoria de la Unión</b> Jaume Vidal y Alice Beck,	25
<b>MSF pide al Parlamento Europeo y al Consejo que levanten la prohibición de exportar en la licencia obligatoria de la Unión</b> Médicos in Fronteras MSF, 16 de enero de 2024	28
<b>Informe de la Comisión sobre la aplicación de la ley de competencia en el sector farmacéutico</b> Tais A. Ruiz Palacios, Jacquelyn D. Veraldi	29
<b>Reino Unido. Capturados por diseño: la industria farmacéutica y el Reino Unido</b> McCartney M, Sullivan F, Abbasi K.	30

---

## EE UU y Canadá

---

<b>Canadá. Ottawa presenta un plan nacional de cobertura farmacéutica que cubre la diabetes y los anticonceptivos. El gobierno federal afirma que tiene previsto implementar en el futuro una cobertura universal de pagador único para otros medicamentos</b> John Paul Tasker	30
<b>"La Ley de Reducción de la Inflación equilibra la innovación necesaria en enfermedades raras, con precios más asequibles", escribe un paciente con un cáncer raro incurable, en una declaración al Congreso.</b> Patients for Affordable Drugs Now, 28 de febrero de 2024	33
<b>Las personas mayores pagarán menos por los medicamentos</b> Salud y Fármacos	34
<b>El modelo de negocio de las grandes farmacéuticas: avaricia corporativa</b> US Senate. Health, Education, Labor, And Pensions Committee Majority Staff Report, 6 de febrero de 2024	34
<b>La nueva guerra por los medicamentos genéricos</b> Helen Santoro	36
<b>Las universidades ganan miles de millones impidiéndonos acceder a los medicamentos</b> Helen Santoro	40
<b>La Comisión Federal del Comercio a favor del uso de los derechos de intervención</b> Salud y Fármacos	44
<b>Más de 300 profesores de derecho y economía instan a Biden a eliminar el ISDS en los acuerdos comerciales de EE UU</b> Public Citizen, 15 de abril de 2024	45
<b>El USTR respeta la lucha por el acceso a los medicamentos, dentro de las normas de la OMC</b> Public Citizen, 25 de abril de 2024	46
<b>La administración Biden anuncia una nueva alianza con 50 países para contener futuras pandemias</b> Associated Press, 16 de abril de 2024	47

---

## Asia

---

<b>Bangladesh adopta una nueva ley de patentes para hacer uso de las flexibilidades del ADPIC para la Salud Pública</b> SouthNews No. 479, South Centre, 8 February 2024	47
---	----

---

## Organismos Internacionales

---

### La sociedad civil pide a los "cinco principales" compradores que rechacen las cláusulas de confidencialidad en la adquisición de medicamentos

Kerry Cullinan

49

---

## Tratado Pandémico

---

### ¿Cómo debería abordarse la propiedad intelectual en las negociaciones del Tratado de la OMS sobre pandemias?

Viviana Muñoz Tellez

51

### El Tratado de Pandemia: vergonzoso e injusto

Revista AAJM, N° 28 marzo 2024.

51

### 24 organizaciones sindicales firman carta con demandas para el Tratado sobre Pandemias de la OMS

PSI, 9 de febrero de 2024

53

### Líderes religiosos piden equidad en salud a nivel mundial, mientras las naciones se reúnen para concluir el acuerdo sobre pandemias

Public Citizen, 18 de marzo de 2024

55

### No es demasiado tarde para resolver el problema de los conocimientos técnicos en el Acuerdo de la OMS sobre pandemias

Christopher Garrison

56

### Propuesta de un nuevo Artículo 11bis en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias: un Mecanismo de Transferencia de Tecnología para Pandemias

Olga Gurgula, Luke McDonagh

58

### Consideraciones para las negociaciones de la INB-8 Octava Reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental sobre el Convenio/Acuerdo de la OMS sobre pandemias

The AHF Global Public Health Institute, febrero 2024

58

### El Tratado de pandemias de la OMS y las obligaciones de la propiedad intelectual

Salud y Fármacos

59

### En lo que respecta al acceso a patógenos y el reparto de beneficios, el borrador del acuerdo sobre las pandemias no logra cumplir el propósito deseado

TWN Info Service on Health and Biodiversity/Traditional Knowledge

60

### ¿Adónde va el tratado internacional vinculante negociado en la OMS contra futuras pandemias?

Germán Velásquez

64

### El proceso del Órgano Intergubernamental de Negociación de la OMS y el proyecto revisado del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias (A/INB/9R/3)

Nirmalya Syam. Viviana Muñoz Tellez

65

### Entender el financiamiento de la pandemia y aprender de otras experiencias

Gian Luca Burci, David B. Evans, Suerie Moon, Daniela Morich, Cristina Nakano, Iulia Slovenski

65

---

## Novedades sobre la Covid

### Aprendizajes de la pandemia por covid-19 para prepararnos para una futura pandemia de patógenos respiratorios: un resumen de la literatura

*(Learnings from COVID-19 for future respiratory pathogen pandemic preparedness: a summary of the literatura)*

WHO Technical Paper, 7 de marzo de 2024

Ginebra: WHO, 52 páginas ([de libre acceso en inglés](#))

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (2)*

#### Descripción general

La OMS encargó una revisión bibliográfica de lo aprendido sobre la pandemia de la enfermedad por coronavirus de 2019 (covid-19) para extraer información que ayude a establecer prioridades operativas para la preparación ante una pandemia de patógenos respiratorios. Las lecciones aprendidas se agrupan según los subsistemas de la OMS para la preparación, respuesta y resiliencia

ante emergencias sanitarias. Los mensajes clave incluyen: 1) La preparación funciona; 2) La salud es asunto de todos; 3) Nadie estará a salvo hasta que todos estén a salvo; y 4) La respuesta debe ser ágil y debe tener capacidad de adaptación. La revisión ayudará a los planificadores de pandemias en todos los niveles a desarrollar y actualizar planes de preparación y respuesta.

### Reavivar el espíritu de la Declaración de Doha: Por qué ampliar la exención de los ADPIC es clave para la legitimidad de la Organización Mundial del Comercio

*(Reigniting the Spirit of the Doha Declaration: Why a TRIPS Waiver Extension is Key to the Legitimacy of the World Trade Organization)*

Rachel Trasher

BU Global Development Center, Policy Brief 0271, febrero de 2024

<https://www.bu.edu/gdp/files/2024/02/GEGL-PB-027-DOHA-FIN.pdf> ([de libre acceso en inglés/documento completo](#))

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2024; 27 (2)*

**Tags: OMC, ADPIC, flexibilidades ADPIC, promover la salud global, acceso a medicamentos, tratados de libre comercio y salud, Declaración de DOHA, ADPIC y la salud pública**

Los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) tienen la oportunidad, durante la 13ª Conferencia Ministerial (CM13) en febrero de 2024, de ampliar la Exención del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). La Exención, propuesta hace más de tres años, pretendía permitir que los países y sus empresas farmacéuticas fabricaran y distribuyeran versiones genéricas de los productos covid-19 entre su población con mayor libertad.

Recientemente, la comunidad internacional no conmemoró el 22º aniversario de la conclusión de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública en noviembre de 2023. La Declaración de Doha, adoptada originalmente a instancias del Grupo Africano, fue un momento histórico en la cooperación internacional, en el que los miembros de la OMC acordaron que (en principio) la salud pública no debía verse socavada por una interpretación demasiado limitada de las normas globales de propiedad intelectual.

Un nuevo informe político de Rachel Trasher explora los orígenes de la Declaración de Doha, como reflexión sobre la historia de la OMC y su Acuerdo sobre los ADPIC, y defiende que la OMC aún puede contribuir a mejorar el acceso a los medicamentos ampliando la exención de los ADPIC a las pruebas diagnósticas y los tratamientos.

El MC13 ofrece a la OMC la oportunidad de fortalecer la priorización de la salud pública a nivel institucional. Además, a pesar de algunos argumentos en contra, la investigación apoya

firmemente el beneficio y la importancia de ampliar la exención de los ADPIC:

- 1. El Acuerdo sobre los ADPIC no está universalmente vinculado a un aumento de la innovación.** Aunque se ha comprobado que la protección de las patentes aumenta la innovación en los países de altos ingresos, no sucede lo mismo en los países de medianos y bajos ingresos.
- 2. El Acuerdo sobre los ADPIC puede perjudicar el acceso a los medicamentos.** Una constante que aparece con fuerza en la investigación sobre el acceso a los medicamentos es que la fuerte protección de la propiedad intelectual se vincula a diversas medidas de disminución del acceso a los medicamentos, como precios más altos y menores cantidades.
- 3. La presión política y la complejidad jurídica de los nuevos medicamentos han hecho que sea difícil, sino imposible, aplicar las flexibilidades de los ADPIC.** Esta historia de la experiencia de los países en desarrollo que son miembros de la OMC demuestra que la infrautilización de las flexibilidades de los ADPIC no significa que esas medidas en sí no sean útiles o innecesarias.

Veintidós años después de la Declaración de Doha, y tras una pandemia mundial, la CM13 representa otro momento histórico y renueva la urgencia de explorar la modificación de las normas que rigen el comercio mundial con el fin de proteger la salud pública. Los miembros de la OMC deberían estar dispuestos a conceder la ampliación de la Exención de los ADPIC a las pruebas diagnósticas y productos terapéuticos, por su alineación con el espíritu de la Declaración de Doha y porque les permite demostrar que siguen comprometidos con un «sistema comercial multilateral más justo y abierto, para el beneficio y bienestar de [todos] los pueblos.»

## Decisión de exención de los ADPIC para el acceso equitativo a las contramedidas médicas en la pandemia: pruebas diagnósticas y tratamientos covid (TRIPS Waiver Decision for Equitable Access to Medical Countermeasures in the Pandemic: COVID-19 Diagnostics and Therapeutics)

Nirmalya Syam, Muhammad Zaheer Abbas

Research Paper 19

South Centre, enero 2024

[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/01/RP191\\_TRIPS-Waiver-Decision-for-Equitable-Access-to-Medical-Countermeasures-in-the-Pandemic\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/01/RP191_TRIPS-Waiver-Decision-for-Equitable-Access-to-Medical-Countermeasures-in-the-Pandemic_EN.pdf) (de libre acceso en inglés)

El Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) permite que los Miembros de la OMC acuerden eximir temporalmente a algún Miembro de las obligaciones impuestas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Sin embargo, la Decisión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC adoptada por la Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en junio de 2022, tras unas negociaciones prolongadas que duraron 20 meses en plena pandemia, refleja únicamente un fragmento de la propuesta de exención presentada por la India y Sudáfrica. Además, desde la adopción de la Decisión, la ampliación de la Decisión a la producción y el suministro de medios de diagnóstico y tratamientos contra la COVID-19 ha quedado en punto muerto en la OMC aunque sus Miembros tuvieran la obligación de decidir sobre esta cuestión en un plazo máximo de seis meses después de

la fecha de adopción de esta Decisión. En este documento de investigación se analiza la situación actual y se concluye que existe la necesidad de ampliar inmediata e incondicionalmente la Decisión a los medios de diagnóstico y tratamientos contra la COVID-19. Asimismo, el documento expone opciones en relación con el uso óptimo de las flexibilidades previstas en los ADPIC en una situación de pandemia sin que los países en desarrollo tengan que aceptar los caprichos de las negociaciones sobre una exención que presuntamente es una solución urgente. En este sentido, el artículo indica igualmente alternativas que podrían considerarse para reformar el proceso de adopción de decisiones sobre una propuesta de exención que garantice que las decisiones acerca de las exenciones se toman de manera oportuna y acelerada sin que tengan que negociarse durante largos periodos en mitad de una emergencia.

### La OMC no se posiciona sobre el tema de medicamentos y pruebas diagnósticas para la covid

(WTO Fails to Deliver COVID Drugs, Tests)

Washington Trade Daily, 1 de marzo de 2024; 33 (34)

<https://www.washingtontradedaily.net/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

**Tags: solidaridad en la pandemia, exención de los ADPIC, respuesta global a pandemias, recompensar la innovación, acceso a insumos médicos, monopolios de insumos médicos, flexibilidades ADPIC**

La 13ª Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) fue incapaz de mostrar un "rostro humano", tras no ampliar la exención de ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) a las pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19 que se había acordado en la reunión ministerial previa, celebrada en Ginebra.

"La OMC no logró la adopción multilateral de una solución integral a la pandemia, e incluso cuando aceptó la exención de los ADPIC para las vacunas contra la covid-19, lo hizo de manera insuficiente y demasiado tardía", afirmaron 65 copatrocinadores de la propuesta para ampliar la exención de los ADPIC en una declaración.

En octubre de 2020, los copatrocinadores, liderados por India y Sudáfrica, propusieron una exención de la aplicación de ciertas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC de la OMC para aumentar la producción de vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos para la covid-19 para hacer frente a la pandemia.

"En lugar de hacer caso al llamado de los copatrocinadores, los no proponentes abogaron por establecer acuerdos voluntarios y donaciones como única medida para lograr una distribución equitativa", argumentaron.

Los copatrocinadores lamentaron que "sin embargo, se concedió un número inconsecuentemente reducido de licencias voluntarias con estrictas condicionalidades que no ayudaron a responder a la crisis mundial. Y no se otorgaron licencias voluntarias ni ningún acuerdo de licencia para las vacunas más utilizadas en los países desarrollados".

### Se necesitan pruebas diagnósticas y medicamentos

Advirtieron que "la covid-19 sigue entre nosotros, y el mundo necesita tratamientos y pruebas diagnósticas para garantizar un mejor control de su impacto".

Según la declaración "Si los miembros de la OMC se hubieran tomado en serio la posibilidad de ofrecer una solución eficaz, en un contexto de solidaridad mundial, habrían tenido que ampliar la exención de los ADPIC a las pruebas diagnósticas y tratamientos en el plazo de seis meses, tal como prometieron".

"Sin embargo, más de un año después de la fecha límite, los no proponentes han postergado cualquier posible resultado, provocando que el mundo siga siendo vulnerable, no solo a esta pandemia, sino a futuras pandemias".

En una enérgica declaración, los 65 copatrocinadores, encabezados por Sudáfrica e India, advirtieron que "la incapacidad de lograr resultados multilaterales" para abordar eficazmente las crecientes preocupaciones en cuanto al "acceso equitativo y asequible a los productos para la salud, incluyendo pruebas diagnósticas y tratamientos", proyecta "una luz tenue

sobre la capacidad de la OMC para actuar de forma solidaria durante una emergencia internacional, reconocida por la OMS".

El párrafo ocho del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, alcanzado en 2022, en la MC 12 (Duodécima Conferencia Ministerial) en Ginebra, exigía que los miembros concluyeran un acuerdo: "a más tardar seis meses después de la fecha de la presente decisión, los miembros decidirán sobre su ampliación para que abarque la producción y el suministro de pruebas diagnósticas y tratamientos para la covid-19". Ese plazo finalizó el 17 de diciembre de 2022.

A pesar de los constantes esfuerzos que han hecho los copatrocinadores, los principales países industrializados que albergan enormes empresas farmacéuticas, como EE UU, la Unión Europea, Suiza y el Reino Unido, entre otros, se han opuesto a ampliar la exención a las pruebas diagnósticas y tratamientos para la covid-19, por uno u otro motivo, durante los dos últimos años.

En un intento de mantener vivo el tema para asegurar la exención en las pruebas diagnósticas y tratamientos para la covid-19 en el futuro, los copatrocinadores dijeron que "las barreras de propiedad intelectual que desafían el acceso equitativo y asequible han prolongado esta pandemia y siguen sin abordarse, lo cual nos pone en peligro en la próxima pandemia".

### Los patrocinadores mantienen su compromiso

Los 65 países afirmaron que "siguen comprometidos con abordar las inquietudes de los países en desarrollo —incluyendo las de los países menos desarrollados— en el contexto de emergencias de salud como las pandemias, fomentando el espacio político para los miembros, junto con la plena utilización de las flexibilidades vigentes en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo el artículo 73".

Haciendo hincapié en que "la obligación más solemne de todo gobierno es proteger la vida y la salud de su pueblo", los copatrocinadores subrayaron que "la necesidad de ampliar el acceso a pruebas diagnósticas, tratamientos, vacunas y equipos de protección personal era manifiesta".

Explicando los antecedentes de su solicitud de exención, los copatrocinadores dijeron que se dirigieron a los Miembros de la Organización Mundial de Comercio "para suspender temporalmente ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) para apoyar la respuesta mundial frente a la pandemia de covid-19".

### Interés público

La plantilla para la declaración, compartida con algunos países, sugiere que la solicitud de exención "se hizo en reconocimiento de que el sistema de propiedad intelectual tiene como objetivo lograr un equilibrio entre proporcionar incentivos para generar innovación y recompensar la creatividad, y promover el interés público más general".

Los copatrocinadores afirmaron que "en el ámbito de la salud pública, los objetivos de propiedad intelectual también se deben equilibrar con la protección del derecho a la salud, y para

lograrlo es fundamental tener acceso a los medicamentos y otros productos para la salud".

Además, la solicitud de exención pretendía abordar los problemas legales que plantean los monopolios debido a "las controversias sobre la violación de los derechos de propiedad intelectual, incluso en el momento álgido de la pandemia, y la escasez de productos para combatirla en todo el mundo, en base a la experiencia de otras pandemias y emergencias de salud previas".

Aunque "compartir recursos financieros y científicos es la única opción para acelerar el progreso hacia el desarrollo de nuevas vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas", los copatrocinadores afirmaron que "los países en desarrollo, incluyendo los países menos desarrollados, estaban sumamente preocupados. Gran parte de la última tecnología, que se utiliza para desarrollar y fabricar los productos de salud necesarios, era propiedad y estaba bajo el control de las empresas, gobiernos y otras instituciones con sede en países desarrollados".

"Sin acceso a esta tecnología, las posibilidades de fabricar y distribuir productos para la salud se reducirían", sostuvieron los copatrocinadores.

Argumentaron que "el acceso a los productos de salud dependería del criterio de las empresas farmacéuticas situadas en un grupo de países de altos ingresos".

Refiriéndose a la pandemia de covid-19 que "ofreció a los Miembros de la OMC la oportunidad de actuar solidariamente adoptando una solución multilateral para ayudar a fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para responder a una crisis de salud, los copatrocinadores abogaron por una solución multilateral para restaurar la fe en el multilateralismo y evitar que los miembros adoptaran medidas de autoayuda, fragmentando así el sistema de propiedad intelectual. Un resultado indeseable, y una exención de duración limitada podría haber ayudado a evitar" que más personas se contagiaran de la covid-19.

**Nota de Salud y Fármacos:** Un artículo de *Statnews* [1] indica que tras el rechazo de la Organización Mundial del Comercio a la ampliación de la exención del ADPIC a las pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19, la Federación Internacional de Asociaciones y Productores farmacéuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations o IFPMA*, por sus siglas en inglés), señaló que: "La propiedad intelectual es un factor esencial para el desarrollo de medicamentos y vacunas. También ofrece a las empresas la confianza necesaria para comprometerse, y ha permitido la concesión de más de 177 colaboraciones voluntarias, incluyendo iniciativas de transferencia de tecnología para terapias covid-19".

Aunque la administración Biden apoyaba la exención de patentes para las vacunas covid-19, intentó ampliar el plazo fijado por la OMC para incorporar los otros productos médicos al acuerdo, para estudiar sus consecuencias. La Casa Blanca ordenó que la Comisión de Comercio Internacional de EE UU investigará la «dinámica del mercado», como los precios, la oferta y la demanda, la producción y el acceso, entre otras cosas. A pesar de que el informe no hacía recomendaciones [2], no se publicó hasta



el pasado octubre, lo que retrasó el debate y dio más tiempo a la industria farmacéutica para presionar contra la propuesta.

**Ver el informe final de la OMC sobre este tema:** *Report to the General Council, Paragraph 8 of the Ministerial Decision on the TRIPS Agreement*, IP/C/100, 13 de Febrero de 2024 en <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/100.pdf&Open=True>

## Políticas Internacionales

### El filantropocapitalismo y el acceso a medicamentos y vacunas

María Julia Bertomeu

Revista N° 26

*Asociación Acceso Justo a los Medicamentos*, enero 2024

<https://accesojustomedicamento.org/el-filantropocapitalismo-y-el-acceso-a-medicamentos-y-vacunas/>

#### I. El filantropocapitalismo entra en escena

Los derechos de propiedad intelectual que se ejercen sobre los productos farmacéuticos provocan día a día un brutal proceso de cercamiento de los comunes del conocimiento, de absorción de recursos y capital provenientes de los sectores de la investigación y tecnología global. El fenómeno está acompasado por reformas de las Organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud, que nacieron multinacionales en la postguerra y hoy están en manos del filantropocapitalismo (Herrera-Belardo, 2002) [1].

Expresado con los conceptos que utilizó David Harvey para describir la marcha del orden político-económico global en lo que denomina el nuevo imperialismo, se trata de un proceso de expropiación, desposesión y acumulación por despojo. (Harvey, 2004) [2]. Este modelo de desposesión no sería posible sin un sostenido y silente proceso de reforma de las instituciones globales, cimentado también en un cambio semántico del tradicional concepto de filantropía, otrora ligado a un deber laxo de caridad, propio de la proverbial moral confesional. Esta ingeniosa herramienta semántica se construyó “inoculando un pretendido dinamismo e innovación del emprendimiento capitalista” hacia lograr transmutarlo en un artefacto diseñado para movilizar las fuerzas del mercado organizadas en torno a modelos aparentemente «eficientes» de gestión de recursos públicos o privados, nacionales, internacionales o globales. Promover proyectos con objetivos medibles y resultados cuantificables, y acordes con el modelo neoliberal de mercantilización y privatización de bienes intangibles, un nuevo ropaje de la filantropía al servicio de la neoliberalización y la financiarización del sistema capitalista global [3] (Mediavilla-García Arias, 2018).

¿Por qué hablar de propiedad intelectual sobre productos farmacéuticos – patentes, secretos comerciales, secretos tecnológicos, datos de prueba, entre otros- girando entorno a los conceptos de expropiación, desposesión o acumulación capitalista? Porque en pandemia aprendimos muchas cosas, entre ellas que la salud pública mundial está sujeta a los caprichos y la voracidad de las grandes corporaciones farmacéuticas; y también que esas corporaciones -con la complicidad de algunos gobiernos y comunidades económicas que otorgan las patentes- acumulan ahora privilegios logrados a través de un lento y sostenido proceso de expropiación de saberes producidos por instituciones públicas

#### Referencias

1. WTO proposal for Covid diagnostics and therapeutics waiver is abandoned, Ed Silverman, *Statnews*, 5 de Marzo de 2024 <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/03/05/wto-patents-diagnostics-medicines-therapies-therapeutics/>
2. US International Trade Commission. COVID-19 Diagnostics and Therapeutics: Supply, Demand, and TRIPS Agreement Flexibilities, Octubre 2024 <https://www.usitc.gov/publications/332/pub5469.pdf>

mediante la colaboración científica abierta. Y además -y quizás este sea el punto menos conocido pero más urgido de una toma de consciencia pública mundial que se atreva al menos a denunciar a los expropiadores-, porque el poder económico bestial de la gran industria farmacéutica amparada por algunos estados, nos ha despojado lentamente de las conquistas de la postguerra cuando se forjaron ciertas instituciones multinacionales como la OMS, en cuyas decisiones ahora tiene un gran poder el capitalismo internacional desembridado (Velázquez-Lamata, 2023) [4].

Lentamente, y mediante un refinado proceso de privatización, la OMS se ha convertido en una institución yerma por incapaz de cumplir con sus aspiraciones fundacionales, entre ellas que los estados miembros acepten -aunque sólo sea por autointerés y no por justicia- que el desarrollo desigual de los distintos países en la promoción de la salud es un peligro común. Expropiación y desposesión de saberes, expropiación por la vía de la privatización de Instituciones otrora públicas y más o menos democráticas, acumulación de patentes, de secretos comerciales y tecnología, de los resultados de los ensayos sobre eficacia de las vacunas ante las nuevas cepas, que aún en pandemia sólo se han compartido de manera errática, geopolíticamente interesada y guardando “las joyas de la corona” bajo siete llaves.

No es momento de hablar de la interesante historia que circula por detrás de las patentes de invención, que luego se extendieron al ámbito de los medicamentos, de la biomedicina, y la biotecnología vegetal. Originariamente entendidas como un tipo especial de propiedad intelectual exclusiva, conferidas como privilegios limitados en su duración, las patentes de invención se otorgaban como un monopolio temporal en el que el beneficiado asumía el compromiso de introducir y difundir de manera completa las características del invento luego del tiempo estipulado, para que otros pudieran reproducirlo e incluso ofrecerlo en un mercado a precios supuestamente competitivos.

Con el tiempo, y cuando la ciencia produjo los saberes necesarios que permitieron conocer, diseñar y modificar genéticamente los organismos vivos, comenzaron a solicitarse patentes que pretendían reivindicar al mismo tiempo -como ocurrió con el famosísimo caso Ananda Chakrabarty de 1972- un derecho de propiedad exclusivo y excluyente vía patentes – para apropiarse privadamente tanto del método para modificar las bacterias, como de las bacterias combinadas con el material portador capaz de

degradar el petróleo, y de las bacterias mismas. La mesa estuvo servida, se podía patentar la vida.

Los argumentos de los peritos en legitimación patentadores de la vida -porque un gen o una bacteria son sin duda objetos naturales vivos y no inventos- son refinados, abrevan en teorías filosóficas que pervierten para sus fines, son interesantes y los invito a consultarlos. Pero no seguiré esta ruta, aunque filosóficamente me resulta un tema apasionante, porque los procesos de apropiación de la vida -de semillas, bacterias, genes, información genética- son una de las formas de acumulación por desposesión que más rendimientos económicos le aportan al capitalismo actual [5].

Para no abrumarnos ni inmovilizarnos, traigo aquí el consejo de la activista Arundaty Roy: “lo que está sucediendo en el mundo es casi demasiado colosal como para que la comprensión humana lo abarque, pero es una cosa terrible. Contemplarlo en toda su amplitud, intentar definirlo, tratar de combatirlo todo a la vez es imposible. La única forma de luchar es mediante batallas específicas con formas específicas” [6] (Roy, 2001).

Una de las batallas específicas consiste, en mi opinión, en comprender y difundir por qué y cómo las grandes empresas farmacéuticas primero se blindaron y luego obtuvieron el poder necesario para participar en las tomas de decisión dentro de la OMS – entre otros del Programa COVAX que pertenece a la OMS pero que goza de independencia económica y decisoria, como otros muchos. En este punto contamos con un interesante dialogo entre Germán Velásquez y Fernando Lamata antes citado.

El proceso de toma de control de la OMS -un organismo público multinacional encargado de velar por la salud mundial- se realizó mediante etapas perfectamente diseñadas. En un primer momento las empresas tenían que reforzar sus oligopolios, extendiéndolos en el tiempo mediante el truco jurídico que lleva el nombre de “información reservada”, con el objetivo de lograr el suficiente poder económico y dominio, para ingresar luego como capitalistas filantrópicos en los lugares estratégicos de una institución pública internacional como la OMS. La organización ya transitaba un proceso de cambio paulatino desde los 80 del siglo pasado, cuando la financiación sumó, además de las obligatorias, las contribuciones voluntarias aportadas por fundaciones privadas u otras organizaciones internacionales con intereses en el negocio. Por experiencia sabemos que cuando los ricos filantrópicos se encaprichan, incluso en plena pandemia, retiran los fondos o los adjudican al mejor postor. Dado que las contribuciones voluntarias se destinan a menudo a fines o programas específicos, pasan por alto la Asamblea, el lugar de la deliberación. La OMS depende cada día más de los recursos de un número relativamente pequeño de miembros ricos que casi siempre se benefician con los oligopolios. Para expresarlo con un lenguaje jurídico-republicano, fue necesario que los oligopolios obtuvieran un dominio casi absoluto sobre medicinas, vacunas y patentes, para luego ser capaces de ejercer imperio dentro de las organizaciones multinacionales.

## II. Primero el dominio de los bienes comunes

En un artículo que el periodista independiente Alexander Zaitchik escribió en abril del 2021 para la Revista Jacobin, se narra la historia del blindaje de manera ejemplar. Nos cuenta Zaitchik sobre la promesa hecha pública “en un tono de magnanimidad regia” de Moderna de liberar las patentes de la vacuna COVID 19,

argumentando que estaban “felices de disminuir sus beneficios en un momento tan difícil”. El periodista sabe y a esta altura lo sabemos casi todos, que fue una cínica tapadera para esconder ganancias, y que de haber cumplido la promesa -y no lo hicieron- no hubiera servido para nada. El objetivo fue disfrazarse públicamente de magnánimos porque los disfraces también aportan beneficios [7].

Lo cierto es que las patentes de medicamentos y vacunas ya no informan lo necesario como para que cuando el monopolio expire y se haga público puedan ser producidas por los países que tengan capacidad de hacerlo, que no son tan pocos como machaca la prensa hegemónica cuando se critica la indecente distribución de las vacunas en el mundo (el 85 % de los vacunados en pandemia viven en los países del norte global). Las joyas de la corona están blindadas con candados, esos candados no expiran y se apodan “secretos comerciales”, copiados de una ley de defensa de secretos comerciales de EEUU del año 2016 y que la Organización Mundial del Comercio incluyó en el régimen de propiedad intelectual que nos domina, si por dominación entendemos tener que pedir permiso a otros para no morir.

Cito a Zaitchik, de su interesante libro *Owning the Sun* (Apropiándose del Sol):

“Las empresas farmacéuticas y biotecnológicas monopólicas hoy son capaces de ocultarlo casi todo bajo el rótulo de «información no divulgada», lo cual incluye los diseños y las especificaciones técnicas, los procedimientos de control de procesos y de calidad, los mejores métodos de producción, los manuales de instrucciones y los datos de los ensayos. Los requisitos sobre información reservada -pero no las patentes- carecen de un límite de duración legal, tienen una vida infinita y eso deja sin efecto -no una sino dos veces- el acuerdo original de una patente: permite que las empresas oculten la información necesaria al dominio público lo cual sirve para impedir la competencia y extender el monopolio más allá de los términos acordados” (Zaitchik, 2022) [8].

Con la información reservada se abrió la puerta para convertir en dominio lo que antes era una posesión temporal. Y dominio significa, en el ámbito jurídico, que el dueño (*dominus*) es el soberano, tiene el derecho de poseer, usar, gozar (derecho de extraer los frutos), disponer, excluir a otros, cerrar y administrar la cosa.

## III. Y luego el imperio

Comencé con una breve descripción del proceso de abordaje del filantropocapitalismo a los lugares estratégicos de los organismos internacionales, entre ellos la OMS, luego de un proceso sostenido de acumulación y desposesión de bienes comunes que en la mayoría de los casos son fruto de la investigación científica financiada con dinero público.

Desde su fundación en 1948, la financiación de la OMS provenía de fondos públicos aportados como contribuciones regulares y obligatorias por parte de los 194 países miembros. Un país un voto en la Asamblea general, y como los países pobres y de ingresos medios siempre somos mayoría, las decisiones solían ser democráticas. Los países del sur global tuvieron peso cuando estuvieron unidos, antes de que los países del norte tuvieran la monumental capacidad como para comprar voluntades políticas.

Al día de hoy la OMS sólo dispone para sus programas de un 16 por ciento de las cuotas obligatorias, el resto del presupuesto está en manos de los contribuyentes voluntarios (públicos y privados), incluidas entidades filantrópicas como la Fundación Bill y Melinda Gates, que realizan donaciones para fines específicos elegidos a menudo por ellos de manera unilateral [9] (Velásquez-Lamata, 2023).

Durante la pandemia aprendimos que la coordinación de la OMS en programas con presupuestos importantes como lo es COVAX (colaboración para el acceso equitativo mundial a las vacunas) es prácticamente inexistente. En la mesa que la OMS “coordina” se sientan a negociar intereses, así los apodan, algunos gobiernos, no todos, organizaciones globales de salud, productores, científicos, sector privado, sociedad civil y sociedades filantrópicas [10]. Ellos deciden la asignación equitativa y la distribución a gran escala de pruebas, tratamientos y vacunas a nivel mundial.

Las empresas que componen la Big Pharma controlan en este momento casi la mitad del mercado mundial, y sus rentas son incluso superiores a las del complejo industrial-militar. Varios informes de la Comisión Europea, y especialmente uno del 2008, ya reflejan con datos que ha aumentado el oligopolio del sector en el que para cada euro invertido en la elaboración de medicamentos ganan mil en el mercado. Una buena parte de estas compañías fueron también los agentes privados que lograron imponer las normas internacionales sobre propiedad intelectual. Muchos de ellos están sentados a la Mesa de la OMS con poder para definir la adjudicación y distribución de las vacunas con durante la pandemia.

#### **IV. El carácter social de la propiedad intelectual. Un documento importante de Naciones Unidas (2000)**

Pues bien, creo que es posible comenzar a librar pequeñas batallas recurriendo a algunos Documentos importantes. Por ejemplo, en el año 2000, coincidiendo con el periodo del fin de la moratoria para que los países miembros de la OMC adhirieran a las normas internacionales de propiedad intelectual, el Comité de Derechos económicos, sociales y culturales de Naciones Unidas aprobó un documento general sobre la relación entre la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales en un sentido amplio, y muy especialmente su relación con el derecho consagrado artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, y con ligeras modificaciones en el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos económicos, sociales y culturales: “toda persona goce de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones” [11].

El texto de 2020 introduce de manera explícita el concepto de “función social de la propiedad intelectual, lo cual significa que la propiedad, también la intelectual, tiene límites que el derecho público nacional e internacional están obligados a regular en función de los derechos fundamentales de los demás:

El Comité reitera que la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social (V,62)...y que “el derecho a participar en el progreso científico y sus aplicaciones y gozar de sus beneficios ayuda a los Estados a asegurarse de que esos derechos de propiedad no se realicen en detrimento del derecho a la salud. Este derecho se convierte en un mediador importante entre un derecho humano —el derecho a la salud— y un derecho a la propiedad” (V, 69).

El término social tiene en el documento una doble entrada: la propiedad intelectual es un producto social y también tiene una función social, lo que le otorga un papel de “intermediario” entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad. Son los gobiernos, además de las Organizaciones Internacionales, las que deben asegurarlo y actuar en consecuencia; si no lo hicieran estarían incumpliendo con la defensa del derecho humano a la salud. Al soberano por su parte -el pueblo- le corresponde controlar que los mandatarios cumplan con los deberes fiduciariamente delegados.

Preciso es, entonces, reconocer la importancia al artículo 5 de la Resolución de 2000, que introduce un concepto de “función social de la propiedad intelectual”, exhortando a las organizaciones intergubernamentales a integrar sus políticas y disposiciones a los principios internacionales de derechos humanos. El artículo pide “a los gobiernos que integren en sus leyes y políticas nacionales y locales, disposiciones conformes con las obligaciones y los principios internacionales en materia de derechos humanos, que protejan la función social de la propiedad intelectual” [12].

Por cierto, es muy significativo que en el año 2000 un organismo internacional como las Naciones Unidas incluya en un documento el concepto de “función social de la propiedad”. En primer lugar, porque va a contracorriente del concepto de propiedad liberal (exclusivo y excluyente) que el titular puede usar, expropiar e incluso destruir a su antojo. Justamente el concepto de función social de la propiedad fue incorporado a varias constituciones latinoamericanas en el siglo veinte (México, Brasil, Colombia) para oponerse a ese concepto liberal de propiedad, hoy de nuevo triunfante en varios países de la región. Este concepto de función social de la propiedad intelectual —y la preminencia que el documento otorga a los derechos humanos sobre los acuerdos económicos— permitieron algunos avances en cuanto a adecuar el sistema multilateral de comercio a la letra de algunos de los tratados internacionales de los derechos humanos. Todos estos documentos continúan hoy vigentes, aunque casi siempre incumplidos, entre otras cosas por los problemas legales para aplicar normas internacionales a un sistema que, como la OMC, en muchos aspectos se presenta como un sistema jurídicamente autocontenido, cerrado y que es muy difícil de apelar, y no es más que una estrategia para imponer las normas sin restricciones jurídicas valederas para el derecho internacional.

Es importante aclarar algunos problemas relacionados con la noción de función social de la propiedad intelectual. En primer lugar, recordar que el concepto de función social de la propiedad tiene una historia y un contexto de surgimiento, forjados en el siglo XIX como una herramienta redistributiva y que no constituye en ningún caso una crítica al concepto de propiedad, simplemente atribuye al propietario el deber de cumplir con algunas obligaciones sociales, que se derivan del tipo de propiedad que se pretenda ejercer. Importa también recordar que tal propiedad se considera un producto social y en ningún caso tiene una existencia pre-social o natural. Así lo pensó siempre y de manera explícita el jurista francés León Diguít, que fue el principal impulsor del concepto [13]. Pero la cuestión crucial es aclarar qué tipo de obligaciones impone ese carácter social de la propiedad en cada caso, y en el que nos ocupa la propiedad intelectual vía patentes de medicamentos y vacunas. Se trata de un tema jurídicamente complejo que podría servir de acicate para

mediar, como bien dice el documento, entre el derecho humano a la salud y un derecho de propiedad [14].

Para los ciudadanos de a pie incapaces de litigar de manera individual por el incumplimiento de nuestro derecho humano a la salud nos queda, como siempre, la fuerza del activismo de las Organizaciones no gubernamentales (ONG), muchas de ellas con una extensa trayectoria en temas de salud, y que en tiempos recientes han logrado algunas conquistas en la política estatal a escala nacional y en el funcionamiento del sistema de derechos humanos de las Naciones Unidas a escala internacional. Esas luchas muchas veces invisibles produjeron normas interesantes y derechos indicativos como el que acabamos de reseñar.

No olvidemos que para producir resistencia es necesario frenar tanto el dominio absoluto por parte de los grandes monopolios farmacéuticos y biotecnológicos como sus consecuencias, entre ellas el imperio del filantropocapitalismo sobre la financiación y decisiones de la OMS. Porque quien ejerce dominio sobre cosas, ideas o inventos y pretende estar amparado en una supuesta soberanía absoluta sobre su propiedad, también goza de la capacidad de ejercer imperium sobre otros seres humanos, pues la acumulación de derechos de propiedad sobre cosas externas rivales por parte de algunos, termina ejerciendo una dominación que es incompatible con los derechos del resto.

Los invito, en recuerdo de las muertes evitables antes, durante y después de la pandemia, a reconocer la importancia de librar juntos la batalla, los del norte y el sur global, por la universalización del derecho a la salud, y el acceso a medicamentos y vacunas.

#### Referencias

1. El término filantropocapitalismo se pensó primero y se impuso luego, para dar nombre y cuenta de la creciente influencia de actores privados o asociaciones público-privadas (APP) en los organismos internacionales, muy especialmente en el campo de la salud internacional (ahora global). Sobre el tema: Herrera, M, Belardo, M (2022) "Salud internacional y salud global. Reconfiguración de un campo en disputa. Revista relaciones internacionales. 95.2, Costa Rica. Universidad Nacional.
2. Harvey, David (2004). Nuevo Imperialismo. Barcelona, Akal.
3. Mediavilla, J. and Garcia-Arias, J. (2018) "Philanthrocapitalism and Hegemony in (Financing for) Development. The Philanthropic Discourse as a Neoliberal (Development Agenda) Artefact". Department of Economics Working Papers Series, WP #2018/01, January 2018. University of Leon, Spain. [https://www.researchgate.net/publication/323112458\\_Philanthrocapitalism\\_and\\_Hegemony\\_in\\_Financing\\_for\\_Development\\_The\\_Phil](https://www.researchgate.net/publication/323112458_Philanthrocapitalism_and_Hegemony_in_Financing_for_Development_The_Phil)

4. [anthropic Discourse as a Neoliberal Development Agenda Artefact](#). Consultado 3-01-2024.
4. Sobre el proceso de privatización de la OMS recomiendo un texto reciente "Diálogo entre Germán Velásquez y Fernando Lamata. La OMS se encuentra en riesgo de privatización". <https://accesojustomedicamento.org/dialogo-entre-german-velasquez-y-fernando-lamata-la-oms-se-encuentra-en-riesgo-de-privatizacion/>. Consultado 3-01-2024.
5. Bertomeu, M.J. (2011). "Patentar la vida. Un poco de metafísica y otro poco de empiria", Ludus vitalis, [https://www.centrolombardo.edu.mx/wp-content/uploads/formidable/36-08\\_bertomeu.pdf](https://www.centrolombardo.edu.mx/wp-content/uploads/formidable/36-08_bertomeu.pdf) )
6. Roy, A. (2001), Power Politics, Cambridge U.P. p. 86.
7. Zaitchik, A (2021). (<https://www.sinpermiso.info/textos/la-promesa-de-moderna-de-no-hacer-valer-las-patentes-de-su-vacuna-covid-19-carece-de-valor> ) .
8. Zaitchik, A. (2020) Owing the Sun. People's history of monopoly medicine from aspirin to Covid-19 Vaccines. Berkeley, California, Counterpoint.
9. Velásquez, Germán (2023), "De dónde viene y adónde va el financiamiento para la salud pública mundial" Documento de investigación 176. South Center, Ginebra
10. Berkeley, S (2020). "Covax Explained". <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>
11. Naciones Unidas. Consejo Económico y social. Comité de Derechos económicos, sociales y culturales.30 abril 2020.Observación general núm. 25 (2020), relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 15, párrafos 1 b), 2, 3 y 4, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). <https://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmIBEDzFEovLCuW1a0Szab0oXTdImnsJZZVQdxONLLLJiul8wRmVtR5KxxLzuUDRAHekwkN5TORKvJMUIVKxrMxObxs%2FDsJvDhxvqOCx1309EgVSOVWPWHHkK>. Previamente, en el año 2012 el Consejo de Derechos Humanos elaboró un Informe sobre el Derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones. También contamos con documentos previos y posteriores, por ejemplo, un documento titulado "The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications", UNESCO, París, 2009, entre otros. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000185558?posInSet=2&queryId=N-EXPLORE-f0e93a55-cfd6-4b2e-8f9a-a2f22d0bb44c>.
12. Bertomeu, M.J, Spinella, L (2015) El derecho a la salud: Entre la propiedad intelectual y los derechos humanos . Ludus vitalis, 23(44).
13. Sobre la historia conceptual del término función social de la propiedad recomiendo un interesantísimo artículo: Pasquale, María T (2014), "La función social de la propiedad en la obra de León Duguit: una re-lectura desde la perspectiva historiográfica". Historia Constitucional,15,2014. <http://www.historiaconstitucional.com>, págs. 93-111.
14. Y para la aplicación del concepto de función social de la propiedad a las patentes: Castillo Parrilla, J.A. (2021) "La función social de la propiedad y las patentes de vacunas", Derecho y Salud, Vol 31, Extra 1

### ¿Por qué son tan caros nuestros medicamentos? No es por las razones que nos están dando....

(Why are our medicines so expensive? Spoiler: Not for the reasons you are being told.... )

Torreele E.

European Journal of General Practice, 2024; 30(1). <https://doi.org/10.1080/13814788.2024.2308006>

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13814788.2024.2308006> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

**Tags:** equidad en salud, industria farmacéutica y equidad en salud, políticas para mejorar la equidad en salud

#### Resumen

Durante los últimos años, los precios que las empresas farmacéuticas cobran por los medicamentos nuevos se han disparado, y a menudo se describen como una tendencia económica natural. Las empresas alegan que los precios son

justificados, ya sea por el "valor" que aportan los tratamientos nuevos o porque reflejan los elevados costes y riesgos asociados al proceso de investigación y desarrollo. También afirman que los ingresos generados por estos altos precios son necesarios para seguir innovando.

Este artículo sostiene que los precios elevados no son inevitables, sino el resultado de que la sociedad y los políticos hayan confiado en un modelo empresarial con ánimo de lucro para la innovación médica, vendiendo medicamentos al precio más alto posible. En lugar de centrarse en los avances terapéuticos, se prioriza maximizar los beneficios para los accionistas e inversores por encima de su impacto en la salud de las personas o el acceso equitativo. Consecuentemente, las personas y los sistemas de salud de todo el mundo tienen dificultades para pagar por los productos para la salud que son cada vez más caros, y el acceso –

incluyendo a los tratamientos que salvan vidas- es cada vez más desigual, mientras que la industria biofarmacéutica y sus financiadores han pasado a ser los sectores empresariales más lucrativos.

Como la extrema desigualdad en el acceso a las vacunas covid puso de manifiesto, hay que reformar el contrato social entre los gobiernos, la industria biofarmacéutica y el público, y volver a centrarlo en su objetivo original: priorizar la salud. Los responsables políticos deben rediseñar las políticas y la financiación del ecosistema de investigación y desarrollo farmacéutico para que los sectores público y privado trabajen juntos hacia el objetivo compartido de responder a las necesidades de la salud pública y de los pacientes, y lograr la equidad en salud, en lugar de maximizar el rendimiento financiero. Porque los medicamentos no deben ser un lujo.

### Fijar precios justos para los medicamentos exige enfrentarse a los monopolios y mejorar la transparencia en los mercados farmacéuticos

*(Fair Medicines Pricing requires addressing monopolies and increasing transparency in pharmaceutical markets)*

Ellen 't Hoen

*Medicines, Law and Policy*, 3 de febrero de 2024

<https://medicineslawandpolicy.org/2024/02/fair-medicines-pricing-requires-addressing-monopolies-and-increasing-transparency-in-pharmaceutical-markets/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

**Tags: precios justos de los medicamentos, costos de la I+D de medicamentos, transparencia en el mercado de medicamentos, antirretrovirales, banco de patentes, inversión pública en el desarrollo de medicamentos**

El 4º foro de la OMS sobre precios justos [1] se celebró del 6 al 8 de febrero de 2024. Ellen 't Hoen habló en la sesión plenaria de apertura. A continuación, reproducimos las notas de su ponencia.

Empecé a trabajar en la fijación de precios de medicamentos a finales de los años noventa con la organización humanitaria, Médicos Sin Fronteras. Por aquel entonces, los medicamentos para tratar el VIH/SIDA habían empezado a convertir esta enfermedad mortal en una enfermedad crónica. Pero solo para las personas infectadas por el VIH que residían en el norte; en el resto del mundo, las personas con VIH seguían muriendo.

Los antirretrovirales que eran necesarios para tratar la enfermedad tenían un precio de entre US\$10.000 y US\$15.000 por persona y año, y estaban fuera del alcance de la mayoría. Pero su precio real de producción era modesto: una vez que los fabricantes de genéricos introdujeron los antirretrovirales en el mercado a principios de la década de 2000, los precios cayeron más de un 90%.

Los siguientes elementos lograron que esto sucediera:

- Los medicamentos contra el VIH se incluyeron en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS.
- La preselección de los medicamentos por parte de la OMS garantizó su calidad y la confianza de los usuarios.
- A partir de 2003, se empezó a disponer de mecanismos de financiación como el Fondo Global y el Plan de Emergencia del

Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA (*President's Emergency Plan for AIDS Relief* o PEPFAR).

- Se abordó la propiedad intelectual con agilidad, incluyendo un amplio uso por parte de los países de las flexibilidades de los ADPIC [2], tras la adopción de la Declaración de Doha de la Organización Mundial del Comercio (OMC) relativa a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública en 2001.
- A partir de 2009, el Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP) garantizó que las patentes de los nuevos antirretrovirales no supusieran un obstáculo para la producción de medicamentos genéricos de bajo coste contra el VIH.
- Y, por último, había transparencia: se recopilaban los precios que se pagaban por los antirretrovirales y se ponían a disposición del público casi en tiempo real.

En la actualidad, el Fondo Global adquiere [3] el medicamento “tres en uno” contra el VIH (tenofovir disoproxil fumarato, lamivudina y dolutegravir) por menos de US\$45 por paciente y año, que suministran los sublicenciarios del Banco de Patentes de Medicamentos. Gracias a la labor de esta organización, se ha logrado una reducción en los precios de otros tratamientos, sobre todo para enfermedades infecciosas, como los medicamentos contra la hepatitis C y, más recientemente para los tratamientos contra la covid-19 (pero no para vacunas).

Y nada de lo anterior habría sucedido sin los incesantes esfuerzos de los grupos que defienden el acceso a los tratamientos y sus partidarios, los intensos debates en las instituciones multilaterales y las acciones legales.



A pesar de los importantes avances que se han logrado en el tratamiento del VIH —y de algunas otras enfermedades infecciosas—, tenemos que reconocer que casi un cuarto de siglo después no hemos aprendido la lección para aplicarla a otras enfermedades. Los nuevos medicamentos para el tratamiento de enfermedades no transmisibles, como el cáncer, y para las enfermedades raras tienen precios muy elevados. Incluso los países desarrollados tienen dificultades para pagarlos, ocasionando falta o retraso en el acceso y el racionamiento de los tratamientos.

### **Veamos algunos ejemplos:**

**Cáncer.** El Comité de Expertos en Medicamentos Esenciales de la OMS de 2021 [4] no recomendó la inclusión de una serie de medicamentos oncológicos, eficaces pero muy caros, en la Lista de Medicamentos Esenciales, porque no querían que desplazaran a otros servicios de salud a nivel nacional y por temor a sus efectos negativos sobre la asequibilidad de los servicios de salud en general. El comité pidió al Banco de Patentes de Medicamentos que explorara la posibilidad de obtener las licencias para estos medicamentos oncológicos, para ver si se podía abaratar los precios hasta una cifra factible.

Desde 2018, el Banco de Patentes de Medicamentos tiene el mandato de abarcar todos los medicamentos esenciales. Pero hasta ahora, dicha organización solo tiene un acuerdo de licencia con Novartis para el medicamento contra la leucemia nilotinib [5], que se firmó en octubre de 2022. La patente del compuesto de base expiró en julio de 2023, 9 meses después de que se firmara el acuerdo, que ahora solo tiene relevancia para las patentes secundarias que se han concedido o están pendientes en 7 países de medianos ingresos. Por lo tanto, el acuerdo era más que nada simbólico y quedaba la esperanza de que obtendrían otras licencias de medicamentos oncológicos. Por desgracia, sigue siendo el único acuerdo de licencia de patente con el Banco de Patentes de Medicamento para un medicamento contra el cáncer.

**Medicamentos huérfanos.** La fibrosis quística (FQ) es una enfermedad genética rara que afecta a más de 160.000 personas en todo el mundo. Sin tratamiento, la mayoría de los niños que nacen con esta enfermedad mueren antes de cumplir un año. Un nuevo tratamiento, Trikafta o Kaftrio (que contiene elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor) ofrece una esperanza de vida normal [6]. Pero su acceso se limita casi exclusivamente a los países de ingresos altos. E incluso algunos de ellos tienen dificultades para pagar el elevado precio del producto. En la Unión Europea, los pacientes con fibrosis quística de Lituania no pueden acceder al producto. El precio de catálogo de Trikafta es de US\$325.300 por paciente y año. Existe una versión genérica que cuesta US\$48.700. El coste estimado de producción es de US\$5.700 [7], por lo que el margen de ganancias es generoso. La empresa que tiene el monopolio del mercado, Vertex, ha gastado US\$12.000 millones en I+D en los últimos 22 años, y en los últimos 5 años ha ganado US\$32.000 millones con los productos para la fibrosis quística. Aun así, la empresa se niega a permitir que los productores de genéricos entren en el mercado.

**Terapias avanzadas.** Las nuevas terapias celulares y génicas conllevan precios muy elevados. Por ejemplo, la terapia génica Libmeldy [8] para tratar a niños con leucodistrofia metacromática (LDM), una enfermedad genética muy rara. En los Países Bajos, anualmente, entre 1 y 3 niños podrían ser candidatos para acceder

al tratamiento. Su precio al por mayor es de €2.875.000 (US\$2.787.571) por dosis. Pagar por tres niños tendría un impacto presupuestario de US\$9 millones. Como señaló un economista de la salud [9], esta cantidad equivale a pagar el sueldo anual de 250 enfermeras comunitarias. El ministro de salud rechazó su reembolso y la iniciativa Beneluxa (un programa de salud conjunto en el que participan Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Austria e Irlanda) ha estado negociando durante un año, para llegar a un acuerdo con el fabricante. El acuerdo se anunció en enero de este año [10]; lamentablemente, los precios negociados no se han divulgado.

**Covid-19.** La pandemia de covid-19 ha vuelto a poner de relieve la necesidad de contar con mejores mecanismos para garantizar el acceso equitativo a las vacunas y tratamientos. Pero también, la necesidad de que haya mayor transparencia en los precios y costes. Los precios de las vacunas covid-19 en Europa se dieron a conocer gracias a un tuit accidental de un ministro de salud. Esta información reveló que Sudáfrica estaba pagando el doble por la misma vacuna [11]. El acceso equitativo a las vacunas y otras contramedidas pandémicas es un tema central en las negociaciones del acuerdo sobre pandemias en la OMS y en la OMC, donde, desde octubre de 2022, se han estado debatiendo propuestas para gestionar la propiedad intelectual de los productos pandémicos. Las recientes noticias del Consejo General de la OMC de que el asunto sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la covid-19 se cerrará sin una resolución respecto a la inclusión de los tratamientos y pruebas diagnósticas no hacen sino aumentar la presión sobre los debates en la OMS para que incluyan disposiciones ambiciosas.

### **¿Qué conclusión se puede sacar del 4º foro sobre precios justos?**

Un precio justo es un precio que tanto el individuo como la comunidad se pueden permitir; un precio que cubra los gastos de producción, que ofrezca un beneficio razonable al fabricante y la oportunidad de recuperar los costes de desarrollo. (Puede que un margen mínimo no sea aconsejable para garantizar el suministro de medicamentos esenciales genéricos).

Los elevados precios de los medicamentos — que no tienen nada que ver con el coste de su desarrollo y producción— se sostienen gracias a los monopolios que se conceden a través del sistema de patentes y de la regulación. Si no se aborda la cuestión de los monopolios en el suministro de medicamentos, seguirá siendo difícil alcanzar los niveles de precios justos. Los países pueden intervenir y eliminar el monopolio, como hicieron en el caso del VIH. Pero no está ocurriendo lo mismo con otras patologías.

Las empresas farmacéuticas se apresurarán a señalar que, sin monopolios, los incentivos para invertir en el desarrollo de nuevos medicamentos son insuficientes. Probablemente sea cierto. Sin embargo, no hay suficiente transparencia para evaluar cuánta exclusividad se necesita realmente. Cuando se revelan los datos, surge una imagen interesante. El informe de la OMS de 2018 sobre la fijación de precios de los medicamentos contra el cáncer [12] mostró que la mediana del tiempo para generar ingresos y cubrir completamente el costo de la I+D ajustada al riesgo, es de entre 3 y 5 años de ventas. El informe concluye que “los precios altos de los medicamentos oncológicos han generado ganancias para las empresas originarias que están muy por encima del costo de la I+D y de las compensaciones económicas para financiar e

incentivar la futura I+D". Un estudio reciente publicado en el *Journal of the American Medical Association* [13] concluyó que "los precios de catálogo con que se lanzaron las 60 terapias nuevas aprobadas por la FDA entre 2009 y 2018, o según sus precios netos un año después del lanzamiento, las inversiones estimadas en I+D no se asociaron a los costes del tratamiento". Los autores recomiendan que las compañías farmacéuticas proporcionen más datos, si quieren utilizar el argumento de los gastos en I+D para justificar los elevados precios.

Los monopolios se conceden sin evaluar las necesidades. Abogamos porque al conceder la exclusividad regulatoria se introduzca un principio de suficiencia que esté vinculado a los gastos reales en I+D, para garantizar que se recuperen esos costos, sin que se exploten más allá de lo necesario a expensas del sistema de atención médica. El Banco de Patentes de Medicamentos debería recibir licencias para otros medicamentos esenciales.

Para hacer frente a los monopolios hay que resolver cómo se paga el coste de la I+D. Esto podría hacerse mediante modelos de desvinculación, donde el pago de la I+D no dependa de la capacidad para imponer precios altos, sino que se pague directamente. Algunos grupos de países podrían reunirse y emprender proyectos piloto. El área del desarrollo de antibióticos sería un buen punto de partida.

El desarrollo de fármacos y vacunas se beneficia de una cantidad considerable de inversión pública, y esta inversión se debe aprovechar para generar un bien público mayor. No haberlo hecho al desarrollar las vacunas contra la covid-19 supuso la pérdida de una gran oportunidad, ya que el sector público redujo en gran medida los riesgos asociados al desarrollo, pero los conocimientos técnicos y los beneficios resultantes se privatizaron.

Los gobiernos y otros financiadores de la innovación en materia de salud deberían establecer condiciones que garanticen precios razonables y requisitos de concesión de licencias que mejoren la equidad en el acceso a nivel mundial, e insistir en que el sector público también participe en el control de las innovaciones. (Recomendación formulada también por el Consejo de la OMS sobre la Economía de la Salud para Todos [*WHO Council on the Economics for Health for All*] [14]).

Mejorar la transparencia en los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos para la salud es crucial para avanzar en la fijación de precios justos. La necesidad de mayor transparencia se reconoció en la resolución WHA 72.8 de la Asamblea Mundial de la Salud de 2019 [15] (que fue adoptada en 2019 por los estados miembros de la OMS, con la excepción de Alemania, el Reino Unido y Hungría). La resolución estableció nuevas normas para la transparencia a nivel mundial [16], en particular para la información de precios. Además de la transparencia en los precios netos, también es crucial que aumente la transparencia en el gasto en I+D. Los avances en la aplicación de la resolución han sido lentos, pero algunos países están empezando a emprender acciones legales, como muestra un informe que publicó la Oficina Regional para Europa de la OMS [17]. Es hora de que la Asamblea Mundial de la Salud evalúe los avances globales hacia la transparencia en los mercados farmacéuticos y acuerde un mejor camino a seguir.

## Referencias

1. Fair Pricing Forum 2024. World Health Organization. February 6, 2024. <https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/02/06/default-calendar/fair-pricing-forum-2024>
2. TRIPS database - Medicines, Law & Policy. (n.d.). <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>
3. Global fund agreements substantially reduce the price of first-line HIV treatment to below US\$45 a year - World. ReliefWeb. September 28, 2023. <https://reliefweb.int/report/world/global-fund-agreements-substantially-reduce-price-first-line-hiv-treatment-below-us45-year>
4. WHO. The Selection and Use of Essential Medicines. World Health Organization. 2021. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/351172/9789240041134-eng.pdf?sequence=1>
5. NILOTINIB. Medicines Patent Pool. October, 2022. <https://medicinespatentpool.org/licence-post/nilotinib>
6. Merali, Z., & Magazine, N. Life-Changing Cystic Fibrosis Treatment wins \$3-Million Breakthrough Prize. Scientific American. February 20, 2024. <https://www.scientificamerican.com/article/life-changing-cystic-fibrosis-treatment-wins-3-million-breakthrough-prize/>
7. Guo, J., Wang, J., Zhang, J., et al. Current prices versus minimum costs of production for CFTR modulators. medRxiv. 2022.01.29.22270088; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.01.29.22270088>
8. LibMedy | European Medicines Agency. (n.d.). <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/libmedy>
9. We gaan dit niet vergoeden. Medischcontact. February 5, 2024. <https://www.medischcontact.nl/opinie/blogs-columns/blog/we-gaan-dit-niet-vergoeden>
10. Beneluxa Initiative announces successful conclusion of Libmedy price negotiations, directly benefiting patients in three countries | BeNeLuxA. (n.d.). <https://beneluxa.org/news1>
11. Sullivan, H. South Africa paying more than double EU price for Oxford vaccine. The Guardian. June 21, 2021. <https://www.theguardian.com/world/2021/jan/22/south-africa-paying-more-than-double-eu-price-for-oxford-astrazeneca-vaccine>
12. WHO. Pricing of cancer medicines and its impacts. World Health Organization. 2018. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
13. Wouters, O. J., Berenbrok, L. A., He, M., Li, Y., & Hernandez, I. Association of research and development investments with treatment costs for new drugs approved from 2009 to 2018. JAMA Network Open, 2022; 5(9), e2218623. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.18623>
14. WHO. Health For All – Transforming economies to deliver what matters. Final report of the WHO Council on the Economics of Health for All. World Health Organization. 2023. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373122/9789240080973-eng.pdf?sequence=1>
15. WHO. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. World Health Organization. May 28, 2019. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R8-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf)
16. Perhudoff, K. European governments should align medicines pricing practices with global transparency norms and legal principles. The Lancet. April 21, 2022. [https://www.thelancet.com/journals/lanepi/article/PIIS2666-7762\(22\)00068-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanepi/article/PIIS2666-7762(22)00068-0/fulltext)
17. WHO. WHO/Europe releases report on mechanisms for improving transparency of markets for medicines, vaccines and health products. World Health Organization. July 26, 2021. <https://www.who.int/europe/news/item/26-07-2021-who-europe-releases-report-on-mechanisms-for-improving-transparency-of-markets-for-medicines-vaccines-and-health-products>

**Nota de Salud y Fármacos.** Katrina Perhudoff, el 13 de febrero de 2024 publicó una nota en *Medicines Law and Policy* [1] en la

que afirma que generar un clima de mayor cooperación y claridad, y desarrollar más capacidad en los organismos de vigilancia ayudaría a crear un entorno propicio para que el sector privado fije precios justos para sus productos.

Para generar un espíritu de cooperación entre las partes interesadas se podría establecer un grupo de trabajo de alto nivel que identifique la responsabilidad corporativa de las empresas farmacéuticas en materia de precios justos. Para eso hay que involucrar a la industria farmacéutica, establecer conjuntamente estándares y objetivos que se puedan evaluar periódicamente, y que sean consistentes con el informe de la Iniciativa Oslo/OMS (*WHO/Oslo Initiative report*) sobre el contrato social y los bienes públicos [2] y con los Principios Ruggie sobre empresas y Derechos Humanos [3].

La segunda condición es generar mayor claridad e informar sobre los componentes del precio de un medicamento. Los gobiernos deberían revelar cómo y cuánto dinero público se gastan en el desarrollo y la compra de medicamentos, en línea con un informe de la OMS Europa sobre el tema [4]. Esta práctica está alineada con el derecho humano a acceder a documentos públicos, que es vinculante para 173 estados. Además, la Asamblea Mundial de la Salud emitió una Resolución sobre la Transparencia [5]. También es hora de evaluar cómo se ha implementado dicha resolución y discutir pasos futuros para mejorar la transparencia en los mercados farmacéuticos.

La tercera condición es aumentar la capacidad de los órganos de vigilancia regionales y nacionales, y preparar el marco legal y las instituciones nacionales para intervenir cuando sea necesario. Los gobiernos deberían dotar de recursos a estos organismos de vigilancia, incluyendo a las autoridades que vigilan la competencia, para monitorear e investigar los precios excesivos, incluyendo los de los medicamentos patentados. Los gobiernos deben asegurarse de que sus leyes nacionales incluyen medidas legales efectivas, como disposiciones sobre uso gubernamental y

licencias obligatorias. Cuando otras medidas fracasan, los gobiernos deberían mostrarse dispuestos a utilizar medidas correctivas para suspender los derechos de monopolio y garantizar la asequibilidad. Hemos visto que la amenaza de medidas coercitivas o correctivas puede alentar al sector privado a tomar medidas voluntarias para lograr precios más justos.

Una sociedad civil comprometida es el hilo conductor que recorre estas tres condiciones. Hemos visto como la sociedad civil ha intervenido y tomado medidas cuando los Estados o el sector privado no han cumplido con las responsabilidades descritas.

#### Referencias

1. Katrina Pehudoff. To achieve fair pricing: Ensure cooperation and transparency, build enforcement capacity, and engage civil society. *Medicines, Law and Policy*, February 13, 2024. <https://medicineslawandpolicy.org/2024/02/to-achieve-fair-pricing-ensure-cooperation-and-transparency-build-enforcement-capacity-and-engage-civil-society/>
2. Lemmens T, Ghimire KM, Pehudoff K, et al. The Social Contract and Human Rights Bases for Promoting Access to Effective, Novel, High-Priced Medicines [Internet]. Copenhagen Ø, Denmark: World Health Organization; 2022. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK587884/>
3. United Nations, Human Rights. Guiding Principles on Business and Human Rights. Implementing the United Nations “Protect, Respect and Remedy” Framework. New York and Geneva United Nations 2011 [https://www.ohchr.org/sites/default/files/documents/publications/guidingprinciplesbusinesshr\\_en.pdf](https://www.ohchr.org/sites/default/files/documents/publications/guidingprinciplesbusinesshr_en.pdf)
4. WHO Europe. Health Evidence Network Synthesis Report 73 - What is the evidence on legal measures to improve the transparency of markets for medicines, vaccines and other health products (World Health Assembly resolution WHA72.8)? 12 de julio de 2021 <https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289055789>
5. WHA. Seventy-second World Health Assembly WHA72.8. Agenda item 11.7/Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products 28 May 2019 [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R8-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf)

#### Aprovechar el potencial de la cooperación Sur-Sur y triangular para el Decenio de Acción

(*Leveraging the Potential of South-South and Triangular Cooperation for the Decade of Action*)

ISDB, SC, UNCTAD & UNOSSC Joint Publication, abril 2024

<https://www.southcentre.int/isdb-sc-unctad-unossc-joint-publication-april-2024/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

Este documento se preparó para un evento paralelo a la 19.<sup>a</sup> Cumbre del Movimiento de Países No Alineados (Mnoal) y la Tercera Cumbre del Sur, celebradas en Kampala, Uganda, en enero de 2024.

Esta iniciativa conjunta tiene como objetivo obtener una visión detallada del estado actual de la Cooperación Sur-Sur y Triangular (CSSTR)<sup>1</sup> y considerar cómo se puede mejorar la cooperación internacional para el desarrollo y fortalecer el papel de los países en desarrollo en el futuro.

El documento tiene como objetivo, entre otras cosas, explorar el panorama de la CSSTR que se ha puesto de manifiesto durante la pandemia de covid-19 y los recientes acontecimientos globales; reflexionar sobre cómo la pandemia actuó como prueba de resistencia para la cooperación internacional; considerar las necesidades de fortalecimiento de las instituciones nacionales para que participen eficazmente en la CSSTR; y sugerir diferentes estrategias para aprovechar la CSSTR para construir sociedades resilientes y lograr las prioridades nacionales de desarrollo, la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). El documento considera las posibilidades de aprovechar la CSSTR para mejorar la

<sup>1</sup> La cooperación triangular se da cuando los países, las organizaciones internacionales, la sociedad civil, el sector privado, la filantropía privada y otros trabajan juntos para buscar soluciones flexibles, rentables e innovadoras que permitan

alcanzar los objetivos de desarrollo social (ODS). Puede leer más sobre la cooperación sur- sur y triangular en <https://unsouthsouth.org/about/about-sstc/>



transferencia de conocimientos, experiencias y tecnologías dentro del Sur Global y un mayor desarrollo de capacidades en los países en desarrollo.

### **OPS y OMS apoyan propuesta de Brasil: crear una alianza, liderada por el G20, para la innovación y la producción local y regional en salud**

*OPS*, 10 de abril de 2024

<https://www.paho.org/es/noticias/10-4-2024-ops-oms-apoyan-propuesta-brasil-crear-alianza-liderada-por-g20-para-innovacion>

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) apoyaron la propuesta de Brasil de crear una alianza para la innovación y la producción local y regional, que sería liderada por el G20.

Durante el evento técnico del G20, la directora del departamento de Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (IMT) de la OPS, Judit Rius Sanjuan, manifestó que “La Alianza propuesta por la presidencia brasileña del G20 podría promover entornos políticos y legales favorables, y ecosistemas integrales para el acceso, la innovación y la producción equitativos, con el fin de garantizar el retorno público de estas inversiones”, también reiteró el compromiso de la OPS de continuar fortaleciendo la producción, la innovación y el acceso equitativo y sostenible, incluso a través de los Fondos Rotatorios Regionales de la organización, para la adquisición conjunta de vacunas, medicamentos y otros insumos de salud.

"Esta es claramente un área en la que el G20 puede marcar la diferencia, basándose en su capacidad colectiva", señaló la delegada de la OMS para Asuntos Multilaterales, Stéphanie Seydoux. Agregó que “estamos dispuestos a contribuir con nuestra experiencia técnica, tal como lo solicitó el G20, en apoyo a la alianza para la producción y la innovación local y regional propuesta por la presidencia brasileña”.

De igual manera, el jefe científico de la OMS, Jeremy Farrar, destacó que para aumentar la equidad es fundamental centrarse en el futuro, en lugar de limitarse a transferir conocimientos y tecnología disponibles actualmente. Agregó que “la ciencia

avanza a un ritmo increíble y es muy difícil seguirle el ritmo. Debemos anticiparnos a la ciencia futura y pensar en cómo utilizarla. Esto significa involucrar a las comunidades, las sociedades, los sistemas de salud y los profesionales de la salud para garantizar que estén preparados para esta transformación”.

Además, animó a los participantes a no centrarse sólo en la producción, sino también en todo el proceso en torno al cual puede ocurrir la producción, así como en las personas: “personas del entorno regulatorio, del entorno científico y del entorno de investigación y desarrollo; personas de países que saben que tienen un plan de carrera y un futuro en las áreas que eligieron”, afirmó.

Farrar mencionó que los ecosistemas se componen de algo más que instituciones. “Detrás de las instituciones hay personas que necesitan ser apoyadas y, particularmente, jóvenes que ingresan a la ciencia, al desarrollo de la investigación, a la regulación, a la ética y a todo lo que esto conlleva. También creo que es una oportunidad para el empleo, el crecimiento económico y la salud”, afirmó.

#### **G20**

El Grupo de los Veinte ( G20 ) es un foro de cooperación económica internacional integrado por 19 países (Sudáfrica, Alemania, Arabia Saudita, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Corea del Sur, Estados Unidos, Francia, India, Indonesia, Italia , Japón, México, Reino Unido, Rusia y Turquía) y dos organismos regionales: la Unión Africana y la Unión Europea. La presidencia del G20 la ocupa actualmente el gobierno brasileño.

## **América Latina**

### **Colombia. Políticas de investigación e innovación orientadas por misiones – Píom Misión Soberanía Sanitaria Y Bienestar Social**

Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación

*Minciencias*, 13 de diciembre de 2023

[https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/4.\\_documento\\_de\\_politica\\_soberania\\_sanitaria.pdf](https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/4._documento_de_politica_soberania_sanitaria.pdf)

#### **Resumen Ejecutivo**

La Misión tiene un carácter propositivo para enfrentar el gran reto de garantizar la soberanía sanitaria, para mejorar la salud y el bienestar de la población colombiana. Para ello, esta política de investigación e innovación fue diseñada contemplando los pilares del Plan Nacional de Desarrollo - PND (2022-2026) “Colombia, potencia mundial de la vida”, las recomendaciones de la misión de sabios y de otros documentos de política previos relacionados con la Ciencia, Tecnología e Innovación -CTI de Colombia, y los postulados de la innovación orientada por misiones descritos por Mariana Mazzucato (2018), a través de los cuales se han

vinculado diferentes actores del Gobierno, la academia, el sector productivo y la sociedad civil.

El país ha presentado durante las últimas décadas profundas desigualdades socioeconómicas que han impactado sobre la determinación social de la salud, el aumento de las inequidades en el acceso a la salud y a la garantía del derecho a la salud, y con ello, a la estructuración de una crisis de gobernabilidad asociada al desarrollo manufacturero y científico tecnológico, la inversión en infraestructura, el gasto público, la estructura de la demanda, la capacidad de resistir las presiones de los oligopolios, las barreras regulatorias que obstaculizan la innovación en la producción de

insumos críticos y los enormes márgenes de utilidad a corto plazo que genera la explotación de los recursos naturales en los países colonizados. (CEPAL, 2020). Además, durante el periodo de *sindemia*<sup>2</sup> por COVID-19 se hicieron evidentes las limitaciones del sistema de salud para hacer frente a diversas situaciones y emergencias sanitarias, así como la concentración sobre la base productiva y tecnológica en salud que existe en el sistema global. De acuerdo con la presidenta de la Comisión Europea Úrsula von der Leyen, los gobiernos del mundo deben prever la necesidad de retomar el liderazgo en la producción, sostenibilidad y distribución de los insumos esenciales de salud pública con el fin de garantizar su soberanía sanitaria. Por lo anterior, el objetivo general de la misión es el de garantizar la disponibilidad de conocimiento, tecnologías y servicios innovadores para la salud y el bienestar de toda la población colombiana, fortaleciendo las capacidades científicas, tecnológicas e industriales nacionales para desarrollar y producir tecnologías en salud de interés en salud pública durante los próximos diez años.

### Colombia. Por primera vez en su historia, Colombia da una licencia obligatoria para un medicamento

*El Espectador*, 24 de abril de 2024

<https://www.elespectador.com/salud/por-primera-vez-en-su-historia-colombia-otorga-una-licencia-obligatoria-para-un-medicamento/>

La Superintendente de Industria y Comercio, Cielo Rusinque, otorgó la primera licencia obligatoria para un medicamento en la historia del país, otorgándola al Ministerio de Salud, “por razones de interés público”, para el dolutegravir, un tratamiento para los pacientes con VIH.

Según la Resolución, el Ministerio de Salud, cartera encabezada por el Ministro Guillermo Alfonso Jaramillo, ahora podrá importar o fabricar ese producto, algo que solo podían hacer, hasta el momento, los titulares de la patente: ViiV Healthcare (ViiV), cuyos dueños son Pfizer, GlaxoSmithKline (GSK) y Shionogi; y SHIONOGI & CO., LTD., y aclara que sólo podrá “importar o fabricar los principios activos (del medicamento) que no queden protegidos por una patente”.

También informa que esta licencia obligatoria expirará el 28 de abril de 2026, y explica que el Ministerio de Salud deberá reconocer a los titulares del medicamento \$0,11 por cada miligramo de dolutegravir introducido o producido en el país, “más los impuestos directos e indirectos a que haya lugar”. El pago deberá hacerlo cada año.

El laboratorio podrá presentar un recurso de reposición ante la Superintendencia de Industria y Comercio en los siguientes diez días hábiles de la notificación.

#### **Pero ¿por qué el dolutegravir?**

En 2019, la Organización Mundial de la Salud concluyó que es más efectivo, más fácil de tomar (se administra por vía oral) y causa menos efectos secundarios que otros. Otro punto a favor del dolutegravir es que impide que quienes los tomen desarrollen la usual resistencia a los medicamentos. Desde ese año la OMS

Para alcanzar este objetivo, se debe avanzar en un abordaje sistémico que contemple la política de ciencia, tecnología e innovación, la política de reindustrialización y un marco regulatorio en clave de soberanía sanitaria, promoviendo ecosistemas que favorezcan la investigación, la innovación, la inversión, la apropiación y transferencia de conocimiento, y, la producción de tecnologías en salud de interés en salud pública competitivos, no solo para el abastecimiento del mercado local sino el internacional. La misión se implementará en un horizonte de tiempo de diez (1) años y tiene un costo estimado de 3.7 billones de pesos, y estará a cargo de las siguientes entidades, sin que ello excluya la posible participación de otras: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y el Departamento Nacional de Planeación.

lo recomienda como primera opción en el tratamiento de los pacientes con VIH.

#### **Posturas a favor y en contra**

Luego de que se conociera la Resolución, Afidro, la asociación que reúne a las principales multinacionales farmacéuticas que están en el país, manifestó su desacuerdo con la decisión de la Superindustria. Su descontento se puede resumir en tres puntos.

Primero, aseguran, la decisión “se aparta de la normatividad y el debido proceso en materia de propiedad intelectual”. Además, “desconoce que la innovación ha aumentado la expectativa y calidad de vida de las personas diagnosticadas con VIH”. Y, por último, afirman que es una medida que “puede tener un impacto en la autonomía médica, pues se establece un mandato clínico general para tratar de ahora en adelante a ciertos pacientes con VIH con dolutegravir”.

Cuando se [expidió la resolución del Minsalud](#), [1] la sociedad ViiV Healthcare se mostró en desacuerdo y dijo que había “una falta de claridad sobre el origen de la información incluida en el informe del Comité” que recomendó hacer la declaratoria.

Cavelier Abogados, representante de la farmacéutica ViiV Healthcare, en los comentarios que envió al Minsalud, cuando se presentó el proyecto indicó que no existía evidencia de que la baja prescripción en Colombia del dolutegravir se deba a su precio:

“El precio al que se comercializa dolutegravir no puede considerarse como una carga excesiva al sistema de salud, cuando primero existen otras alternativas igualmente recomendadas para el tratamiento de las personas viviendo con

<sup>2</sup> Sindemia es la concentración de dos o más epidemias o brotes de enfermedades en una población que interactúan con, y son

condicionadas por, las circunstancias sociales, políticas y económicas de tal población

VIH y, segundo, su uso corresponde apenas a la décima parte de las prescripciones en Colombia”

Por el contrario, as cifras del Minsalud indicaban que mientras un frasco de 30 tabletas del dolutegravir de 50 mg valía \$401.574 en Colombia (1US\$=4.000 pesos colombianos), en la Organización Panamericana de la Salud la misma presentación se puede conseguir a \$11.147. El cálculo que hacían era el siguiente: con la plata que se gasta el Estado en una persona (es una medicina que está garantizada en el Plan de Beneficios de Salud), se podría brindar acceso a 36 pacientes si se autoriza la versión genérica.

Entre quienes aplaudieron la medida estaban varias organizaciones de peso como el Programa Conjunto de las Naciones Unidas (ONU) sobre el VIH/sida, que celebró la decisión. En su cuenta de X había escrito que “celebra de Colombia de emitir una licencia obligatoria para el uso gubernamental de dolutegravir, lo que permitirá al país adquirir versiones más asequibles del medicamento esencial de primera línea para el tratamiento del VIH”.

“La declaración de Colombia constituye un antecedente que puede dar luces para que países vecinos como Brasil sigan su ejemplo y logren acceder a genéricos de menor costo”, había señalado Médicos Sin Fronteras (MSF).

“Damos la bienvenida a la Declaración de Interés Público de Colombia, la cual presenta razones convincentes para emitir una licencia obligatoria. Solicitamos a la Oficina de Patentes de Colombia que culmine el proceso para permitir el acceso a versiones genéricas más asequibles de dolutegravir”, reiteraba en octubre Francisco Viegas, Asesor de Políticas de Innovación Médica de la Campaña de Acceso de MSF.

“Hoy en Colombia no se cumple con los requisitos para el uso de estas flexibilidades, debido a que el comportamiento de esta enfermedad en el país y su correspondiente atención no ha presentado barreras de acceso. De hecho, el porcentaje de personas diagnosticadas con VIH que tienen acceso a los medicamentos para tratar su enfermedad en Colombia es superior al promedio mundial. Según un informe de la Cuenta de Alto Costo, para el año 2022, en el país la cobertura de la terapia para

esta patología había aumentado a un 88% de las personas diagnosticadas”, dijo Afidro en un comunicado este 24 de abril.

#### Referencia

1. El Espectador. Por primera vez, Colombia declara de interés público un medicamento para tratar VIH, 2 de octubre de 2023. [https://www.elespectador.com/salud/colombia-declara-de-interes-publico-un-medicamento-clave-para-tratar-el-vih/#google\\_vignette](https://www.elespectador.com/salud/colombia-declara-de-interes-publico-un-medicamento-clave-para-tratar-el-vih/#google_vignette)

**Nota Salud y Fármacos:** La Resolución 2024 de 01 de diciembre de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social [1] por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición interpuesto por AFIDRO insiste en que la declaratoria de existencia de razones de interés público contenida en la Resolución 1579 de 2023, no está en contravía del fomento a la ciencia y la tecnología, pues está amparada- entre otros- en el Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración DOHA, la Decisión 486 de 200 y la interpretación prejudicial 144-IP-219 del Tribunal Andino de Justicia de la CAN, normas en la cuales se permiten las licencias (flexibilidades) con el fin de establecer un equilibrio ente la promoción del acceso a los medicamentos existentes y el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.

Alineándose con lo anterior, la Superintendencia de Industria y Comercio en la Resolución 20049 de abril de 2024 [2], a pesar de que algunas multinacionales no pensaban que Colombia cumplía con los requisitos para emitir la licencia, pues en los análisis costo-efectividad, como el Sim & Hill (2018), indican que el efavirenz es un buen sustituto del dolutegravir, pues a pesar de no tener el grado de efectividad de dolutegravir, su bajo precio en comparación con dolutegravir prioriza la prescripción de efavirenz.

#### Referencias:

1. República De Colombia, Ministerio De Salud Y Protección Social. Resolución Número 1579 DE 2023 (02 octubre de 2023) <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1579-de-2023.pdf>
2. República de Colombia. Superintendencia de Industria y Comercio Resolución N° 20049 Ref. Expediente N° NC2024/0001417 [https://www.keionline.org/wp-content/uploads/NC\\_534\\_Licencia\\_obligatoria\\_aceptada.pdf](https://www.keionline.org/wp-content/uploads/NC_534_Licencia_obligatoria_aceptada.pdf)

## Europa y el Reino Unido

### Revisión de la legislación farmacéutica europea (*Revision of European pharmaceutical legislation*)

*Prescrire International*, 2024; 33 (256): 55

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

**Tags:** política farmacéutica, acelerar los procesos de regulación farmacéutica, transparencia en la EMA, ensayos clínicos controlado con estándar, evitar conflictos de interés en agencia reguladora, mejorar la información farmacéutica para los pacientes

● El Parlamento Europeo votará una propuesta de reglamento y nuevas directivas en la primavera de 2024. *Prescrire* ha propuesto algunas modificaciones.

En abril de 2023, la Comisión Europea adoptó propuestas para actualizar la legislación farmacéutica europea, que consisten en una nueva directiva y un nuevo reglamento para reemplazar varias directivas y reglamentos vigentes que son aplicables a este sector [1,2].

En septiembre de 2023, *Prescrire* presentó una lista de modificaciones para mejorar las propuestas de la Comisión en

varias áreas de gran importancia para lograr un cuidado de salud de gran calidad. Estas incluyen:

- exigir que las empresas realicen ensayos clínicos comparativos con el tratamiento de referencia, si existe uno, antes de otorgar el permiso de comercialización;
- rechazar la idea de acortar el período durante el cual la EMA debe evaluar las solicitudes de permisos de comercialización —de 210 días a 180 días— y de abolir la renovación de los permisos de comercialización cada cinco años, ya que sería nocivo para la salud pública;
- exigir más transparencia sobre el asesoramiento científico que la EMA proporciona a las empresas antes de que soliciten el permiso de comercialización;
- fortalecer la transparencia de la EMA respecto de las variaciones de los permisos de comercialización por asuntos de farmacovigilancia;
- mejorar la información provista en prospectos y etiquetado, y mantener la provisión de folletos en papel;
- proveer acceso a datos anonimizados de los pacientes incluidos en las solicitudes de los permisos de comercialización;
- mejorar la continuidad de la cadena de suministro y combatir la escasez de medicamentos estableciendo la obligación de mantener un almacenamiento de emergencia, junto con sanciones para las empresas que no cumplan con estas exigencias;
- y fortalecer el papel de la EMA en el control de dispositivos médicos, en especial de los que sean similares a medicamentos.

*Prescrire* también propuso que se elimine de la directiva el derecho de los estados miembro a restringir o prohibir el acceso a anticonceptivos o medicamentos abortivos.

En la primera fase del proceso legislativo europeo, la Comisión de Medioambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo votará las propuestas de la Comisión Europea, con las modificaciones de los miembros del Parlamento Europeo (MEPs) y, en particular, las de sus ponentes. Los ponentes publicaron sus propuestas de enmiendas a principios de octubre de 2023.

La ponente de la directiva propuesta (que pertenece al Partido Popular Europeo) planteó principalmente modificaciones que favorecen a la industria farmacéutica, después de haberse reunido con muchos representantes de las empresas (y muy pocos representantes de la sociedad civil). Sus propuestas pretenden fortalecer la protección de los datos clínicos (y, como resultado, prolongar el período durante el cual las empresas disfrutaban del monopolio para sus medicamentos); relajar los requisitos sobre la evaluación del impacto de los medicamentos en el medioambiente; permitir que las farmacéuticas decidan no comercializar sus medicamentos en países que no revisten un interés económico para ellos; y permitir a los estados miembro que decidan si utilizarán prospectos electrónicos o impresos [4].

El ponente del reglamento propuesto (un miembro de la Alianza Progresista de Socialistas y Demócratas) propuso modificaciones similares a las solicitadas por la sociedad civil, y se reunió con varios representantes de este sector. Presentó enmiendas similares a las que propusieron *Prescrire* y otras organizaciones de la sociedad civil, en particular: mantener el requisito de que se renueven los permisos de comercialización cada cinco años; rechazar la implantación general de un método de evaluación para las situaciones de emergencia que se ensayó durante la pandemia de covid-19; y rechazar la institucionalización de una exención de muy alto nivel de la legislación, denominada “caja de arena”, que permitiría a la EMA eludir por completo el proceso legislativo europeo [5].

Sin embargo, no se incluyeron algunos puntos importantes, sobre todo la necesidad de ejecutar ensayos clínicos comparativos con el tratamiento de referencia, si existe, para obtener el permiso de comercialización.

En la próxima etapa, los miembros del Parlamento votarán las propuestas de la Comisión Europea con las modificaciones del comité ENVI. *Prescrire* monitoreará cada etapa del proceso.

#### Referencias

1. European Commission “Proposal for a directive (...) and Directive EC 2009/35/CE” COM (2023) 192 final: 197 pages.
2. European Commission “Proposal for a regulation (...) and Regulation (EC) N° 1901/2006” COM (2023) 193 final: 194 pages.
3. *Prescrire* Editorial Staff “*Prescrire*’s position paper on the (...) pharmaceutical legislation” 13 September 2023: 81 pages.
4. Weiss P “Draft report on the proposal (...) and directive 2009/35/EC” 03-10-2023: 86 pages.
5. Wölken T “Draft report on the proposal for a regulation (...)” 20-10-2023: 109 pages.

### Política farmacéutica de la UE: Los eurodiputados apoyan una reforma integral

(*EU pharmaceutical policy: MEPs support comprehensive reform*)

*News European Parliament*, 19 de marzo de 2024

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240318IPR19419/eu-pharmaceutical-policy-meps-support-comprehensive-reform>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

**Tags:** política farmacéutica en Europa, incentivos para la innovación farmacéutica, protección de datos regulatorios, proteger el medio ambiente, evitar la contaminación del medio ambiente con fármacos, controlar la resistencia antimicrobiana

- Fomentar la innovación y el acceso a medicamentos asequibles

- Normas específicas para los nuevos medicamentos, como los medicamentos huérfanos y los antimicrobianos
- Medicamentos más sostenibles desde el punto de vista medioambiental

## Los eurodiputados adoptaron sus propuestas para renovar la legislación farmacéutica de la UE, con el fin de fomentar la innovación y mejorar la seguridad del suministro, la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos.

El 19 de marzo, la comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria adoptó su posición sobre la nueva directiva (66 votos a favor, dos en contra y nueve abstenciones) y el nuevo reglamento (67 votos a favor, seis en contra y siete abstenciones) sobre medicamentos de uso humano.

### Datos regulatorios y protección del mercado: incentivos para la innovación

Para recompensar la innovación, los eurodiputados quieren introducir un período mínimo de protección de datos regulatorios (durante el cual otras empresas no pueden acceder a los datos del producto) de siete años y medio, además de dos años de protección del mercado (durante los cuales los productos genéricos, híbridos o biosimilares no se pueden vender), tras una autorización de comercialización.

Las empresas farmacéuticas tendrían derecho a períodos adicionales de protección de datos si el producto concreto es para tratar una necesidad médica no cubierta (+12 meses), si se realizan ensayos clínicos comparativos para el producto (+6 meses) y si una parte significativa de la investigación y desarrollo del producto se realiza en la UE y, al menos de forma parcial, en colaboración con entidades de investigación de la UE (+6 meses). Los eurodiputados también quieren limitar el período combinado de protección de datos a ocho años y medio.

Si la empresa obtiene una autorización de comercialización para una indicación terapéutica adicional que aporte beneficios clínicos significativos, en comparación con los tratamientos existentes, se podría conceder una prórroga única (+12 meses) al período de protección comercial de dos años.

Los medicamentos huérfanos (desarrollados para tratar enfermedades raras) se beneficiarían de hasta 11 años de exclusividad comercial si abordan una "necesidad médica no cubierta de gran importancia".

### Reforzar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAMI)

Los eurodiputados subrayan la necesidad de impulsar la investigación y el desarrollo de nuevos antimicrobianos, en particular a través de recompensas de entrada en el mercado e incentivos financieros al alcanzar ciertos hitos (por ejemplo, apoyo financiero en la fase inicial tras alcanzar determinados objetivos de I+D, antes de recibir el permiso de comercialización). Estos se complementarían con un sistema de adquisición conjunta voluntaria basado en un modelo de suscripción, para fomentar la inversión en antimicrobianos.

Están de acuerdo con que se introduzca un "cupón de exclusividad de datos transferible" para los antimicrobianos prioritarios, que ofrezca un máximo de 12 meses adicionales de protección de datos para un producto autorizado. El cupón no se podría utilizar para un producto que ya se haya beneficiado de la máxima protección de datos regulatorios y solo se podría transferir una vez a otro titular de una autorización de

comercialización (Nota de SyF: en esta misma sección hay un artículo que dice que esto no es buena idea).

Entre las nuevas medidas para fomentar el uso prudente de los antimicrobianos, los eurodiputados quieren requisitos más estrictos, como restringir las prescripciones y la dispensación a la cantidad necesaria para el tratamiento y limitar la duración para la que se prescriben.

### Se fortalecen los requisitos para la evaluación del riesgo para el medio ambiente

Estas nuevas normas obligarían a las empresas a presentar una evaluación del riesgo ambiental (ERA) cuando soliciten un permiso de comercialización. Para garantizar una evaluación adecuada de las ERA, los eurodiputados quieren que, dentro de la Agencia Europea de Medicamentos, se cree un nuevo grupo de trabajo ad hoc de evaluación de riesgos ambientales. Los eurodiputados insisten en que las medidas de mitigación de riesgos (adoptadas para evitar y limitar las emisiones a la atmósfera, el agua y el suelo) deben contemplar todo el ciclo de vida de los medicamentos.

### Mayor independencia para el organismo de emergencias de salud de la UE

Para hacer frente con eficacia a los retos de la salud pública e impulsar la investigación en Europa, los eurodiputados quieren que la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias [1] (HERA o *Health Emergency Preparedness and Response Authority* —actualmente un departamento de la Comisión—) se convierta en una estructura separada que dependa del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC o *European Centre for Disease Prevention and Control*). HERA se debería centrar principalmente en la lucha contra las amenazas de salud más urgentes, incluyendo la resistencia antimicrobiana y la escasez de medicamentos.

Más detalles sobre las propuestas específicas de los eurodiputados están disponibles en este documento de referencia [2].

### Citas

La ponente de la directiva, Pernille Weiss (Partido Popular Europeo, Dinamarca) [3], declaró: "La revisión de la legislación farmacéutica de la UE es vital para los pacientes, la industria y la sociedad. La votación de hoy es un paso hacia la creación de las herramientas necesarias para hacer frente a los retos de salud presentes y futuros, en particular para que nuestro mercado sea atractivo y para que los medicamentos sean accesibles en todos los países de la UE. Esperamos que el Consejo tome nota de nuestra ambición y nuestro compromiso en crear un marco legislativo sólido que prepare el terreno para negociaciones rápidas".

El ponente del reglamento, Tiemo Wölken (Socialista y Demócrata, Alemania) [4], declaró: "Esta revisión abre el camino para abordar retos críticos como la escasez de medicamentos y la resistencia a los antimicrobianos. Estamos fortaleciendo nuestra infraestructura en materia de salud y reforzando nuestra resiliencia colectiva ante futuras crisis en este ámbito: un hito importante en nuestra búsqueda por un servicio de salud más justo y accesible para todos los europeos". Las medidas que



mejoran el acceso a los medicamentos, incentivando al mismo tiempo las áreas de necesidades médicas no cubiertas, son partes cruciales de esta reforma".

### Próximos pasos

Está previsto que los eurodiputados debatan y voten la posición del Parlamento durante la sesión plenaria de los días 10 y 11 de abril de 2024. El expediente será objeto de seguimiento por el nuevo Parlamento tras las elecciones europeas del 6 al 9 de junio.

### Antecedentes

El 26 de abril de 2023, la Comisión propuso un "paquete farmacéutico" [5] para revisar la legislación farmacéutica de la UE. Incluye propuestas de una nueva directiva [6] y un nuevo reglamento [7], cuyo objetivo es que los medicamentos estén más disponibles y sean más accesibles y asequibles, a la vez que se apoya la competitividad y el atractivo de la industria farmacéutica europea, con normas más estrictas para proteger el medio ambiente.

### Referencias

1. Directorate-General for Health Emergency Preparedness and Response Authority. European Commission. (n.d.). [https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-emergency-preparedness-and-response-authority\\_en](https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-emergency-preparedness-and-response-authority_en)

2. Pharmaceutical package: extracts from adopted ENVI reports. News European Parliament. March 19, 2024. <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240318IPR19418/pharmaceutical-package-extracts-from-adopted-envi-reports>
3. Pernille WEISS | MEPS European Parliament. (n.d.). [https://www.europarl.europa.eu/meps/en/197515/PERNILLE\\_WEISS/home](https://www.europarl.europa.eu/meps/en/197515/PERNILLE_WEISS/home)
4. Tiemo WÖLKEN | MEPS European Parliament. (n.d.). [https://www.europarl.europa.eu/meps/en/185619/TIEMO\\_WOLKEN/home](https://www.europarl.europa.eu/meps/en/185619/TIEMO_WOLKEN/home)
5. European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines. European Commission. April 26, 2023. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_23\\_1843](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_1843)
6. EUR-LEX - 52023PC0192: Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC. EUR-LEX. (n.d.). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192>
7. EUR-LEX - 52023PC0193: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006. EUR-LEX. (n.d.). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193>

## Los bonos de exclusividad de datos transferibles no son la solución a la crisis del desarrollo de antimicrobianos

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2024; 27 (2)*

**Tags: promover el desarrollo de antibióticos nuevos, bonos transferibles para la industria, premiar la innovación, incentivos para innovar inadecuados**

Tanto el BMJ [1] como el Lancet [2] han publicado artículos criticando la propuesta europea de estimular la producción de antibióticos a través de bonos de exclusividad de datos transferibles.

La resistencia a los antimicrobianos afecta a todo el mundo, resulta en muertes evitables y eleva los costos para la salud. Solo en la Unión Europea resulta en 35.000 muertes anuales y cuesta €1.500 millones a los servicios de salud. En la reforma de 2023, la Comunidad Europea propone reducir la resistencia a los antimicrobianos a través de las siguientes medidas: (1) adoptando la estrategia una sola salud, destacando (2) el uso prudente de antimicrobianos (por ejemplo, las recetas racionales para los seres humanos y la reducción de las ventas de antibióticos para los animales de granja y la acuicultura en un 50 %); (3) mejorando el acceso y la asequibilidad de los antimicrobianos; (4) promoviendo la cooperación y el apoyo global al nuevo Acuerdo de Pandemia de la OMS para la prevención, la preparación y la respuesta a pandemias, y manteniendo la resistencia a los antimicrobianos como una cuestión clave para la implementación de la Estrategia de Salud Mundial de la UE y (5) promoviendo la investigación y la innovación tecnológica utilizando a los vales de exclusividad de datos transferibles (TDEV) como incentivo para el desarrollo de antimicrobianos innovadores.

Sin embargo, según el BMJ y el Lancet, así como otros artículos que ya hemos resumido en los boletines de Salud y Fármacos [3], el uso de vales de exclusividad de datos transferibles (TDEV) no es la solución, pues perpetua los altos precios de los medicamentos sin garantizar que se desarrollen nuevos antimicrobianos para combatir a los microbios multirresistentes. Se sugiere que los políticos desarrollen estrategias que incentiven el desarrollo de los medicamentos que no estén vinculadas con los precios.

Estos vales constituyen un incentivo complejo y no se ha demostrado que sean efectivos, pero cuentan con el apoyo de la industria farmacéutica. En teoría, la empresa que desarrolle un antibiótico nuevo, al obtener el permiso de comercialización recibiría un vale que posteriormente podría aplicar a un medicamento no relacionado (por ejemplo, una inmunoterapia contra el cáncer), ampliando su periodo de patente hasta 1 año. Si el desarrollador del antibiótico no desea utilizar el vale, la empresa podría venderlo.

La exclusividad de los datos garantiza un monopolio de mercado al prohibir que los competidores registren un producto genérico o biosimilar. Además, aunque la Comunidad Europea dice que solo se entregaran vales por los antimicrobianos que respondan a los patógenos prioritarios reconocidos por la OMS, la realidad podría ser otra. La OMS, en su informe de 2021, lamentó que solo 6 de los 27 antibióticos que se están desarrollando para abordar los patógenos prioritarios cumplen al menos un criterio de innovación y solo dos son activos contra las bacterias

multirresistentes. El 80% de los antibióticos «nuevos» pertenecen a clases que conducen fácilmente a la resistencia cruzada. Es decir, que nos vales no aportarán grandes beneficios en términos de generar antimicrobianos verdaderamente novedosos, el objetivo final del incentivo.

Para combatir eficazmente la resistencia antimicrobiana, los antibióticos deben estar disponibles y se deben usar con prudencia, no solo en unos pocos países, sino en todas partes. Se sabe que la mayoría de los medicamentos nuevos se registran inicialmente en países de más altos ingresos, y solo más tarde llegan a los países de bajos ingresos, donde su accesibilidad es limitada. El acceso a los antibióticos es desigual incluso entre los países de altos ingresos. Por ejemplo, de los 18 antibióticos aprobados entre 2010 y 2019, 17 se comercializaron en EE UU, pero solo dos en Canadá. De los 14 antibióticos nuevos aprobados por la EMA, 10 o más se comercializaron en el Reino Unido y Suecia, pero no en otros países europeos.

Los vales de exclusividad transferibles obligan a los países a pagar por un antibiótico sin garantizar que esté disponible para los pacientes, y no promoverán un acceso mundial equitativo a nuevos antibióticos, en contra del objetivo de la Estrategia Mundial de Salud de la UE para 2022 de "mejorar la equidad en el acceso a las vacunas y otras contramedidas [médicas]".

Además, su costo será imprevisiblemente caro. Las empresas han estimado que su costo para los países europeos será de entre €350 y €840 millones por vale (la diferencia entre el monopolio y los precios de los genéricos o biosimilares), pero los autores de los artículos estiman que podría ser mucho más.

Las empresas utilizarán estos vales para ampliar los monopolios de sus medicamentos financieramente lucrativos, lo que conllevará un aumento del costo de los servicios de salud y retrasará la disponibilidad de genéricos o biosimilares más baratos.

Los expertos proponen el uso de incentivos desvinculados de las ventas, pero estrechamente vinculados al valor clínico del medicamento. En primer lugar, la financiación inicial debe

«impulsar» la investigación y el desarrollo tempranos y la investigación preclínica, como se recomienda en el informe de Preparación y Respuesta a Emergencias de Salud (HERA), y proporcionar recursos adecuados para la investigación básica y clínica para combatir la resistencia antimicrobiana en general. El informe HERA incluye un Esquema Anual de Garantía de Ingresos como complemento a las ventas que se concreten en el mercado. Otros incentivos son las recompensas de entrada en el mercado, o una recompensa basada en hitos para las fases I y II del desarrollo de medicamentos.

El desarrollo de medicamentos antimicrobianos se presta a desvincular los incentivos para la innovación del precio de venta del medicamento. La desvinculación podría implementarse a través de la financiación directa y los premios al alcanzar ciertos hitos, y posiblemente se podría combinar con los compromisos de compra para asegurar las perspectivas de mercado. Este tipo de incentivos se están testando en el Reino Unido y Suecia.

Los pros y los contras de las posibles soluciones para incentivar la innovación antimicrobiana deben ser analizados sobre la base de sus beneficios para la salud pública. Los TDEV parecen ser los menos propensos a producir los resultados deseados.

#### Fuente Original.

1. Berner-Rodoreda A, Cobelens F, Vandamme A, et al (*Transferable data exclusivity vouchers are not the solution to the antimicrobial drug development crisis: a commentary on the proposed EU pharma regulation*) BMJ Global Health 2024;9:e014605. <https://gh.bmj.com/content/9/2/e014605>
2. Årdal C, Baraldi E, Busse R, Castro R, Ciabuschi F, Cisneros JM, Gyssens IC, Harbarth S, Kostyanov T, Lacotte Y, Magrini N, McDonnell A, Monnier AA, Moon S, Mossialos E, Peñalva G, Ploy MC, Radulović M, Ruiz AA, Røttingen JA, Sharland M, Tacconelli E, Theuretzbacher U, Vogler S, Sönksen UW, Åkerfeldt K, Cars O, O'Neill J.. Transferable exclusivity voucher: a flawed incentive to stimulate antibiotic innovation Lancet. 2024 Jan 13;403(10422):e2-e4. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36774936/>
3. <https://medicineslawandpolicy.org/2023/03/how-not-to-to-solve-a-crisis-the-european-commissions-plan-for-transferable-data-exclusivity-vouchers/> ; <https://www.msfaccess.org/msf-responds-european>

### Tomar el control para garantizar el acceso a los medicamentos en la UE

Asociación Acceso Justo al Medicamento 21 abril, 2024

<https://accesojustomedicamento.org/medicamentos-y-salud/>

#### Resumen:

Ante las próximas elecciones al Parlamento Europeo de Junio próximo HAI y WEMOS lideran una iniciativa que suscriben AAJM, Salud por Derecho y otras nueve Organizaciones de Salud Pública Europeas «pidiendo a los miembros actuales y potenciales del Parlamento Europeo (MEP) que aprovechen la oportunidad y la responsabilidad de garantizar el acceso a medicamentos asequibles para todos. Si bien el Parlamento Europeo acaba de adoptar su posición sobre la Estrategia Farmacéutica para Europa, estamos llamando su atención para salvaguardar principios clave, accesibilidad, transparencia y accesibilidad global, para garantizar la disponibilidad a tratamientos que salvan vidas.»

#### Tomar el control para garantizar el acceso a los medicamentos en la UE

Convocatoria conjunta de organizaciones de salud pública de cara a las elecciones al Parlamento Europeo de junio de 2024

Cuando está enfermo, desea recibir la atención y el tratamiento que necesita. La salud es el bien más valioso de todos. Sin embargo, el acceso adecuado a los medicamentos está cada vez más bajo presión, incluso en la Unión Europea. Los precios de los medicamentos están aumentando rápidamente, en particular los de tratamientos nuevos e innovadores. Como resultado, los tratamientos para infecciones y enfermedades potencialmente mortales se están volviendo inasequibles para los ciudadanos europeos e insostenibles para los sistemas nacionales de salud.

**Necesidad de medidas urgentes**

La alarmante realidad actual es el resultado de un modelo de investigación y desarrollo (I+D) ineficiente y costoso que recompensa los medicamentos con monopolios de duración determinada (patentes), fomentando precios y ganancias excesivamente altos. Además, los gobiernos aún no imponen condiciones apropiadas a la financiación pública de la I+D que puedan garantizar precios más justos. La UE debe tomar medidas urgentes para garantizar que la gente pueda permitirse los medicamentos que necesita.

**Principios fundamentales**

Wemos, Health Action International y otras organizaciones de salud pública de toda la UE están pidiendo a los miembros actuales y potenciales del Parlamento Europeo (MEP) que aprovechen la oportunidad y la responsabilidad de garantizar el acceso a medicamentos asequibles para todos. Si bien el Parlamento Europeo acaba de adoptar su posición sobre la Estrategia Farmacéutica para Europa, estamos llamando su atención para salvaguardar los principios clave que se detallan a continuación para garantizar el acceso a tratamientos que salvan vidas.

**Mejorar el acceso asequible** Al ser la salud una necesidad fundamental, está establecida como un derecho humano en convenios internacionales y europeos. Esto significa que los gobiernos son responsables de garantizar las condiciones necesarias para lograr un acceso óptimo para todos a la atención sanitaria. Esto incluye la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales seguros, eficaces, accesibles y de alta calidad.

→ Los formuladores de políticas deben promover políticas eficientes y transparentes de fijación de precios, pagos y adquisiciones para mejorar la asequibilidad y rentabilidad de los medicamentos y la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud.

**Promover una mayor transparencia.** La transparencia y la buena gobernanza del sistema farmacéutico son fundamentales para mejorar el acceso a medicamentos asequibles. Las empresas farmacéuticas obtienen el monopolio de los nuevos tratamientos, lo que les da la posibilidad de pedir el precio que quieren. Los precios netos negociados para estos productos rara vez se hacen

**#FairFarma: un llamado abierto a favor de una política farmacéutica justa (#FairFarma: an open call for a fair policy on drugs)**

Jan Willem Goudriaan, Claude Rolin, Jean-Pascal Labille

Social Europe, 22 de febrero de 2024

<https://www.socialeurope.eu/fairfarma-an-open-call-for-a-fair-policy-on-drugs>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

**Tags: medicamentos a precio justo, transparencia en las agencias reguladoras, gasto de las empresas en I+D, accesibilidad a los medicamentos, solidaridad en el acceso a medicamentos, propiedad intelectual justa**

Las organizaciones de la sociedad civil belga hacen un llamado a la presidencia del Consejo de la Unión Europea.

públicos, o nunca. La pandemia de Covid-19 ha demostrado dolorosamente el poder desproporcionado de estas empresas. Esto conduce a un acceso limitado y desigual a medicamentos que salvan vidas, incluso si estos se desarrollaron en parte con dinero de los contribuyentes.

→ La transparencia en los costos de I+D, la divulgación de los precios netos y las condiciones para la financiación pública de la I+D son cruciales para reequilibrar el poder de negociación entre las empresas farmacéuticas y los gobiernos. Esto es necesario para garantizar precios justos y retorno público de la inversión pública.

**Fomentar la equidad global.** La equidad debe estar en el centro de las políticas europeas y mundiales de acceso a los medicamentos, lo que significa un acceso sin obstáculos, justo, equitativo y oportuno a productos médicos seguros, eficaces, de calidad y asequibles.

→ Los gobiernos deben garantizar que la propiedad intelectual, el conocimiento y los datos necesarios para producir contramedidas médicas se compartan globalmente y fomentar la producción regional para aumentar la soberanía nacional y la autosuficiencia de los países de ingresos bajos y medianos.

→ La equidad global, junto con la solidaridad, deben estar firmemente ancladas en todas las propuestas legislativas.

**Lista de firmantes**

Acceso a los medicamentos Irlanda  
Asociación por un Acceso Justo al Medicamento ( España )  
Asociación de Ligas Europeas contra el Cáncer (UE)  
Asociación de Consumidores 'La Calidad de Vida' (Grecia)  
Grupo Europeo de Tratamiento del SIDA (UE)  
Acción Internacional para la Salud (Países Bajos)  
Romanian Association Against AIDS (Romania)  
Salud por Derecho (Spain)  
Universities Allied for Essential Medicines Europe (EU)  
Wemos (Netherlands)

Para preguntas o más información, por favor póngase en contacto con: Aliénor Devallière de Wemos vía [alienor.devaliere@wemos.org](mailto:alienor.devaliere@wemos.org) , y/o Jaume Vidal de HAI vía [jaume@haiweb.org](mailto:jaume@haiweb.org)  
Pharmaceutical Accountability Foundation (Netherlands)

Nuestra política de medicamentos en Bélgica y en Europa se encuentra en un momento crítico. Los precios están subiendo, los presupuestos están siendo presionados y la escasez es cada vez mayor. Si no hacemos nada, el acceso a los medicamentos está en creciente riesgo —aquí en Bélgica, pero también, y con mayor gravedad, en el resto del mundo—. Durante la crisis del coronavirus, vimos cómo las empresas farmacéuticas no estuvieron dispuestas a garantizar la accesibilidad.



Ahora las reformas están en proceso. La Comisión Europea presentó una propuesta en abril de 2023, que se está debatiendo en profundidad [1]. ¿Cuáles serán las prioridades del gobierno belga durante esta presidencia del Consejo de la Unión Europea?

Abogamos por una política farmacéutica justa. Esto implica implementar por lo menos los siguientes ocho puntos:

- Un precio justo para los nuevos medicamentos: la teoría de que un medicamento puede costar lo que suponga más ganancias para la empresa resulta en excesos insostenibles. El precio debería estar determinado por el coste de investigación y producción, más un margen de ganancias razonable. En futuras negociaciones de precios se debería utilizar el modelo desarrollado por una asociación internacional mutualista de seguros para guiar estos procesos [2].
- Información justa y más transparencia: los gobiernos deberían obligar a las empresas farmacéuticas a facilitar toda la información sobre el gasto en la investigación y el desarrollo de un nuevo medicamento. La Comisión Europea solo propone que se divulgue la financiación para la investigación que ha aportado el gobierno. La resolución de la Organización Mundial de la Salud de 2019 sobre transparencia contiene una descripción clara de las medidas necesarias [3]. Se debe aplicar íntegramente en la legislación belga y europea — en Bélgica cuando se decide sobre el reembolso [4] y a nivel europeo durante la autorización de comercialización—.
- Aplicar precios justos y más transparencia también significa eliminar los contratos secretos [5]: tales contratos enfrentan a los estados miembros unos contra otros y debilitan el control democrático. Las negociaciones europeas sobre precios solo se resolverán rápidamente cuando los estados miembros se decidan a dar el primer paso para abolir los contratos secretos.
- Uso justo de la propiedad intelectual: si las empresas se niegan a ajustar su precio a una cantidad justa, habrá que recurrir a las licencias obligatorias. Utilizar, o amenazar con utilizar, licencias obligatorias fortalece nuestro poder en la mesa de negociaciones con las empresas multinacionales farmacéuticas. Pero para que esto ocurra, la legislación nacional se debe modificar para que el ministro de salud también tenga la facultad efectiva de conceder dicha licencia obligatoria, si lo considera una medida útil y necesaria, en circunstancias excepcionales.
- Innovación justa: los gobiernos deben desarrollar nuevos modelos de financiación, como la desvinculación [6], que fomenten la investigación en aquellas áreas que han sido identificadas como prioritarias públicamente, independientemente del posible margen de ganancias que esto pueda suponer para una empresa farmacéutica. Ante todo, pensamos en el problema de la creciente resistencia a los antibióticos. Existe una necesidad urgente de desarrollar nuevos antibióticos, y las compañías farmacéuticas no están respondiendo de forma suficiente.
- Impuestos justos: durante la presidencia belga [7] hay que seguir trabajando en la aplicación del acuerdo europeo sobre un impuesto de sociedades mínimo global. Aunque el acuerdo podría haber sido más ambicioso [8], es importante que se

plasmase en la legislación nacional lo antes posible. En nuestro país siguen existiendo demasiadas lagunas legales que mantienen favores y exenciones fiscales, en parte debido a la presión por parte de las grandes empresas farmacéuticas. Proponemos una tasa de impuestos efectiva de al menos el 15%, sin exenciones.

- Disponibilidad justa y suficiente: se necesitan medidas más firmes contra las numerosas ocasiones en que no hay suministro de ciertos medicamentos. Los fabricantes y distribuidores tienen la responsabilidad de garantizar la disponibilidad constante de nuestros medicamentos. Las autoridades de Bélgica y Europa deben imponer sanciones a las empresas que no justifiquen las razones —o no lo hagan de manera satisfactoria—, por las que no pueden seguir suministrando un medicamento, temporal o permanentemente. Se debe exigir que las empresas farmacéuticas elaboren planes de prevención más estrictos para manejar y prevenir el desabastecimiento.
- Solidaridad justa con el resto del mundo: si nuestro país quiere lograr de manera efectiva que la igualdad de acceso a los medicamentos en todo el mundo sea una prioridad durante la presidencia belga [9], las medidas que acabamos de mencionar son indispensables. Más transparencia y precios justos en los países de Europa beneficiarán también a todos los demás países del mundo. Además, pedimos a nuestro país que apoye las iniciativas que favorecen la producción local de vacunas, pruebas diagnósticas y medicamentos.

Estas peticiones cuentan con el apoyo de la Federación Sindical Europea de Servicios Públicos (EPSU o *European Federation of Public Services Unions*); las mutualidades cristianas belgas de salud, CM-MC y la sociedad mutualista de seguros, Solidaris; las tres confederaciones sindicales belgas, ACV-CSC (Confederación de Sindicatos Cristianos), ABVV-FGTB (Federación General del Trabajo de Bélgica) y ACLVB-CGLSB (Central General de Sindicatos Liberales de Bélgica); los sindicatos de salud sin ánimo de lucro PULS y CNE (Central Nacional de Empleados); 11.11.11, CNC (Centro Nacional Cooperación al Desarrollo), Oxfam, WSM (*We Social Movements*), Geneeskunde voor het volk, Viva Salud y Dokters van de Wereld-Médecins du monde.

#### Referencias

1. Reform of the EU pharmaceutical legislation. European Commission. May 15, 2024. [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en)
2. AIM successfully launches its Calculator for Fair Medicines Prices in Europe. AIM Mutual. November 6, 2021. <https://www.aim-mutual.org/mediaroom/aim-successfully-launches-its-calculator-for-fair-medicines-prices-in-europe/>
3. WHO. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. World Health Organization. May 28, 2019. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R8-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf)
4. Hervorming terugbetalingsprocedures geneesmiddelen | RIZIV. (n.d.). <https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/verzorging-kosten-en-terugbetaling/wat-het-ziekenfonds-terugbetaalt/geneesmiddelen/hervorming-terugbetalingsprocedures-geneesmiddelen>
5. AIM successfully launches its Calculator for Fair Medicines Prices in Europe. AIM Mutual. November 6, 2021b. <https://www.aim->

- [mutual.org/mediaroom/aim-successfully-launches-its-calculator-for-fair-medicines-prices-in-europe/](https://mutual.org/mediaroom/aim-successfully-launches-its-calculator-for-fair-medicines-prices-in-europe/)
6. Struver, Z. What is delinkage? Delinkage. September 9, 2016 <https://delinkage.org/overview/>
  7. Belgian presidency of the Council of the European Union. (n.d.). Belgian Presidency of the Council of the European Union. <https://belgian-presidency.consilium.europa.eu/>
  8. Joly, E. To stop global heating, tax multinationals better. Social Europe. September 24, 2021. <https://www.socialeurope.eu/to-stop-global-heating-tax-multinationals-better>
  9. People's Vaccine. Home - People's Vaccine. (n. d.). <https://peoplesvaccine.org/>

## La Comisión pone en marcha la Alianza de Medicamentos Críticos para ayudar a prevenir y abordar la escasez de medicamentos críticos

(Commission launches the Critical Medicines Alliance to help prevent and address shortages of critical medicines)  
European Commission, 24 de abril de 2024

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_24\\_2229](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_2229)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

**Tags: acceso a los medicamentos necesarios, escasez en el suministro de medicamentos, HERA, Alianza de Medicamentos Críticos, solidez de la cadena de suministro de medicamentos, disponibilidad de los medicamentos en Europa**

Hoy, la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA o *Health Emergency Preparedness and Response Authority*) de la Comisión Europea, en colaboración con la presidencia belga del Consejo de la UE, ha lanzado la Alianza de Medicamentos Críticos (*Critical Medicines Alliance*), al margen de la reunión informal del Consejo EPSCO (Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores) de ministros de salud, como parte de las acciones para construir una Unión Europea de la Salud fuerte.

La Alianza reúne a las autoridades nacionales, la industria, las organizaciones del sector salud, los representantes de la sociedad civil, la Comisión y los organismos de la UE, con el fin de determinar las mejores medidas para abordar y evitar la escasez de medicamentos críticos.

La Comisión anunció la Alianza por primera vez en octubre de 2023 [1]. Esta Alianza se centrará en la política industrial, y complementa la reforma a la legislación farmacéutica de la UE que propuso la Comisión [2]. Asimismo, es una respuesta directa a la solicitud de más de 23 estados miembro de lograr una mayor autonomía estratégica en el sector.

Tras una convocatoria abierta para recibir expresiones de interés [3], que se lanzó el 16 de enero de 2024, la Alianza cuenta ya con unos 250 miembros registrados, incluyendo ministerios de organismos gubernamentales que representan a los estados miembros, empresas u organizaciones que representan a la industria y organizaciones no gubernamentales.

### Principales acciones estratégicas de la Alianza

Creada como mecanismo consultivo, inclusivo y transparente de grupos clave, la Alianza:

- trabajará para mejorar la garantía de suministro
- reforzará la disponibilidad de medicamentos
- reducirá la dependencia de la cadena de suministro de la UE.

Eventualmente, esto contribuirá a contar con una industria farmacéutica más resistente y sostenible en Europa, y a garantizar el suministro de medicamentos para los ciudadanos.

Para fortalecer la seguridad del suministro, la Alianza elaborará recomendaciones estratégicas para abordar y evitar la escasez. Entre los factores clave que se están analizando, figuran la excesiva dependencia de un número limitado de proveedores externos, las escasas posibilidades de diversificación y las limitadas capacidades de producción. Esto se basará en el análisis de vulnerabilidad que ha hecho la Comisión sobre los atascos en la cadena de suministro de los medicamentos críticos que figuran en la lista de medicamentos críticos de la Unión. Las recomendaciones formarán parte de un "Plan Estratégico" de varios años, que incluirá objetivos intermedios y los plazos correspondientes para su aplicación.

Los debates en la Alianza ayudarán a la Comisión a identificar "proyectos de inversión innovadores en los planes de desarrollo", que se podrían beneficiar de recibir financiación de la UE y nacional para fortalecer la producción en la Unión.

La Alianza también analizará cómo se pueden utilizar los incentivos de mercado —como la posibilidad de ampliar el uso de los contratos de reserva de capacidad y la adquisición conjunta— para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos críticos.

La Alianza adoptará una visión holística de la cadena de suministro, y sus miembros podrán identificar nuevas sinergias para colaborar entre sí con mayor eficacia, incluyendo a través de la creación de nuevas asociaciones. Dada la naturaleza global de la cadena de suministro y el gran interés por participar en la Alianza que han manifestado, por ejemplo, varios socios de los Balcanes Occidentales, así como países vecinos de la UE, estas nuevas asociaciones podrían contribuir a diversificar la cadena de suministro de medicamentos críticos.

### Próximos pasos

La Alianza funcionará durante 5 años. A partir de su lanzamiento en el día hoy, se comenzará a trabajar con la publicación de sus primeras recomendaciones sobre las medidas a tomar para mejorar el suministro de medicamentos críticos — prevista para finales de año—. Aunque la primera convocatoria de manifestaciones de interés ya está cerrada, la Alianza sigue abierta a nuevos miembros en todas las fases de su actividad.

## Antecedentes

Los recientes desabastecimientos críticos de medicamentos han puesto de relieve la importancia de asegurar el suministro en toda la UE. La Comisión tomó medidas para combatir la escasez, empezando por un Comunicado que describe acciones para prevenir y mitigar mejor la escasez de medicamentos críticos en la UE [4] —adoptado por la Comisión el 24 de octubre de 2023, seguido por una primera lista de medicamentos críticos de la Unión [5], que elaboró la EMA el 12 de diciembre de 2023.

Para abril de 2024, la Comisión ha llevado a cabo un análisis de las vulnerabilidades de la cadena de suministro para los primeros 11 medicamentos críticos incluidos en la lista de la Unión. El resultado de este trabajo determinará el alcance del mandato de la Alianza de Medicamentos Críticos.

## Para más información

Sitio web de la Alianza <https://europa.eu/!JMwrTB>

Página web de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)

[https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en)

Comunicado sobre la escasez de medicamentos en la UE

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_23\\_5190](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_5190)

Lista de medicamentos críticos de la Agencia Europea de

Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory->

[overview/post-authorisation/medicine-shortages-and-availability-issues/availability-critical-medicines#ema-inpage-item-14529](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_24_2230)

Preguntas y respuestas

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA\\_24\\_2230](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_24_2230)

Ficha informativa

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/FS\\_24\\_2231](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/FS_24_2231)

## Referencias

1. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. European Commission. October 24, 2023. [https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication\\_medicines\\_shortages\\_EN\\_0.pdf](https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf)
2. European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines. European Commission. April 26, 2023. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_23\\_1843](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_23_1843)
3. Commission opens participation to Critical Medicines Alliance. European Commission. January 16, 2024. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_24\\_182](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_182)
4. Communication on addressing medicine shortages in the EU. European Commission. (n.d.). [https://commission.europa.eu/document/da376df1-c70e-48ba-8844-3024f25746b6\\_en](https://commission.europa.eu/document/da376df1-c70e-48ba-8844-3024f25746b6_en)
5. First version of the Union list of critical medicines agreed to help avoid potential shortages in the EU. European Medicines Agency. December 12, 2023. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>

## La UE como determinante político de la salud mundial: El caso de los incentivos para la investigación y el desarrollo de medicamentos huérfanos y biotecnología (*The EU as a Political Determinant of Global Health: The Case of Research and Development Incentives for Orphan Medicines and Biotechnology.*)

Katrina Perehudoff, Kaja Anastazja Ippel;

*J Health Polit Policy Law* 2024; 11257032. doi: <https://doi.org/10.1215/03616878-11257032>

<https://read.dukeupress.edu/jhpl/article/doi/10.1215/03616878-11257032/386660/The-EU-as-a-Political-Determinant-of-Global-Health> (De libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

**Tags:** política farmacéutica en Europa, pugna entre el Parlamento y la Comisión Europea por políticas farmacéuticas, Europa y la política farmacéutica internacional

## Resumen

**Contexto:** La Unión Europea (UE) gobierna la salud mundial a través de las leyes, instituciones, actores y políticas que la componen. Sin embargo, no está claro si estos factores políticos interactúan y llegan a situar a la Unión como determinante político de la salud mundial, ni cómo lo hacen.

**Métodos:** Estudio de caso de los factores políticos (Rushton y Williams, 2012) que influyeron en la adopción de la Directiva 98/44/CE sobre biotecnología y el Reglamento 141/2000 sobre medicamentos huérfanos de la UE.

**Hallazgos:** En términos generales, la Comisión Europea (CE) enmarcó sus dos propuestas en torno a paradigmas económicos y

biomédicos alineados con las necesidades de la industria y los pacientes de la UE, mientras que el Parlamento Europeo (PE) impugnó algunos de estos marcos y propuso enmiendas que apoyaban el acceso global a los productos médicos. Los factores políticos que influyeron en la adopción (en la Directiva) o el rechazo (en el Reglamento) de las enmiendas del PE incluyen: la complementariedad entre las propuestas del PE y de la CE; el poder del PE en el proceso de negociación intrainstitucional e interinstitucional; la existencia y el apoyo de la sociedad civil; y la alineación con las prioridades de los estados miembros en el Consejo.

**Conclusiones:** A finales de los años noventa, la UE era un actor internamente fragmentado y politizado en relación con los asuntos de la salud mundial. Estos factores políticos se deben tener en cuenta para que la UE adopte una estrategia coherente en materia de salud mundial, después de 2022.

**Industria farmacéutica pública para Europa: un factor de cambio en el acceso a los medicamentos***(Public pharma for Europe, a game-changer for access to medicines)**Peoples Health Dispatch*, 10 de febrero de 2024<https://peoplesdispatch.org/2024/02/10/public-pharma-for-europe-a-game-changer-for-access-to-medicines/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

**Tags: garantizar el acceso a los medicamentos, producción pública de medicamentos, Movimiento para la Salud de los Pueblos, acceso universal a los medicamentos, gasto excesivo en medicamentos, lucrar con medicamentos**

Cada vez más organizaciones europeas están exigiendo una reforma completa de las políticas farmacéuticas regionales, con el fin de proteger la salud de las personas por encima de las ganancias económicas.

"Es hora de dar un paso hacia adelante, promover la justicia en materia de salud y responder a las necesidades reales de la gente", dice Alan Silva —de la sección europea del Movimiento por la Salud de los Pueblos (PHM o *People's Health Movement*)— refiriéndose a la necesidad de revolucionar las políticas farmacéuticas en Europa. Defensor desde hace tiempo del acceso a los medicamentos, Silva conoce la importancia de que Europa cambie su concepción de la investigación y el desarrollo, pero también de la producción y distribución de las tecnologías de salud.

Si la región fuera capaz de desvincularse de los intereses de las empresas farmacéuticas transnacionales, supondría un verdadero cambio, afirma. En Europa "Necesitamos una industria farmacéutica pública para dejar de depender de soluciones en materia de salud impulsadas por el ánimo de lucro", afirma.

Inspirada por una visión diferente del sector farmacéutico europeo, una coalición de organizaciones que defienden el derecho a la salud y de expertos en salud hizo un llamado a crear una red de institutos públicos de investigación y desarrollo que garantice que las grandes empresas farmacéuticas dejen de lucrar con la salud de las personas. La coalición, que incluye a PHM Europa, Médicos para el Pueblo (*Médecine pour le Peuple* o MPLP), Acción Internacional por la Salud (HAI o *Health Action International*) y muchos otros grupos, está preparando una primera conferencia sobre el tema [1], que se celebrará a mediados de marzo.

Esta red pública garantizaría que los nuevos fármacos se investiguen a través de canales públicos y —lo que es crucial— permanezcan en manos públicas en las fases más avanzadas de su desarrollo. En este caso, todo el conocimiento acumulado en investigación y desarrollo se compartiría a través de una base de datos pública. No se registraría ninguna patente: las empresas privadas podrían seguir participando en la producción de fármacos, pero se les impediría monopolizar el conocimiento público.

Esto tendría un impacto importante en la disponibilidad de tratamientos y en el precio de ciertos medicamentos, afirma Jaume Vidal, de HAI. "Sería un verdadero impulso para la capacidad del sector público para desarrollar actividades de investigación y desarrollo, en el sentido de que por primera vez tendríamos algo así como instalaciones de propiedad estatal".

Según Tim Joye, de Médicos para el Pueblo, Europa necesita urgentemente este tipo de cambio. Justo ahora, las políticas de la Unión Europea dependen demasiado del sector privado, lo que está provocando un aumento en los precios de los medicamentos y los productos esenciales. Esto está presionando los presupuestos públicos —especialmente los de salud y seguridad social—, drenando recursos valiosos que de otro modo se podrían utilizar para emplear a más trabajadores de salud y mejorar sus condiciones de trabajo.

De hecho, el gasto público de los miembros de la UE en medicamentos sigue disparándose. En menos de 10 años, entre 2000 y 2009, este segmento del presupuesto público aumentó un 76%, advirtieron la Red Europea contra la Comercialización y Privatización de la Salud y la Protección Social (*European Network against the commercialisation and privatisation of health and social protection*), la Federación Sindical Europea de Servicios Públicos (*EPSU o European Federation of Public Service Unions*) y Salud de los Pueblos Europa (*PHM Europe*) al anunciar una campaña en favor de mejores políticas centradas en las personas, antes de las elecciones de la UE de este año [2].

Si esto cambiara y se redujera la influencia de las grandes empresas farmacéuticas sobre los precios de los medicamentos, se calcula que el ahorro en toda la UE ascendería a €140.000 millones: dinero que se podría invertir en fortalecer los sistemas públicos de salud, capacitar a más enfermeras y farmacéuticos y cumplir las promesas que se hicieron a los trabajadores de la salud en el momento álgido de la pandemia de covid-19.

Es verdad que construir una red así costaría tiempo y dinero, pero no es imposible lograrlo. En conjunto, las inversiones no serían muy diferentes a lo que se está aportando actualmente a la innovación en el ámbito de la salud, pero beneficiarían a un grupo más amplio de personas. Y se podrían poner en marcha gracias al ahorro en el gasto farmacéutico.

"La única manera de poder tener una industria farmacéutica pública en Europa, es creando un movimiento lo más amplio posible y seguir presionando día tras día para conseguirlo. Es, por supuesto, un compromiso a largo plazo. Pero admitámoslo, no podemos sentarnos a esperar a que los gobiernos, las empresas privadas y las instituciones multilaterales nos den lo que necesitamos de forma espontánea", dice Silva.

Aunque los sindicatos y la sociedad civil de Europa desean ver cambios radicales tras los fracasos que se vivieron durante la pandemia de covid-19, la mayoría de los responsables políticos de la UE no comparten sus opiniones. Durante los debates sobre las directrices farmacéuticas en la Unión, lo más se escuchó fue una propuesta para acortar el período en el que las empresas farmacéuticas disfrutaban de un acceso sin trabas a los mercados de nuevos medicamentos.

Las asociaciones regionales de productores farmacéuticos se opusieron incluso a este tipo de propuestas, insinuando que los



intentos de debilitar el marco de propiedad intelectual vigente reducirían el número de medicamentos desarrollados, lo que pondría en peligro la salud en Europa.

Lo que las grandes empresas farmacéuticas no revelaron en sus declaraciones es que el sistema actual beneficia a sus accionistas en detrimento de los intereses de salud pública. Entre otras cosas, las empresas farmacéuticas pueden elegir a su gusto los fármacos que quieren investigar, lo que hace que se ignoren problemas de salud considerados poco rentables, como la resistencia a los antimicrobianos.

Reestructurar el sistema conllevaría nuevas reglas. "Nosotros mismos podríamos decidir de forma democrática en qué estudios, en qué ensayos clínicos y en qué desarrollo queremos invertir", dijo Joye.

Tratar de construir infraestructuras farmacéuticas públicas en toda Europa es, según Jaume Vidal, "un intento de mejorar las cosas".

"Hay que acercar las instalaciones de investigación y desarrollo a las necesidades en materia de salud; de acercar las necesidades en materia de salud al acceso".

**En las negociaciones comerciales con la India, la UE debe suprimir todas las disposiciones sobre propiedad intelectual que vayan más allá de los requisitos de la OMC, como recomienda el informe de la Evaluación del Impacto del Comercio sobre la Sostenibilidad (Trade Sustainability Impact Assessment o SIA) (EU must drop all intellectual property provisions that go beyond WTO requirements in trade negotiations with India, as recommended in today's SIA report)**

MSF, 29 de febrero de 2024

<https://msfaccess.org/eu-must-drop-all-intellectual-property-provisions-go-beyond-wto-requirements-trade-negotiations>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

**Tags: evitar los monopolios, abaratar los precios de los medicamentos, acceso a medicamentos, leyes nacionales de propiedad intelectual, oposición a la concesión de patentes, ley de patentes de India, tratados de libre comercio y soberanía nacional, farmacia del mundo, estrategias para proteger la industria nacional, SIA, MSF, ADPIC**

Millones de personas de todo el mundo dependen de medicamentos genéricos y vacunas asequibles producidos en India, la "Farmacia del Mundo en Desarrollo".

Médicos Sin Fronteras (MSF) acoge con satisfacción las importantes recomendaciones formuladas en el informe de Evaluación del Impacto del Comercio sobre la Sostenibilidad (*Trade Sustainability Impact Assessment* o SIA por sus siglas en inglés), solicitado por la Comisión Europea para analizar el impacto de las negociaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC) y del Tratado de Protección de Inversiones (TPI) entre la Unión Europea (UE) e India. El informe sugiere modificar el texto actual del TLC UE-India: «Para garantizar el acceso de los pacientes de los países en desarrollo a los medicamentos hay que modificar el actual capítulo sobre propiedad intelectual (PI), para no ir más allá de las normas mínimas de protección de la PI establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC)». También insta a la Comisión Europea a: «Modificar las disposiciones legales (tal y como se presentan actualmente en la propuesta textual de la UE) relativas a la protección de patentes y la exclusividad de datos, en

Cambiar el enfoque de Europa respecto a la investigación y el desarrollo farmacéuticos supondría también que la región se solidarizara con el resto del mundo. Desde el comienzo de la pandemia, muchos países del Sur Global han luchado por un sistema más justo que permita que todos accedan a los medicamentos y tecnologías esenciales, independientemente de su nivel de ingresos. Sin embargo, durante todo este tiempo, los representantes y las instituciones europeas han defendido los intereses de las grandes empresas farmacéuticas.

Si las alianzas cambiaran bajo la presión de los movimientos populares, Europa podría hacer modificaciones, al menos parciales, de la estrategia que se adoptó durante la covid-19. "Es algo global. La salud no es un producto y todo el mundo debería recibir la mejor tecnología que el conocimiento humano pueda producir", opina Alan Silva.

#### Referencias

1. Public Pharma for Europe: Strengthening Public Health and Advancing Equity. Publicpharmaeurope.taplink.ws. (n.d.). [publicpharmaeurope.taplink.ws/](https://publicpharmaeurope.taplink.ws/)
2. Health4All – Coalition Santé. (n.d.). <https://coalitionsante.be/campagne/health4all/>

consonancia con las normas ADPIC de la OMC, sin ir más allá de las normas mínimas de protección de la PI.»

En junio de 2022, India y la UE relanzaron las negociaciones sobre este TLC\*, que incluye un capítulo relacionado con cuestiones de PI, que afecta a los productos farmacéuticos. El borrador del texto del TLC UE-India publicado por la UE en julio de 2022 reveló que la UE insistía en incluir las disposiciones perjudiciales que se habían eliminado en negociaciones previas gracias a la fuerte presión ejercida, entre otros, por MSF [2] y grupos de pacientes, y a la negativa del gobierno indio a aceptar las disposiciones que se habían presentado anteriormente.

La disposición más perjudicial, la «exclusividad de datos», retrasaría —si se acepta— el registro de versiones genéricas de medicamentos, a menudo más asequibles, incluso para los medicamentos libres de patente. Otra disposición perjudicial es la «extensión del plazo de las patentes» o «protección suplementaria», que ampliaría la duración de las patentes de las empresas farmacéuticas más allá del periodo actual de 20 años, y bloquearía la entrada de competidores genéricos para tratamientos más nuevos durante varios años. El texto también incluía disposiciones para exigir que se proteja la propiedad intelectual que podrían obstaculizar el comercio legítimo de medicamentos genéricos y limitar la capacidad de las autoridades judiciales para salvaguardar el derecho de las personas a la salud.

Por mucho tiempo, MSF ha solicitado que los acuerdos de comercio e inversión no apliquen disposiciones de PI que vayan más allá de las normas ADPIC de la OMC, porque tienen un impacto negativo en el acceso a medicamentos genéricos asequibles. Recientemente, MSF y otras organizaciones de la sociedad civil (OSC) hicieron un llamado al gobierno indio [3] para que siga rechazando las perjudiciales disposiciones sobre propiedad intelectual en las negociaciones India-AELC, ya que pueden bloquear la producción y el suministro de medicamentos genéricos asequibles procedentes de India.

#### **Dimitri Eynikel, Asesor de Política de la Unión Europea, Campaña de Acceso de MSF:**

“Nos complace ver que el informe de Evaluación del Impacto del Comercio sobre la Sostenibilidad, que es un análisis independiente solicitado por la propia Comisión Europea, hace eco a lo que han estado diciendo durante mucho tiempo activistas de la salud y miembros de la sociedad civil de todo el mundo, para que se puedan eliminar todas las disposiciones problemáticas de propiedad intelectual del Tratado de Libre Comercio (TLC) UE-India que van más allá de las normas consagradas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, y que podrían tener un impacto negativo en millones de personas a nivel mundial. Considerando las recomendaciones del informe SIA, instamos a la Unión Europea a retractarse de todas las disposiciones perjudiciales en las negociaciones comerciales en curso con India, incluyendo las extensiones del plazo de las patentes y la exclusividad de datos, en consonancia con los compromisos previamente asumidos por la Unión Europea.

“También instamos a la Unión Europea a no introducir medidas problemáticas para exigir que se respete la propiedad intelectual que podrían resultar en la incautación indebida de medicamentos genéricos. Es hora de que la Unión Europea priorice el acceso de las personas a tratamientos que salvan vidas sobre los monopolios farmacéuticos y deje de presionar por conseguir niveles cada vez más altos de protección de los monopolios farmacéuticos en los acuerdos de libre comercio con otros países. Los medicamentos no deberían ser un lujo”.

#### **Leena Menghaney, Jefa para el Sur de Asia, Campaña de Acceso de MSF:**

“En los programas médicos que tenemos alrededor del mundo, MSF ha presenciado una y otra vez el impacto negativo que los monopolios de propiedad intelectual tienen en la vida de las personas, pues hacen que los medicamentos, pruebas diagnósticas y vacunas que salvan vidas y que se utilizan para tratar y prevenir enfermedades como el VIH, la tuberculosis resistente a los medicamentos (TB-DR), la hepatitis C y la

neumonía sean inasequibles. Las perjudiciales disposiciones sobre la exclusividad de datos y las extensiones al plazo de las patentes que aparecen en el borrador del acuerdo que la UE ha propuesto incluir en las negociaciones comerciales, representan una amenaza significativa para la futura capacidad de India para producir y exportar versiones genéricas asequibles de medicamentos más nuevos, que salvan vidas y que necesitan millones de personas, especialmente en países de medianos y bajos ingresos. Esto se debe a que las medidas de aplicación de la propiedad intelectual que se han propuesto son demasiado intrusivas, pues limitan la discreción judicial, socavando la capacidad de los tribunales para equilibrar la propiedad intelectual y el derecho de las personas a la salud.

“Rogamos al gobierno indio que siga rechazando las disposiciones perjudiciales en tales negociaciones comerciales. India ha resistido histórica y legítimamente la presión en otras negociaciones de TLC para rechazar la exclusividad de datos y cualquier disposición que socave sus esfuerzos a nivel nacional para prevenir el abuso del sistema de patentes, reconociendo su potencial para generar obstáculos para los medicamentos genéricos asequibles. Justo el mes pasado, MSF acogió con satisfacción la última negativa de India a incluir disposiciones perjudiciales de PI en las negociaciones con la AELC, una respuesta que consideramos que es una victoria para millones de pacientes de todo el mundo.”

\* La UE está negociando actualmente TLC con India, Indonesia, Filipinas y Tailandia. [4]

#### **Referencias**

1. Trade Sustainability Impact Assessment (SIA) in support of Free Trade Agreement and Investment Protection Agreement negotiations between the European Union and the Republic of India, 28 de febrero de 2024, <https://circabc.europa.eu/ui/group/09242a36-a438-40fd-a7af-fe32e36cbd0e/library/809883ba-4c8d-42a8-b06e-fb988861e55f/details?download=true>
2. MSF Access Campaign, April 2018, Open Letter to European Commissioner on EU India Free Trade Agreement and its impact on access to medicines, <https://msfaccess.org/open-letter-european-commissioner-eu-india-free-trade-agreement-and-its-impact-access-medicines>
3. MSF. Millions of peoples' access to affordable medicines at risk if India-EFTA trade deal finalised as is, 14 de febrero de 2024, <https://msfaccess.org/millions-peoples-access-affordable-medicines-risk-if-india-efta-trade-deal-finalised>
4. European Commission. Negotiations and Agreements. [https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/negotiations-and-agreements\\_en#:~:text=Agreements%20being%20negotiated](https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/negotiations-and-agreements_en#:~:text=Agreements%20being%20negotiated)

### **Cómo se prepara internamente la UE para la próxima pandemia mundial: Un análisis de la licencia obligatoria de la Unión**

*(How The EU Prepares For the Next Global Pandemic Domestically: An Examination of the Union Compulsory Licence [Guest Essay])*

Jaume Vidal y Alice Beck,

*Geneva Health Files*, 9 de abril de 2024

<https://genevahealthfiles.substack.com/p/how-the-eu-prepares-for-the-next>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

**Tags:** mercado farmacéutico en Europa, facilitar el acceso a medicamentos genéricos, flexibilidades de los ADPIC, Parlamento Europeo versus Comisión Europea, licencia obligatoria, ventajas de licencia obligatoria de la Unión

Es interesante seguir los debates que se están dando en Bruselas sobre la propuesta de licencia obligatoria para toda la Unión Europea [1] (Licencia de la Unión), ya que es la primera vez que

lo que se ha aprendido de la pandemia de covid-19 se incorporan a la legislación.

Esto forma parte del paquete sobre propiedad intelectual, el cual también aborda las patentes esenciales y las reformas al régimen de Certificado Complementario de Protección (SPC o *Supplementary Protection Certificates*).

Las deliberaciones son aún más interesantes porque se están dando al mismo tiempo que se debaten y negocian las nuevas reformas para la Prevención, Preparación y Respuesta ante una Pandemia (*Pandemic Prevention Preparedness Response* o PPPR).

En ambos procesos, la UE ha adoptado una postura y una estrategia de negociación diferentes. Además, los elementos previos a la covid —que marcaron en gran medida la respuesta y la postura de la UE— siguen estando muy presentes en ambos, incluyendo el papel de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el equilibrio entre las necesidades internas y los compromisos a nivel mundial y, sobre todo, el papel de los gobiernos en la respuesta a las pandemias y emergencias de salud.

En distintas fases de la pandemia de covid-19, algunos miembros de la UE tuvieron dificultades para acceder a insumos vitales para la salud, como los equipos de protección personal.

*Estos obstáculos ponen en entredicho una de las características más preciadas de la UE: el mercado único, que se vio sometido a tensiones por la pugna entre los Estados Miembro por acceder a los productos de salud. Se han vuelto a analizar otros principios del mercado único, y varios miembros de la UE han reformado (o intentado reformar) su marco nacional de protección de la propiedad intelectual para agilizar el acceso a los medicamentos y las vacunas.*

Estos son tiempos cruciales para la política farmacéutica de la UE, desde la revisión de la legislación farmacéutica de la UE [2] hasta el Paquete de Propiedad Intelectual (originado por la DG GROW [Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes] [3]).

Se ha concluido la anhelada revisión del sistema de incentivos y de las propuestas de gran alcance sobre la escasez y la supervisión reguladora. Todo ello se está debatiendo paralelamente, aunque en distintos comités.

La propuesta de revisar la estrategia farmacéutica iba a ser uno de los hitos legislativos de la Comisión saliente, especialmente de la DG Sante (Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria), pero se ha pospuesto en dos ocasiones.

### La propuesta

La idea de una Licencia Obligatoria de la Unión pretendía ser una respuesta a los retos que las pandemias o las emergencias sanitarias planteaban al mercado único, y fue diseñada para coexistir con las instancias nacionales. Así pues, se trataría de una herramienta doméstica que ofrecería el acceso acelerado a los mercados de los estados miembros de la UE sobre las mismas bases que las establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, con

algunos requisitos adicionales (sobre todo la identificación de los titulares de los derechos) e imprecisiones (necesidad de un acuerdo con los titulares de los derechos para proceder a la licencia obligatoria).

*El componente externo de la propuesta, principalmente la posibilidad de realizar exportaciones al amparo de la Licencia Obligatoria de la Unión, está contemplado en el Reglamento 816/2006 [4]. Este Reglamento incorpora esencialmente el Artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC al marco de la UE. Es este Reglamento el que se debe actualizar e incluir en la futura Licencia Obligatoria de la Unión.*

### El proceso

El primer obstáculo que tuvo que superar la propuesta de Licencia Obligatoria de la Unión fue la Comisión de Comercio Internacional (INTA o *International Trade Committee*), con el eurodiputado H. Scholz [5] como ponente. Su informe [6] reafirmó los fundamentos y el alcance de la concesión de una licencia obligatoria, proponiendo modificaciones al reglamento original, pero manteniéndose dentro de un texto alineado con los ADPIC. El informe analiza el resto de la propuesta de la Comisión, posiblemente más allá de su limitado mandato que consiste en analizar las implicaciones de la propuesta para el comercio internacional. El informe resultante fue aprobado con los votos combinados de las fuerzas progresistas; un resultado sorprendente, teniendo en cuenta la alineación de las fuerzas que se oponían a las modificaciones.

La propuesta fue evaluada posteriormente por la Comisión de Asuntos Jurídicos (JURI o *Committee on Legal Affairs*), con su presidente, el eurodiputado Vázquez, como ponente [7]. Él presentó un informe mucho más cercano a la propuesta original de la Comisión [8]. El informe descartó el dictamen aprobado en el Comisión de Comercio Internacional (INTA por sus siglas en inglés), reafirmó el carácter de "último recurso" de la licencia obligatoria y, lo que es aún más importante, redobló la aplicación doméstica de la herramienta al prohibir explícitamente la exportación de productos fabricados bajo la licencia obligatoria, además de los cubiertos por el Reglamento 816/2006. En esta ocasión, el informe fue aprobado por una combinación del Partido Popular Europeo (PPE) y Renovar Europa (grupo político liberal y proeuropeo del Parlamento Europeo), aunque con márgenes inferiores a lo esperado.

El último obstáculo parlamentario de la propuesta fue una sesión plenaria, marcada por la presentación de varias enmiendas, lo que pone de manifiesto que el asunto es conflictivo. La sesión incluyó una fuerte movilización de la sociedad civil [9] (incluyendo de grupos de Ucrania, Moldavia y otros países no pertenecientes a la UE [10]) encabezada por la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras [11] y Acción Internacional por la Salud (*Health Action International* o HAI) [12], y reforzada por el interés público acumulado.

### El resultado

La votación en la sesión plenaria respaldó mayoritariamente las enmiendas propuestas por la JURI, con notables cambios a la propuesta de la Comisión, muy en consonancia con las preocupaciones de las empresas farmacéuticas.

*Las enmiendas que había presentado la Comisión de Comercio Internacional (que denotaban una postura institucional y el apoyo de todos los partidos) fueron rechazadas, al igual que las propuestas de los Verdes Europeos, la Izquierda Unida y los Socialdemócratas, que implicaban la supresión de la prohibición de las exportaciones o la eliminación del carácter de "último recurso" de la futura Licencia Obligatoria de la Unión.*

Y lo que es más importante, algunas enmiendas que la sociedad civil, en particular la Organización Europea de Consumidores (BEUC o *European Consumer Organisation*) y *Medicines Law and Policy* (MLP o Leyes y Políticas de Medicamentos) habían detectado e identificado como problemáticas, fueron incluidas en la versión final [13], en particular, algunos requisitos adicionales como identificar a todos los titulares de patentes y derechos antes de expedir la licencia obligatoria de la Unión, prolongar el plazo durante el cual el titular de los derechos puede presentar alegaciones o aceptar una definición más amplia de los secretos comerciales. Estas medidas, en esencia, contravienen el espíritu de la propuesta de la Comisión y pueden obstaculizar su implementación.

### **El resultado**

Los próximos pasos incluyen el análisis del expediente y la propuesta de enmiendas por parte del Consejo de la Unión Europea, formado por representantes de los 27 Estados miembro y presidido por Bélgica hasta finales de junio [14]. Aunque es raro que el Consejo contradiga o se oponga a lo que previamente se ha debatido y aprobado en el Parlamento Europeo, es posible que se solicite la intervención de los servicios jurídicos de la Secretaría General del Consejo para garantizar la coherencia del borrador de informe [15].

En cualquier caso, el proceso final denominado "trílogos", que reúne a representantes de la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, no concluirá hasta justo antes de finales de año. Mientras tanto, se elegirá un nuevo Parlamento, y el Consejo tendrá una presidencia diferente (Hungría).

Estos cambios podrían afectar el tono y los resultados de los debates. Aunque no se esperan grandes cambios en los trílogos, los cambios en el espectro político del Parlamento y las posiciones políticas muy concretas del actual gobierno húngaro podrían afectar la forma final de la Licencia Obligatoria de la Unión.

La sociedad civil seguirá asegurándose de que los legisladores y funcionarios públicos conozcan las implicaciones de todos los artículos en consideración.

### **Avances lentos pero seguros**

La Licencia Obligatoria de la Unión fue una propuesta audaz de la Comisión Europea que, al igual que los cambios que se han propuesto en la legislación farmacéutica de la UE, se ha ido diluyendo poco a poco hasta quedar casi irreconocible.

La fuerte oposición y, en algunos casos, el alarmismo que generó el lobby de la industria farmacéutica fue eficaz para dar forma a un debate que comenzó con un imperativo muy claro de mejorar el acceso a las tecnologías para la salud durante las pandemias y,

tristemente, evolucionó hacia la tradicional guerra de trincheras entre los que discuten temas de propiedad intelectual.

Sin embargo, a pesar de los resultados, el debate ha evolucionado, y muchos funcionarios y titulares de cargos públicos son más conscientes de las limitaciones artificiales que afectan al suministro, el comercio y, en última instancia, el acceso a los medicamentos y otros insumos para la salud.

Sin duda, resulta emblemático que los debates en la UE sobre la Licencia Obligatoria de la Unión llegaran a un punto crítico al mismo tiempo que otras iniciativas mundiales se encontraban en un callejón sin salida similar. La 13ª Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio reconoció el fracaso en alcanzar el consenso necesario respecto a la decisión sobre los ADPIC [16] y, por otro lado, los debates en curso en el Órgano Intergubernamental de Negociación (INB o *Intergovernmental Negotiating Body*) en la Organización Mundial de la Salud (OMS), en torno a un nuevo instrumento para las pandemias. Esta sesión supuestamente final del Órgano de Negociación Intergubernamental está marcada, por una gran división entre la UE, EE UU, El Reino Unido, Japón y Suiza, y una mayoría de gobiernos africanos, latinoamericanos y asiáticos; y por el plazo cada vez más inminente para alcanzar un acuerdo sobre un instrumento internacional que sirva para prevenir y responder a la próxima pandemia.

(Apartándose de su postura anterior, la UE, en los debates en curso del Órgano de Negociación Intergubernamental (INB por sus siglas en inglés), parece reacia a reconocer el papel y las oportunidades que brindan las flexibilidades de los ADPIC en la respuesta a las pandemias y las emergencias de salud; un cambio preocupante).

*Aunque parezca que la historia se repite en lo que respecta a la propiedad intelectual y el acceso a las tecnologías en salud, y que estamos atrapados en un ciclo de acuerdos de última hora, acuerdos ad hoc y debates ad-a-eternum, es importante valorar los pasos que gobiernos e instituciones han ido dando desde que la covid-19 entró en una nueva fase más tranquila para la mayoría de nosotros.*

Las flexibilidades de los ADPIC (incluyendo las licencias obligatorias) se aceptan unánimemente como herramientas políticas que los gobiernos pueden utilizar a su antojo, y ahora el rendimiento público de la inversión pública, mayor transparencia y rendición de cuentas por el mal uso y el abuso de las herramientas de protección de la propiedad intelectual ocupan un lugar destacado en la agenda pública y en los debates.

Estas dos pautas entrelazadas informarán la evolución en la UE y en el mundo en un futuro inmediato y a mediano plazo. Trabajaremos duro para que así sea.

### **Referencias**

1. COM(2023)224 - Proposal for a regulation on compulsory licensing for crisis management. Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. European Commission. April 27, 2023. [https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management_en)
2. Reform of the EU pharmaceutical legislation. European Commission. (n. d.). [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en)



3. COM(2023)224 - Proposal for a regulation on compulsory licensing for crisis management. Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. European Commission. April 27, 2023b. [https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management_en)
4. Regulation - 816/2006 - EN - EUR-LEX. May 17, 2006. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32006R0816>
5. Home | Helmut SCHOLZ | MEPS | European Parliament. (n.d.). [https://www.europarl.europa.eu/meps/en/96646/HELMUT\\_SCHOLZ/home](https://www.europarl.europa.eu/meps/en/96646/HELMUT_SCHOLZ/home)
6. Scholz, H. Opinion of the Committee on International Trade for the Committee on Legal Affairs on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)). Parlamento Europeo. November 28, 2023. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/INTA-AD-753730\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/INTA-AD-753730_EN.pdf)
7. Home | Adrián VÁZQUEZ LÁZARA | MEPS | European Parliament. (n. d.). [https://www.europarl.europa.eu/meps/en/204400/ADRIAN\\_VAZQUEZ\\_LAZARA/home](https://www.europarl.europa.eu/meps/en/204400/ADRIAN_VAZQUEZ_LAZARA/home)
8. Lázara, A. V. (n.d.). REPORT on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006. European Parliament. March 19, 2024. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2024-0042\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2024-0042_EN.html)
9. Admin, H. Civil society letter calls for European Parliament to support global access to medical tools. Health Action International. March 5, 2024. <https://haiweb.org/civil-society-letter/>
10. The new EU compulsory licensing regime needs to allow the export of medicines. (n. d.). <https://pbs.twimg.com/media/GIELgvHWgAEjSrY?format=jpg&name=900x900>
11. Campaign, M. S. F. A. MSF calls on European Parliament and Council to lift export prohibition in Union compulsory license. Médecins sans Frontières Access Campaign. January 16, 2024. <https://www.msfacecess.org/msf-calls-european-parliament-and-council-lift-export-prohibition-union-compulsory-license>
12. Health Action International. [@HAImedicines]. (March 12, 2024). Ahead of tomorrow's crunch vote in @Europarl\_EN on the Union Compulsory Licence proposal, we call on MEPs to support amendments allowing for better access to medicines (such as the removal of a ban on exports) and reject clauses which may thwart the purpose of the regulation. [Image attached] [Post]. X. <https://twitter.com/HAImedicines/status/1767506797953216946?s=20>
13. Ellen 't Hoen. Something is going terribly wrong with the EU Compulsory Licensing Regulation. Medicines Law & Policy. March 12, 2024. <https://medicineslawandpolicy.org/2024/03/something-is-going-terribly-wrong-with-the-eu-compulsory-licensing-regulation/>
14. Belgian presidency of the Council of the European Union. Belgian Presidency of the Council of the European Union. (n.d.). <https://belgian-presidency.consilium.europa.eu/>
15. The General Secretariat of the Council. European Council. (n.d.). <https://www.consilium.europa.eu/en/general-secretariat/>
16. Patnaik, P. WTO to pull the plug on extension decision on COVID-19 tests & treatments. TRIPS chair calls for "Conclusion" as talks "Exhausted." Geneva Health Files. January 31, 2024. <https://genevahealthfiles.substack.com/p/wto-extension-covid-drugs-waiver-ip-geneva-who>

### MSF pide al Parlamento Europeo y al Consejo que levanten la prohibición de exportar en la licencia obligatoria de la Unión

(MSF calls on the European Parliament and Council to lift export prohibition in Union compulsory license)

Médicos in Fronteras MSF, 16 de enero de 2024

<https://www.msfacecess.org/msf-calls-european-parliament-and-council-lift-export-prohibition-union-compulsory-license>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (2)

**Tags: OMC, licencias obligatorias, transferencia de tecnología, INB, propiedad intelectual y acceso a medicamentos**

Médicos sin Fronteras apoya la propuesta de licencia obligatoria de la Unión que está siendo revisada por el Parlamento Europeo, y próximamente por el Consejo Europeo. Las licencias obligatorias son importantes salvaguardias de salud pública, porque permiten ampliar la producción y el acceso a productos médicos más asequibles para todos los que los necesiten. La licencia obligatoria de la Unión permitiría establecer mecanismos de colaboración transfronteriza para la producción y el suministro a la Unión Europea (UE) de forma que, por ejemplo, varios Estados miembros de la UE podrían compartir la producción de insumos médicos independientemente de las barreras de patentes.

Sin embargo, el borrador de la propuesta de licencia obligatoria de la UE prohíbe la exportación de insumos producidos bajo dicha licencia, por lo que los productos solo se podrán distribuir y utilizar en los países de la UE. Esto va en contra de las flexibilidades consagradas en el artículo 31(f) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que permite exportar a otros países una parte no predominante de los productos producidos al amparo de una licencia obligatoria. La inclusión de esta

flexibilidad en la propuesta de licencia obligatoria de la Unión fomentaría el acceso mundial a los suministros médicos y sería especialmente útil durante las emergencias de salud internacionales. Aunque la propuesta de licencia obligatoria de la Unión incluye una excepción que permite su uso exclusivo para la exportación, esto requiere un procedimiento engorroso y no permite utilizar la licencia obligatoria de la Unión para abastecer al mismo tiempo a países de la UE y de fuera de la UE, en caso de necesidad. Esto es problemático, ya que el uso de una licencia obligatoria de la Unión probablemente se desencadenaría por una situación que también afectaría a países de fuera de la UE, ya sea en la región o a nivel mundial.

La prohibición de las exportaciones contradice la posición de la UE en la OMC [1] y la Declaración covid-19 de la OMC sobre los ADPIC [2], que solicitaba moderar la imposición de restricciones a la exportación de productos médicos esenciales, así como la resolución del Parlamento Europeo sobre las lecciones aprendidas a partir de la experiencia con la covid-19 [3].

#### Referencias

1. WTO. Covid-19 and beyond: trade and health. 15 de julio de 2021 <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/GC/W823.pdf>
2. WTO. Ministerial declaration on the WTO response to the Covid-19 pandemic and preparedness for future pandemics. Adopted on 17 June

2022

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/MIN22/31.pdf&Open=True>

3. European Parliament. European Parliament resolution of 12 July 2023 on the COVID-19 pandemic: lessons learned and recommendations

for the future (2022/2076(INI))

[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0282\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0282_EN.html)

### Informe de la Comisión sobre la aplicación de la ley de competencia en el sector farmacéutico

(Commission report on competition enforcement in the pharmaceutical sector)

Tais A. Ruiz Palacios, Jacquelyn D. Veraldi

Medicines Law & Policy, February 13, 2024

<https://medicineslawandpolicy.org/2024/02/commission-report-on-competition-enforcement-in-the-pharmaceutical-sector/>

Traducido por Salud y Fármaco, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (2)*

**Tags: aplicación de las leyes de competencia, competencia en el mercado de genéricos, leyes de competencia y el bienestar del consumidor**

El informe de la Comisión Europea sobre la “Actualización de la aplicación de la ley de competencia en el sector farmacéutico 2018-2022”, publicado el 26 de enero de 2024 [1], presenta un panorama optimista sobre el futuro de los mercados farmacéuticos. Si bien se presta cada vez más atención a las empresas farmacéuticas y a las autoridades de defensa de la competencia, y se las monitorea más, el informe también identifica vacíos y conflictos no resueltos a la hora de exigir el cumplimiento de la ley de competencia en el sector farmacéutico, lo que plantea interrogantes sobre el futuro de esta disciplina jurídica.

Aunque la Comisión y las autoridades nacionales de competencia (ANC) han cuestionado muchas prácticas anticompetitivas en el mercado de los genéricos, hay un vacío muy claro en exigir el cumplimiento de la ley cuando se trata de medicamentos monopolizados protegidos por la exclusividad. Muchos de los casos resaltados en el informe son de productos que ya no tienen patente, como el caso Cephanol (*modafinilo*) (acuerdo de patente con pago compensatorio), el caso Teva Copaxone (abuso de patente) y el caso Lediand (precios excesivos). No obstante, como se muestra en el caso de *Pharmaceutical Accountability Foundation contra AbbVie* [2] y en un documento de trabajo del ANC holandés [3], se observa cierta tendencia hacia ampliar el alcance de la aplicación de la ley de competencia y abarcar más que solo los productos farmacéuticos sin patente. Esto se aplica tanto a los organismos públicos encargados de hacer cumplir la ley (la Comisión y los ANC) como a los actores privados, como las organizaciones no gubernamentales. Por lo tanto, se debería alentar a la Comisión a considerar la posición de los productos farmacéuticos protegidos por la exclusividad.

Otra cuestión que se debe tener en cuenta es el papel de la definición del mercado, sobre todo en relación con el abuso de la posición dominante y las fusiones. Por ejemplo, en el asunto Servier [4], el Tribunal General rechazó erróneamente la definición que ofreció la Comisión sobre el mercado del producto relevante (*perindopril*), lo que permitió a la empresa eludir la responsabilidad por haber infringido la prohibición del abuso de la posición dominante. En este momento, el caso se encuentra en apelación ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. En cuanto a las fusiones, la definición de los mercados es tan estrecha que pasa por alto las concentraciones que son perjudiciales para el bienestar de los consumidores.

Un elemento preocupante que quedó fuera del informe de la Comisión sobre la aplicación de la ley de competencia es el consumidor final, que es probablemente quien tiene más que perder con el incumplimiento de esta ley, y que se encuentra en el centro del interés público por garantizar el acceso a los medicamentos. Las teorías sobre el daño relacionado con la exclusión del mercado logran avances al garantizar mayor innovación, más opciones y precios más bajos, lo que al final beneficia a los consumidores porque garantiza la estructura competitiva del mercado. La exclusión ocurre cuando las empresas impiden que otras accedan al mercado. Sin embargo, dado que garantizar el bienestar del consumidor es uno de los principales objetivos de la ley de competencia, y que el funcionamiento de la industria farmacéutica puede tener un gran impacto sobre el bienestar del consumidor, es preocupante que, en general, las autoridades de competencia no aborden este aspecto en esos casos. Se debe prestar más atención a este ámbito de la ley y las políticas de competencia en los futuros casos de aplicación de esta norma.

En general, la Comisión sigue protegiendo al sector farmacéutico europeo de una competencia adecuada. El objetivo principal de las autoridades de competencia debería ser proteger a los consumidores y, por tanto, deberían estar preparadas para combatir las prácticas que perjudiquen al público.

#### Referencias

1. European Commission. Update on Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2018-2022). Report from the Commission to the Council and the European Parliament. European competition authorities working together for affordable and innovative medicines. European Union 2024 [https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2024-01/kd0223117enn\\_pharma\\_report\\_2018-2022\\_e-version\\_en.pdf](https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2024-01/kd0223117enn_pharma_report_2018-2022_e-version_en.pdf)
2. 't Hoen, E. Pharmaceutical Accountability Foundation is taking AbbVie to court over excessive pricing of Humira – AbbVie overcharged the Dutch health care system by as much as €1.2 billion. *Medicines, Law and Policy*, 21 de febrero de 2024. <https://medicineslawandpolicy.org/2023/02/pharmaceutical-accountability-foundation-is-taking-abbvie-to-court-over-excessive-pricing-of-humira-abbvie-overcharged-the-dutch-health-care-system-by-as-much-as-e1-2-billion/>
3. Fonteijn, C., Akker, I., Sauter, W. Reconciling competition and IP law: the case of patented pharmaceuticals and dominance abuse. ACM Working Paper, 2018. <https://www.acm.nl/sites/default/files/documents/2018-03/acm-working-paper-reconciling-competition-and-ip-law-2018-03-07.pdf>
4. Servier SAS and Others v European Commission. Document 62014TJ0691 Case T-691/14.ECLI identifier: ECLI:EU:T:2018:922 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:62014TJ0691>

Reino Unido. **Capturados por diseño: la industria farmacéutica y el Reino Unido***(Captured by design: the drug industry and UK healthcare)*

McCartney M, Sullivan F, Abbasi K.

BMJ 2024; 384 :q408 doi:10.1136/bmj.q408

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (2)***Tags: conflicto de interés entre NHS y las empresas farmacéuticas, medicina basada en la evidencia, captura de los reguladores farmacéuticos**

La industria farmacéutica británica tiene mucho de lo que enorgullecerse, pero los intereses de la industria, de los pacientes y de un NHS (Servicio Nacional de Salud) sostenible no siempre coinciden y pueden ser totalmente opuestos. Hace casi 20 años, el informe del comité especial parlamentario de salud en el Reino Unido, sobre la influencia de la industria farmacéutica fue condenatorio. "El sistema regulador, la profesión médica y el gobierno", concluía el comité, "han fracasado en su intento de garantizar que las actividades de la industria estén más en sintonía con los intereses de los pacientes y el NHS".

En lugar de desencadenar una mejora, las dos últimas décadas han propiciado deliberadamente menos cautela y más participación de la industria. Cada vez se priorizan más los intereses de la industria sobre la toma de decisiones basadas en la evidencia, poniendo en riesgo la atención sostenible y segura del paciente y dificultando el control de los precios de los servicios de salud. En medio de la propaganda sobre la innovación farmacéutica, la aceleración del acceso a nuevos medicamentos y la "recuperación del control" tras el Brexit, el histórico veredicto del comité especial de salud se ha borrado de la memoria.

Se espera que organismos como el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia de los Servicios de Salud (NICE o *National Institute for Health and Care Excellence*) y el Comité Nacional de Cribado del Reino Unido (*UK National Screening Committee*) tomen decisiones basadas en la rentabilidad, independientemente de las prioridades políticas y las presiones por parte de la industria. Junto con la Agencia Reguladora de

Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA o *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*), estos organismos deben anteponer los intereses de los pacientes y los ciudadanos. Sin embargo, actualmente muchos programas e iniciativas de atención médica se diseñan en colaboración con la industria y eluden o acortan el debido proceso y escrutinio. Las reuniones entre la industria y los ministros de salud en relación con el Brexit promovieron "las nuevas libertades regulatorias del Reino Unido" para apoyar a los medicamentos innovadores. La aprobación apresurada por parte del gobierno de productos de la industria, sin suficiente información para que se puedan someter al escrutinio público, también se convirtió en un fenómeno global durante la pandemia de covid-19.

Un sistema regulador que en su día fue aclamado internacionalmente y que inspiraba gran confianza se ha convertido en una vía interna rediseñada para que las empresas farmacéuticas se enriquezcan. El Reino Unido no es el único que ha cometido estos errores.

Solicitamos una revisión urgente, sólida e independiente de los vínculos que existen entre la industria farmacéutica y el NHS. Pedimos un sistema que haga lo que el comité de salud exigió hace dos décadas: "garantizar que las actividades de la industria estén más en sintonía con los intereses de los pacientes y el NHS". Pedimos que se ponga fin a la captura del gobierno y de los servicios de salud por parte de la industria. Un sistema que apoye intervenciones rentables y basadas en la evidencia beneficiará a los contribuyentes frente a los intereses particulares. En vísperas de las elecciones generales, ¿hay algún partido político lo bastante valiente como para comprometerse a llevar a cabo una revisión de este tipo y actuar en función de sus hallazgos en pro del interés público?

**EE UU y Canadá**

**Canadá. Ottawa presenta un plan nacional de cobertura farmacéutica que cubre la diabetes y los anticonceptivos. El gobierno federal afirma que tiene previsto implementar en el futuro una cobertura universal de pagador único para otros medicamentos**

*(Ottawa unveils national pharmacare plan that covers diabetes, contraception to start.**Federal government says it plans to implement universal, single-payer coverage for other medications in future)*

John Paul Tasker

CBC News, Feb 29, 2024

[https://www.cbc.ca/news/politics/ottawa-unveils-pharmacare-program-1.7129439?cmp=newsletter\\_CBC%20Health%27s%20Second%20Opinion\\_11100\\_1420412](https://www.cbc.ca/news/politics/ottawa-unveils-pharmacare-program-1.7129439?cmp=newsletter_CBC%20Health%27s%20Second%20Opinion_11100_1420412)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)***Tags: acceso a medicamentos en Canadá, planes de cobertura de medicamentos, subsidios a los tratamientos para la diabetes, acceso a tratamiento de la diabetes, planes de acceso a medicamentos**

El jueves, el ministro de salud, Mark Holland, dio a conocer los tan esperados detalles del plan de cobertura farmacéutica del gobierno federal, con el compromiso de cubrir algunos tratamientos para la diabetes y anticonceptivos.

Si el proyecto de ley C-64 se aprueba en el Parlamento, Holland empezará a negociar con las provincias y territorios un compromiso de financiación, que cubriría el coste que implica suministrar estos medicamentos a la población de forma gratuita.

Dijo que espera que la gente pueda acceder al programa en algún momento de este año, aunque hay muchas incertidumbres que dificultan establecer una fecha exacta de inicio.

El gobierno federal afirma que también creará un fondo para apoyar a los diabéticos canadienses que tienen dificultades para pagar las jeringas y las tiras reactivas de glucosa que necesitan para controlar su enfermedad.

Según el gobierno, uno de cada cuatro diabéticos canadienses (aproximadamente 3,7 millones de personas tienen la enfermedad) ha declarado que no sigue el tratamiento debido al precio.

La cobertura "del primer dólar" de estos fármacos —un término del sector de aseguradoras que significa que el gobierno se hace cargo de pagar todos los gastos—ayudará sobre todo a los diabéticos.

El plan de cobertura farmacéutica también permitirá que los nueve millones de canadienses en edad fértil tengan acceso a anticonceptivos, para garantizar "su autonomía reproductiva, reducir el riesgo de embarazos no deseados y mejorar su capacidad para planificar su futuro", afirmó el gobierno en su comunicado de prensa.

Aún no se han elegido exactamente qué tipos de anticonceptivos cubrirá este programa, pero el gobierno promete que en las provincias y territorios que se afilien eventualmente se cubrirá "una gama completa" de medicamentos y dispositivos.

Este es el primer paso de lo que podría ser un régimen mucho más sólido en los próximos años, aunque su futuro es incierto. Algunas provincias ya están reclamando la posibilidad de no participar en el programa federal, o están rechazando por completo los esfuerzos de Ottawa.

El gobierno federal afirma que, además de cubrir algunos anticonceptivos y medicamentos para la diabetes, tiene la intención de, en un futuro, ampliar la cobertura a otros medicamentos.

El proyecto de ley C-64 contempla la creación de un formulario nacional —una lista de medicamentos esenciales que el gobierno podría llegar a cubrir— y el desarrollo de una estrategia nacional de compras al por mayor.

El gobierno afirma que creará un comité de expertos para que le asesore sobre cómo establecer un programa universal de pagador único y que, a continuación, buscará acuerdos bilaterales con cada una de las provincias y territorios antes de proceder con ese tipo de plan de cobertura farmacéutica más amplio.

### **El objetivo es la "cobertura total", dice Holland**

El gobierno ha declarado que quiere adoptar una estrategia gradual y progresiva para implementar el sistema universal de cobertura farmacéutica, que podría costar miles de millones de dólares, y cambiar de manera drástica la red de cobertura de medicamentos del país.

La mayoría de los canadienses ya tienen cobertura de medicamentos de venta con receta a través de un mosaico de planes de seguros públicos y privados. No está claro el efecto que podría tener un programa nacional universal.

Holland dijo que Ottawa evaluará si la primera fase de cobertura de los tratamientos para la diabetes y los anticonceptivos funciona, antes de decidir si financia algo más amplio, como un modelo de pagador único. El programa de asistencia médica vigente en Canadá es un sistema de pagador único en el que el estado asume la mayor parte de los gastos.

Pero Holland insistió en que Ottawa está comprometida a buscar "una cobertura total para que todo el mundo pueda pagar sus medicamentos".

Holland ha citado el elevado precio de un sistema farmacéutico verdaderamente universal y de pagador único como un obstáculo, en un momento en el que el gobierno federal está intentando frenar los gastos tras años de grandes déficits presupuestarios por la pandemia.

La Oficina Parlamentaria de Presupuesto (*Parliamentary Budget Officer* o PBO) ha fijado el precio de un programa de pagador único para todos los medicamentos, en casi \$40.000 millones de dólares canadienses al año.

Otra opción podría consistir en implementar una estrategia más dirigida que ofrezca cobertura farmacéutica a las personas que aún no tienen seguro, o ampliar los planes provinciales de cobertura de medicamentos para incluir a más personas.

### **Coste incierto**

Los funcionarios federales que hablaron con los periodistas durante una sesión informativa dijeron que el gobierno no sabe cuánto costará a los contribuyentes esta primera fase del programa de cobertura farmacéutica.

El precio final de los tratamientos contra la diabetes y de los anticonceptivos se determinará tras las negociaciones con las provincias y territorios, dijeron los funcionarios.

Cuando se le pidió una estimación del precio, Holland dijo que la primera fase costaría unos \$1.500 millones de dólares canadienses.

Añadió que esa cifra podría variar dependiendo de cómo fuera la recepción en las provincias y territorios.

Holland dijo que los fondos no se incluirán en el próximo presupuesto federal, porque la legislación de cobertura farmacéutica tiene que ser aprobada por ambas cámaras del Parlamento, y todavía tiene que negociar acuerdos con sus colegas provinciales, antes de que el dinero pueda fluir.

Farmacéuticos, profesionales de la salud y activistas progresistas llevan mucho tiempo solicitando el establecimiento de un programa nacional de cobertura farmacéutica. Según ellos, el sistema de asistencia médica de pagador único de Canadá debería ir acompañado de la cobertura de medicamentos y otros tratamientos para mejorar la salud de la población.

Los detalles se anunciaron tras meses de largas negociaciones con el Nuevo Partido Democrático (NDP o *New Democratic Party*), que exigía que el gobierno pusiera en marcha el programa de cobertura farmacéutica como condición para aceptar el acuerdo de apoyo sin participación (*supply and confidence*

agreement)<sup>3</sup>, que mantendría al gobierno liberal minoritario en el poder, hasta 2025.

Holland dijo que el jueves era un "día importante" en la historia de Canadá.

"Hoy damos un enorme paso adelante en nuestro sistema de salud", afirmó.

"Los canadienses no tendrán que pasar la noche en vela preocupados por el precio de su tratamiento para la diabetes, y las mujeres y niñas podrán controlar su propio cuerpo con anticonceptivos gratuitos", dijo.

"Los precios siguen siendo un obstáculo. Hoy tomamos las medidas necesarias para eliminar esa barrera", declaró Holland.

El ministro de salud, Mark Holland, está esperando el informe de la Comisión Mixta Especial sobre Asistencia Médica para Morir (*Special Joint Committee on Medical Assistance in Dying*) antes de tomar una decisión definitiva.

La ministra de la Mujer e Igualdad de Género (*Women and Gender Equality*), Marci Ien, afirmó que el plan del gobierno de cubrir productos como los anticonceptivos, y la pastilla del día después, "es un paso concreto hacia una verdadera y duradera igualdad de género".

El diputado del Nuevo Partido Democrático, Don Davies, crítico de salud del partido, negoció con Holland durante meses y ayudó a redactar el proyecto de ley de cobertura farmacéutica. Dijo que esta ley es "una vía para garantizar que ningún canadiense se vea obligado a sufrir por no poder pagar sus medicamentos".

"Por primera vez, la insulina, los medicamentos y dispositivos para la diabetes y los anticonceptivos estarán disponibles como un derecho y no un privilegio", dijo. "Esto supone un cambio decisivo para millones de personas".

Davies prometió que su partido no dejará de abogar por la implementación de un programa nacional, universal y de pagador único para cubrir otros medicamentos.

El líder del Nuevo Partido Democrático, Jagmeet Singh, se atribuyó el mérito de haber obligado a los liberales a actuar en este asunto.

"Si quieren ver más cobertura farmacéutica, van a necesitar al Nuevo Partido Democrático. No van a ser los liberales quienes ofrezcan más de esto", dijo Singh.

El líder de los conservadores, Pierre Poilievre, dijo a los periodistas que su partido analizará detenidamente la propuesta antes de adoptar una postura.

Christina Warner, directora ejecutiva del Consejo de Canadienses (*Council of Canadians*), un grupo de defensa de los pacientes que lleva tiempo presionando a favor de la cobertura farmacéutica, dijo que el anuncio del gobierno federal es una "gran victoria".

"Durante mucho tiempo, las empresas más ricas se han interpuesto en el camino del progreso hacia un plan de cobertura farmacéutica. Pero hoy, por fin, los pacientes han triunfado. Ahora, el Gobierno debe financiar, aplicar y ampliar rápidamente el programa para satisfacer plenamente las necesidades de los canadienses y abaratar los precios de los medicamentos", declaró.

La Asociación Canadiense de Seguros de Vida y Salud (CLHIA o *Canadian Life and Health Insurance Association*), un grupo del sector industrial que representa a grandes empresas como Manulife y Sun Life, consideró que la legislación suponía una amenaza para los seguros privados existentes.

En un comunicado de prensa, Stephen Frank, presidente y director general de la CLHIA, afirmó que el programa de cobertura farmacéutica del gobierno y su prevista ampliación "supondrán un gasto innecesario de miles de millones de dólares en medicamentos para personas que ya tienen cobertura".

"Sustituirá lo que ya funciona por un programa gubernamental que se hará más complicado y caro con el tiempo. Y pondrá en peligro los planes de prestaciones en el lugar de trabajo, con los que cuentan 27 millones de canadienses, haciendo la vida menos asequible para millones de familias", dijo Frank.

Dijo que incluso los planes de seguros privados cubren el doble de medicamentos que los mejores planes públicos.

Frank afirmó que los canadienses no quieren que el gobierno federal "elijan qué medicamentos se cubren y cuáles no".

<sup>3</sup> En un acuerdo que se utiliza en las democracias parlamentarias basadas en el sistema de Westminster por el que un partido o

miembros independientes de un parlamento acuerdan apoyar al gobierno en mociones de confianza y votaciones de apropiación.



**"La Ley de Reducción de la Inflación equilibra la innovación necesaria en enfermedades raras, con precios más asequibles", escribe un paciente con un cáncer raro incurable, en una declaración al Congreso.**

*(Inflation Reduction Act Balances The Rare Disease Innovation We Need With Prices We Can Better Afford, Patient With Rare Incurable Cancer Writes In Statement To Congress)*

*Patients for Affordable Drugs Now, 28 de febrero de 2024*

<https://patientsforaffordabledrugsnow.org/2024/02/28/release-inflation-reduction-act-balances-the-rare-disease-innovation-we-need-with-prices-we-can-better-afford-patient-with-rare-incurable-cancer-writes-in-statement-to-congress/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

**Tags: políticas de acceso a medicamentos, Ley de Reducción de la Inflación, medicamentos asequibles, promover la asequibilidad de los medicamentos, producir medicamentos para enfermedades raras**

David Mitchell, fundador de *Patients For Affordable Drug Now* (Pacientes por Medicamentos Asequibles Ahora) y paciente con un cáncer raro incurable, instó al Congreso a no ceder ante las tácticas de intimidación y alarmismo de la industria farmacéutica y a no debilitar las estipulaciones para reducir los precios de la Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act*). Hizo sus observaciones en una extensa declaración de 21 páginas presentada ante el Subcomité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes sobre Salud, antes de la audiencia del 29 de febrero en la que se tratarían las propuestas legislativas relacionadas con las enfermedades raras.

La declaración de Mitchell deja claro el impacto que tiene la Ley de Reducción de la Inflación sobre los medicamentos de moléculas pequeñas. Refuta, en base a evidencia de la práctica clínica, las afirmaciones de la industria farmacéutica de que las inversiones en pequeñas moléculas se retrasarían tras la aprobación de la ley, y subraya la importancia de salvaguardar los incentivos para los medicamentos huérfanos, evitando al mismo tiempo que la industria farmacéutica abuse.

Partiendo de su propia experiencia como paciente con una enfermedad rara, Mitchell recalca cómo la Ley de Reducción de la Inflación aborda eficazmente tanto la innovación como la asequibilidad. "Me interesa mucho la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Mi vida depende de ello. Sin innovación, moriré antes de lo esperado. Es un hecho lamentable", escribió. "La Ley de Reducción de la Inflación restablece el equilibrio entre los precios y los beneficios justos, manteniendo el nivel de innovación que necesitamos".

La declaración de David también destaca las historias de dos pacientes: Sue, de Wilmington, en Delaware, y Cheryl, de Louisville, en Kentucky. Sue padece un tipo de cáncer hematológico y toma Imbruvica, que cuesta US\$18.000 al mes. Como está asegurada, paga los primeros US\$8.000, que son dos meses de copagos y posteriormente US\$1.000 al mes. A sus 76 años, Sue trabaja a tiempo completo para poder pagar este medicamento, pero gracias a la Ley de Reducción de la Inflación, este año ahorrará entre US\$12.000 y US\$14.000, a medida que se vaya introduciendo el límite de los gastos de bolsillo a nivel catastrófico. Cheryl necesita inhaladores, como Trelegy, pero debido al precio, a menudo no los toma hasta que tiene un episodio grave. Su precio de US\$350 a US\$800 al mes supone una importante carga económica para Cheryl, quien subrayó cuán absurdo era pagar tales precios para un medicamento esencial

que necesita diariamente para respirar. Sus experiencias ilustran la urgente necesidad de bajar los precios de los medicamentos para garantizar el acceso de todos los pacientes a tratamientos vitales.

Los aspectos más destacados de la declaración destacan el profundo impacto que tiene la ley en la innovación y la asequibilidad:

- La Ley de Reducción de la Inflación logra el equilibrio adecuado al incentivar el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras, mientras evita que se abuse de la categoría de "medicamento huérfano" para prolongar indefinidamente los precios más altos. La declaración de David enfatiza la necesidad de mantener los incentivos para los verdaderos medicamentos huérfanos, a la vez que se frena el abuso del sistema, que las empresas farmacéuticas aprovechan para proteger sus grandes ganancias.
- En contra del alarmismo de la industria, Mitchell hizo referencia a la evaluación de la Oficina Presupuestaria del Congreso (CBO o *Congressional Budget Office*), según la cual el impacto de la Ley de Reducción de la Inflación en el desarrollo de nuevos fármacos sería mínimo, y solo se dejarían de desarrollar dos o tres fármacos nuevos, que aportarían verdaderos avances terapéuticos, en 30 años. La declaración de Mitchell subraya la fortaleza de la inversión en el desarrollo de fármacos, a pesar de la resistencia de la industria a las reformas políticas, y atribuye el mérito de preservar el principal medio de recompensar la innovación y garantizar la rentabilidad de las empresas farmacéuticas a la Ley de Reducción de la Inflación, que permite que estas empresas sigan fijando los precios de lanzamiento.
- La negociación del programa Medicare aumentará los incentivos para que los medicamentos sean más innovadores, y las empresas farmacéuticas seguirán disfrutando de mayores ingresos y ganancias en el mercado de medicamentos más lucrativo del mundo. "La industria tiene dinero de sobra para innovar. Tras la aprobación de la Ley de Reducción de la Inflación, los inversionistas se muestran optimistas", escribió David. "Las acciones de las compañías farmacéuticas van bien. La industria dispone de abundante efectivo y tiene un gran acceso a capital".

Puede encontrar la declaración escrita completa aquí:

<https://patientsforaffordabledrugsnow.org/2024/02/28/written-testimony-from-p4ad-founder-david-mitchell-on-legislative-proposals-to-support-patients-with-rare-diseases/>.

## Las personas mayores pagarán menos por los medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (2)

**Tags: asequibilidad de los medicamento, límites al gasto de bolsillo en medicamentos, límites al precio de la insulina, Ley de Reducción de la Inflación**

El Washington Post ha publicado un análisis de la Ley de Reducción de la Inflación y describe los mecanismos que abaratarán los medicamentos de venta con receta para las personas mayores [1]. El artículo las resume en los siguientes seis puntos:

1) **Negociación del precio de los medicamentos.** Medicare ahora puede negociar directamente con los fabricantes. Para la ronda inicial de negociaciones, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid eligieron 10 medicamentos, cada uno de ellos cuesta a los consumidores estadounidenses de tres a ocho veces más de lo que pagan las personas en otros países. Los precios negociados tardarán algún tiempo en surtir efecto. Suponiendo que el gobierno federal prevalezca en las demandas presentadas por las compañías farmacéuticas, no se aplicarán hasta el 2026.

Se seleccionarán quince medicamentos más para 2027 y luego 20 por año a partir de 2029 en adelante.

2) **Un límite al gasto de bolsillo.** En 2025, todos los que tengan el beneficio de medicamentos recetados de Medicare, llamado Parte D, no pagarán más de \$2,000 por año de su bolsillo por los medicamentos.

3) **Precios más bajos de la insulina.** La ley limitó el precio de la insulina a \$35 por mes para los beneficiarios de Medicare.

4) **Vacunas gratuitas.** Esto ya se ha implementado: todas las vacunas para adultos recomendadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades ahora son gratuitas para todos los que tienen Medicare Parte D.

5) **Sanción inflacionaria para los fabricantes de medicamentos.** Las compañías farmacéuticas ahora tienen que pagar un reembolso a Medicare si aumentan los precios más rápido que la inflación.

6) **Ayuda extra para los más vulnerables.** La ley proporciona un subsidio basado en los ingresos para los afiliados a Medicare. Las personas deben optar activamente por participar en el programa para beneficiarse. Alrededor de 3,6 millones de personas mayores que son elegibles para este programa aún no están inscritas.

### El modelo de negocio de las grandes farmacéuticas: avaricia corporativa

(*Big Pharma's Business Model: Corporate Greed*)

US Senate. Health, Education, Labor, And Pensions Committee Majority Staff Report, 6 de febrero de 2024

[https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/big\\_pharmas\\_business\\_model\\_report.pdf](https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/big_pharmas_business_model_report.pdf) (acceso libre en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

**Tags: beneficios excesivos de las empresas farmacéuticas, comparación de precios de los medicamentos, los precios de los medicamentos en EE UU son exorbitantes**

En EE UU, los precios de los medicamentos recetados son, por mucho, los más altos en el mundo. Mientras uno de cada cuatro estadounidenses no puede pagar los medicamentos que le prescribe su médico, 10 empresas farmacéuticas importantes ganaron más de US\$112.000 millones en 2022: les pagaron a sus directores ejecutivos exorbitantes montos en diferentes formas de compensación e invirtieron miles de millones de dólares en recompras de acciones y dividendos para enriquecer aún más a sus accionistas.

El Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones (Comité HELP o *U.S. Senate Committee on Health, Education, Labor, and Pensions*) del Senado de EE UU reveló cómo tres farmacéuticas estadounidenses —Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb— se enriquecen a costa de los ciudadanos.

#### Algunos descubrimientos importantes incluyen:

- La industria farmacéutica es muy lucrativa: empresas como Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb se embolsan enormes sumas de dinero.

- En 2022, Johnson & Johnson generó ganancias por US\$17.900 millones, y su CEO obtuvo una compensación de US\$27,6 millones. Ese mismo año, la empresa invirtió US\$17,800 millones en recompras de acciones, dividendos y compensaciones para los ejecutivos. En contraste, se destinaron tan solo US\$14.600 millones para investigación y desarrollo (I + D). En otras palabras, la empresa gastó US\$3.200 millones más para enriquecer a sus ejecutivos y sus accionistas que para descubrir nuevos tratamientos.

- En 2022, Bristol Myers Squibb generó ganancias por US\$6.300 millones, y su anterior CEO obtuvo una compensación de US\$41,4 millones. Ese mismo año, la empresa invirtió US\$12.700 millones en recompras de acciones, dividendos y compensaciones para ejecutivos. En contraste, se destinaron tan solo US\$9.500 millones para investigación y desarrollo (I + D). Al igual que Johnson & Johnson, Bristol Myers Squibb gastó US\$3.200 millones más para enriquecer a sus ejecutivos y sus accionistas que para descubrir nuevos tratamientos.

En 2022, Merck generó ganancias por US\$14.500 millones, y su CEO obtuvo una compensación de US\$52,5 millones. Ese mismo año, la empresa invirtió más de US\$7.000 millones en dividendos y compensaciones para ejecutivos, y US\$13.600 millones en I + D. Si Keytruda —el medicamento oncológico de

Merck— fuera una empresa, sus ventas en 2022 competirían con las de McDonald's y superarían las ganancias de la cadena hotelera Marriott.

- El modelo actual de la industria consiste en estafar a los estadounidenses. Con algunos de sus medicamentos más populares, Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb ganaron más en EE UU que en todos los demás países juntos.

- Desde 2016, Johnson & Johnson ha ganado dos veces más con la venta de Stelara, el medicamento para la artritis, en EE UU (US\$30.400 millones) que en el resto del mundo (US\$14.900 millones).

- Desde 2015, Merck ha ganado US\$43.400 millones con Keytruda en EE UU, en comparación con los US\$30.000 millones que obtuvo en el resto del mundo.
- Bristol Myers Squibb ha ganado US\$34.600 millones con Eliquis —un anticoagulante— en EE UU, en comparación con los US\$22.500 millones que obtuvo en el resto del mundo. Esto significa que, desde su lanzamiento, las ventas en EE UU representan dos tercios de todas las ventas de Eliquis en el mundo.

- Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb hacen que los estadounidenses paguen, por mucho, los precios más altos del mundo por los medicamentos recetados. Empiezan fijando precios exorbitantes para los medicamentos nuevos. Cuando los pacientes empiezan a depender de estos productos, suben los precios y los obligan a pagar más o suspender el tratamiento.

- En 2015, Merck empezó a comercializar Keytruda a un costo anual de US\$147.000 en EE UU y US\$132.000 en Alemania. Ahora, Keytruda cuesta US\$89.000 en Alemania, pero en EE UU cuesta más del doble: US\$191.000.
- En 2013, Bristol Myers Squibb empezó a comercializar Eliquis a un costo anual de US\$3.100 en EE UU y solo US\$1.000 en Japón. El precio de Eliquis en Japón descendió a US\$900. En EE UU, Bristol Myers Squibb aumentó el precio del producto a más del doble: US\$7.100.
- Con el tiempo, los altos precios de lanzamiento y los aumentos han generado diferencias impresionantes cuando se compara a EE UU con el resto del mundo.

#### Cuadro 1: Costo anual de tratamientos seleccionados

Empresa	Tratamiento	Enfermedad	Costo anual (US\$)					
			Estados Unidos	Canadá	Francia	Alemania	Japón	Reino Unido
J & J	Stelara	Artritis	\$79.000	\$20.000	\$12.000	\$30.000	\$14.000	\$16.000
Merck	Keytruda	Cáncer	\$191.000	\$112.000	\$91.000	\$89.000	\$44.000	\$115.000
BMS	Eliquis	Riesgo de ictus	\$7.100	\$900	\$650	\$770	\$940	\$760

- Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb no solo fijan precios más altos en EE UU que en otros países. Los precios también son más altos que en el pasado.

- De 2004 a 2008, la mediana del precio de lanzamiento de los medicamentos recetados innovadores de J & J Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb era de US\$14.000. Durante los últimos cinco años, la mediana del precio de lanzamiento de los medicamentos de estas tres farmacéuticas fue de US\$238.000.

- Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb tratan de conservar su poder para decidir los precios usando cualquier medio posible.

- Estas empresas han construido “marañas” de patentes para alargar sus monopolios y retrasar la competencia de los genéricos de bajo costo, según una base de datos recopilada por abogados de patentes llamada el Libro de las Patentes (the Drug Patent Book).

- Merck presentó 168 patentes para Keytruda. El 64% de esas patentes se presentaron después de que el medicamento fuera aprobado por la FDA.

- Johnson & Johnson presentó 57 patentes para Stelara. El 79% de esas patentes se presentaron después de que el medicamento fuera aprobado por la FDA.

- Estas empresas han desembolsado enormes sumas de dinero para comprar influencia. Durante los últimos 20 años, Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb gastaron más de US\$351 millones en cabildeo y US\$34 millones en contribuciones para campañas. El año pasado, estas empresas enviaron casi 200 cabilderos al Congreso.

- El gobierno federal está empezando a luchar contra la avaricia de la industria farmacéutica. Por primera vez, Medicare puede negociar el precio de medicamentos como Eliquis y Stelara. Ahora también se exige a los fabricantes que paguen reembolsos a Medicare si sus productos aumentan más rápido que el ritmo de la inflación; pero se debe hacer mucho más para que los estadounidenses puedan acceder a medicamentos con precios asequibles.



**La nueva guerra por los medicamentos genéricos** (*The New War Over Generic Drugs*)

Helen Santoro

*The Lever*, 5 de abril de 2024

[https://www.levernews.com/the-new-war-over-generic-drugs/?utm\\_source=newsletter-email&utm\\_medium=link&utm\\_campaign=newsletter-article](https://www.levernews.com/the-new-war-over-generic-drugs/?utm_source=newsletter-email&utm_medium=link&utm_campaign=newsletter-article)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (2)*

**Tags: empresas de genéricos se oponen al uso de los derechos de intervención, empresas de genéricos defienden sus monopolios, Association of Accessible Medicines, Ley Bayh-Dole, Ley Hatch-Waxman, privilegios de la industria de genéricos**

¿Por qué los fabricantes de genéricos se oponen a un plan que les permitiría hacer más medicamentos?

Mientras el precio de los medicamentos recetados aumenta, los genéricos ayudan a los consumidores a ahorrar dinero. Si bien los genéricos tienen los mismos principios activos que los medicamentos de marca y producen el mismo efecto clínico, su precio suele ser un 85% más bajo [1].

Sin embargo, la industria de los genéricos se está oponiendo a una iniciativa del gobierno que intenta reducir el costo de medicamentos que pueden salvar vidas, a pesar de que el plan se centra en que puedan fabricar más genéricos. En los archivos del gobierno que revisó *The Lever*, los fabricantes de genéricos insisten en que la iniciativa amenaza sus derechos de monopolio (que les permiten inflar sus ganancias y mantener el precio de los genéricos altos de manera arbitraria).

La industria también teme que la iniciativa permita que el gobierno federal fabrique medicamentos por su cuenta —algo que se ha propuesto en el Congreso y que ya se implementó en California y en otros países—.

Este rechazo de la industria surge después de que la administración Biden [2] el año pasado, en un intento por bajar los altísimos precios de los medicamentos recetados, prestara atención [3] a los productos financiados por el contribuyente. Bajo la autoridad que le confiere una antigua ley federal llamada Ley Bayh-Dole, las agencias del gobierno pueden “intervenir” y autorizar que los fabricantes de genéricos comercialicen medicamentos patentados a un precio más bajo si el titular original de la patente no comercializa esos medicamentos financiados con fondos públicos en “términos razonables”.

En respuesta al borrador del marco de trabajo [4] para ejercer esta autoridad, la Asociación de Medicamentos Accesibles (*Association of Accessible Medicines*) —que representa a los fabricantes y a los distribuidores de los genéricos de venta con receta— afirmó [5] que la propuesta “pone en riesgo el importante papel que desempeñan los genéricos y los biosimilares para garantizar la asequibilidad y la disponibilidad de los medicamentos”.

En el comentario que publicó el 6 de febrero, el grupo de cabildero de la industria de genéricos replicó los argumentos de las grandes farmacéuticas y de las firmas de capitales de riesgo [6]: afirmó que usar el derecho a intervenir (*march-in rights*) baja los precios de los medicamentos, pero obstaculiza la innovación [7], por lo que afecta a los pacientes y “retrasa el acceso a medicamentos de bajo costo”.

Fred Ledley, profesor de Ciencias Naturales y Aplicadas de la Universidad de Bentley y experto en precios de medicamentos, opina que estas afirmaciones son pistas falsas que distraen la atención del objetivo real de la industria de los genéricos: quieren proteger sus ganancias.

En un correo electrónico que envió a *The Lever*, Ledley escribió: “En este contexto, imagino que la verdadera razón por la que los principales fabricantes de genéricos se oponen al derecho a intervenir (sin importar lo que digan) tiene poco que ver con la [Ley Bayh-Dole] y surge, más bien, de que podría amenazar su mercado”.

En respuesta a la solicitud de comentario, un portavoz de la Asociación de Medicamentos Accesibles escribió lo siguiente en un correo electrónico: “Inyectar en el mercado la incertidumbre que acarrea el derecho a intervenir en un momento en el que los fabricantes de genéricos están luchando por seguir en el negocio es malo tanto para los pacientes como para los genéricos... El derecho a intervenir marcaría el inicio de un futuro incierto”.

**Una nueva figura que se opone al derecho a intervenir**

La premisa detrás del derecho a intervenir es la siguiente: Dado que los contribuyentes estadounidenses invirtieron en la creación de medicamentos recetados, deberían poder comprarlos a un precio razonable.

Según la Comisión Federal de Comercio, que hace valer las leyes antimonopolio y las de protección de los consumidores, “las farmacéuticas reciben cientos de miles de millones de dólares de los contribuyentes para invertirlos en I + D... El derecho a intervenir es un control esencial para garantizar que el público puede acceder a las creaciones financiadas con dinero de los contribuyentes y a precios asequibles [8]”.

Entre 2017 y 2021, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) —la agencia principal de EE UU que se encarga de la investigación biomédica y de salud pública— invirtió US\$97.000 millones en investigación básica y US\$28.000 millones en ensayos clínicos [9] y actividades relacionadas, todas ellas pasos cruciales en el desarrollo de medicamentos.

El gobierno también desembolsó US\$11.700 millones [10] para la investigación de 10 medicamentos, sujetos en este momento a novedosas negociaciones de precios con Medicare.

Ahora, por primera vez desde que se les confirió esa autoridad hace 44 años, los reguladores están considerando aplicar el derecho a intervenir para que los medicamentos sean asequibles. Sin embargo, el plan enfrenta la oposición férrea de las industrias que están ganando miles de millones de dólares con medicamentos que salvan la vida y que se venden a precios sobrevaluados. En este grupo están los gigantes farmacéuticos, empresas importantes [11] y firmas de Wall Street [12].

La industria de los genéricos es la última en unirse a los opositores. El objetivo de los genéricos es reducir los costos de la atención médica ofreciendo a millones de personas los medicamentos que necesitan. Según las cifras estimadas por la FDA de EE UU, el 91% de todos los medicamentos que se prescriben en el país son genéricos. A la fecha, la FDA ha aprobado más de 32.000 genéricos [13].

Si bien son menos costosos que los medicamentos de marca, los genéricos reportan grandes ganancias a sus fabricantes. En 2022, el tamaño del mercado mundial de los genéricos se valoró en US\$412.000 millones. Se espera que, para 2030, la industria alcance los US\$613.000 millones [14].

Gracias a los intermediarios de las farmacéuticas [15], que obtienen beneficios de los precios más elevados, incluso los precios al público de los genéricos están inflados, y obligan a los consumidores estadounidenses a pagar de más [16].

En el pasado, los fabricantes se han puesto de acuerdo para fijar los precios de diferentes genéricos —una práctica anticompetitiva mediante la cual los fabricantes se ponen de acuerdo para vender su producto a un precio específico— lo que aumenta el costo para los programas federales de atención médica y sus beneficiarios. En 2021, tres fabricantes de genéricos acordaron pagar US\$447 millones por esta práctica [17], y el año pasado, se sancionó a otros dos fabricantes [18] por alterar el precio de un medicamento contra el colesterol de uso muy frecuente, entre otros medicamentos.

Entre 2016 y 2018 hubo una presunta conspiración para alterar el precio de genéricos, que involucró al menos a 16 empresas y 300 medicamentos. Un investigador la tildó de ser [19] “probablemente el cartel más grande en la historia de EE UU”.

### “Cada vez menos incentivos para los fabricantes de genéricos”

Si se toma en cuenta que los motivan las ganancias, parece contradictorio que la industria de los genéricos se oponga a las medidas que les concederían más licencias de patentes de medicamentos de marca. Sin embargo, los fabricantes de genéricos tal vez se oponen al derecho a intervenir porque pondría en riesgo un derecho que otorga una norma del gobierno: permite que el primer fabricante de un genérico disfrute de exclusividad en el mercado antes de tener competencia.

Según el comentario que envió la Asociación de Medicamentos Accesibles sobre el marco de trabajo del derecho a intervenir, este período de exclusividad de 180 días es el “incentivo más importante para que los desarrolladores de genéricos impugnen las patentes de los medicamentos de marca”. “Debilitar la exclusividad —ya sea la de uno o varios medicamentos— podría retrasar el acceso a genéricos baratos, que son la única solución comprobada para el problema de los precios altos”, escribió el portavoz del grupo de cabildeo en el correo electrónico que envió a *The Lever*.

En 1984, la Ley Hatch-Waxman [20] agilizó el proceso del desarrollo de genéricos para alentar la producción de otros medicamentos a precios más bajos. También otorgó al primer fabricante de la versión genérica de un medicamento un período

de exclusividad de 180 días, durante el cual no entrarían al mercado otros fabricantes de genéricos.

Este período de exclusividad puede ser lucrativo para los fabricantes: durante ese plazo de seis meses, los fabricantes de genéricos no enfrentan la presión de la competencia, por lo que no necesitan bajar el precio de sus medicamentos y pueden venderlos a un precio solo 10% o 15% más bajo al del medicamento de marca original [21]. La FDA estima que, cuando aparecen los competidores, los precios bajan considerablemente [22].

“La industria de los genéricos defiende ferozmente el período de exclusividad de 180 días, durante el cual los fabricantes obtienen más ganancias que cuando existe más competencia”, afirma Steve Knievel —experto en políticas que afectan el precio de los medicamentos— de Public Citizen, una organización de defensa de los consumidores que está abiertamente a favor del derecho a intervenir [23].

Por lo general, los fabricantes de genéricos se apresuran para obtener este período de exclusividad siendo los primeros en solicitar a la FDA que les permita fabricar y comercializar un genérico certificando que la patente del medicamento de marca “no es válida, no se puede hacer valer o que el genérico no la infringe” [24]. Las farmacéuticas de genéricos suelen impugnar las patentes cuando el período de protección de la patente está a punto de terminar [25].

Sin embargo, la autoridad del gobierno para ejercer el derecho a intervenir le permite otorgar licencias de medicamentos patentados a los fabricantes de genéricos que elija. La Asociación de Medicamentos Accesibles afirma que esto desincentivaría a los fabricantes de litigar las patentes de los medicamentos de marca, ya que el gobierno otorgaría licencias a varios fabricantes a la vez y eso eliminaría cualquier posible beneficio de exclusividad.

“Los primeros solicitantes habrán invertido una cantidad considerable de tiempo y esfuerzo litigando las patentes, y todo para perder su exclusividad”, escribió en su comentario el grupo de cabildeo. “Al disminuir los incentivos para los fabricantes de genéricos, el derecho a intervenir podría provocar que se litiguen menos patentes y retrasaría el acceso a medicamentos a bajo precio”. Sin embargo, según Knievel, los fabricantes de genéricos exageran mucho sus temores de perder la ventana de exclusividad.

Knievel afirma que, debido a como se ha redactado el derecho a intervenir, es muy poco probable que el gobierno otorgue la licencia de una patente a un fabricante de genéricos. Los fabricantes aún gozarían del período de exclusividad de seis meses para la gran mayoría de los genéricos, es decir que dejar de litigar las patentes de medicamentos de marca de manera generalizada sería una mala decisión comercial.

El derecho a intervenir solo se puede aplicar a los medicamentos financiados con fondos públicos. Si bien casi todos los medicamentos en EE UU cumplen con ese requisito [26], los reguladores del gobierno solo pueden impulsar la creación de versiones genéricas [27] si descubren que el fabricante original

no está cumpliendo con al menos una de las siguientes cuatro obligaciones:

- No está haciendo todo lo posible por “alcanzar la aplicación práctica” del medicamento, es decir, el medicamento no está disponible al público en términos razonables [28].
- No logra satisfacer las necesidades médicas o de seguridad.
- No cumple con las regulaciones adicionales diseñadas para garantizar que el medicamento está disponible para cualquiera que lo necesite.
- No está haciendo todo lo posible para garantizar que el medicamento se fabrique en EE UU.

Usando las disposiciones de la Ley Bayh-Dole, Ledley de la Universidad de Bentley analizó todos los medicamentos aprobados por la FDA de 2010 a 2019 y descubrió que el derecho a intervenir no se puede aplicar a más del 99% de los medicamentos [29].

### Temor a que el gobierno se involucre en fabricación

Otro argumento que esgrime la Asociación de Medicamentos Accesibles es que el derecho a intervenir “abre la puerta a que el gobierno se encargue de la fabricación”. Esto, a su vez, “desincentivaría considerablemente” a los fabricantes de genéricos, que no crearían nuevos medicamentos para el mercado, lo que, a su vez, “finalmente provocaría escasez de medicamentos si, por ejemplo, el gobierno no lograra abastecer el mercado debidamente” con genéricos, según lo que opinaron en su comentario [30].

No es la primera vez que se menciona la idea de que el gobierno fabrique los medicamentos.

En 2018, la senadora Elizabeth Warren (D-MA) presentó un proyecto para autorizar la fabricación pública de medicamentos a bajo costo después de que, al parecer, los fabricantes de genéricos se hubieran unido para fijar los precios de los medicamentos [31].

Tres años después, el Departamento de Defensa le adjudicó un contrato multimillonario [32] a un fabricante para producir tres medicamentos para tratar la covid-19. Y, el año pasado, California firmó un contrato a 10 años con un fabricante para crear la primera línea de insulina de ese estado [33] y así bajar el costo del medicamento —es el primer estado que lo hace—.

Otros países, como China, India y Suecia, también trabajan con farmacéuticas públicas que producen medicamentos esenciales [34].

Sin embargo, Knievel no cree que el gobierno utilice su autoridad para ejercer el derecho a intervenir e involucrarse en una gran producción de medicamentos en el sector público.

“La idea de que el gobierno se haría cargo de la fabricación de medicamentos es francamente absurda”, afirmó. “La producción farmacéutica pública cumple un papel importante para garantizar un suministro confiable de medicamentos importantes, pero las

solicitudes de que se utilice el derecho a intervenir no tienen nada que ver con esto”.

Ledley coincidió con esta afirmación.

“No existen motivos para creer que el gobierno pueda fabricar productos con más eficiencia que la industria, y lo último que los pacientes necesitan es que el suministro de medicamentos se vuelva rehén de las políticas sobre los gastos del gobierno”, escribió en un correo electrónico a *The Lever*. “Aunque la idea de que el gobierno produzca medicamentos e impida así que algunos miembros de la sociedad obtengan ganancias con la enfermedad de otros suena bien, en la práctica el gobierno terceriza casi toda su producción”.

A pesar de que el gobierno no tiene mucha autoridad para obligar a que se produzcan versiones genéricas más baratas de los medicamentos, Knievel opina que el plan para utilizar el derecho a intervenir y bajar los precios sigue siendo muy importante.

“No queremos sobreestimar su alcance. Sin embargo, estos derechos son muy importantes”, comentó. “Hay miles de pacientes y miles de millones de dólares en juego, incluso si estos derechos tienen una aplicación relativamente limitada”.

Se refirió a Xtandi, el medicamento para tratar el cáncer de próstata [35] que desarrollaron los investigadores de una universidad pública con fondos del gobierno y que, sin embargo, en enero de 2022 tenía un precio al por mayor de US\$189.900 por año [36].

Aunque se desconoce si la oposición de la industria de los genéricos afectará la lucha para que el gobierno ejerza el derecho a intervenir, Knievel habla con esperanza.

Afirma: “Creo que la oposición de los grupos de la industria... y de otros no impedirá que la administración use estos derechos cuando los consideren necesarios y apropiados para reparar el abuso relacionado a una invención financiada por el gobierno”.

### Referencias

1. Federal Trade Commission. How To Get Generic Drugs and Low-Cost Prescriptions. <https://consumer.ftc.gov/articles/generic-drugs-low-cost-prescriptions#:~:text=Generics%20have%20the%20same%20active,%20your%20doctor%20and%20pharmacist>.
2. *The Lever*. Joe Biden. Explore The Lever’s coverage of the 46th president of the United States. <https://www.levernews.com/tag/joe-biden/>
3. U.S. Department of Health and Human Services. HHS and DOC Announce Plan to Review March-In Authority. 21 de marzo de 2023. <https://www.hhs.gov/about/news/2023/03/21/hhs-doc-announce-plan-review-march-in-authority.html>
4. National Institute of Standards and Technology. Request for Information Regarding the Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights. 8 de diciembre de 2023. <https://www.federalregister.gov/documents/2023/12/08/2023-26930/request-for-information-regarding-the-draft-interagency-guidance-framework-for-considering-the>
5. Association for Accessible Medicines. Comments from the Association for Accessible Medicines Regarding Docket No. 230831-0207, “Request for Information Regarding the Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights”. 6 de febrero de 2024. <https://www.regulations.gov/comment/NIST-2023-0008-0779>

6. Schwenk, K. Wall Street Wants To Keep Your Drug Prices High. *The Lever*, 21 de febrero de 2024. <https://www.levernews.com/wall-street-wants-to-keep-your-drug-prices-high/>
7. Van Etten, M. Misuse of march-in could stifle innovation. PhRMA, 27 de noviembre de 2023. <https://phrma.org/Blog/Misuse-of-March-in-could-stifle-innovation>
8. Federal Trade Commission. FTC Submits Comment on March-In Rights to Promote Efforts to Lower Drug Prices. 6 de febrero de 2024. <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2024/02/ftc-submits-comment-march-rights-promote-efforts-lower-drug-prices>
9. U. S. Government Accountability Office. National Institutes of Health: Better Data Will Improve Understanding of Federal Contributions to Drug Development. 4 de abril de 2023. <https://www.gao.gov/products/gao-23-105656>
10. Santoro, H. Americans Paid \$11 Billion To Make Drugs You Can't Afford. *The Lever*, 22 de febrero de 2024. <https://www.levernews.com/americans-paid-11-billion-to-make-drugs-you-cant-afford/>
11. Oprysko, C. Chamber launching a coalition to oppose march-in proposal. *POLITICO*, 19 de marzo de 2024. <https://www.politico.com/newsletters/politico-influence/2024/03/19/chamber-launching-a-coalition-to-oppose-march-in-proposal-00147859>
12. Schwenk, K. Wall Street Wants To Keep Your Drug Prices High. *The Lever*, 21 de febrero de 2024. <https://www.levernews.com/wall-street-wants-to-keep-your-drug-prices-high/>
13. U. S. Food and Drug Administration. Office of Generic Drugs 2022 Annual Report. 1 de marzo de 2023. <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/office-generic-drugs-2022-annual-report#:~:text=It%20is%20estimated%20that%2091,by%20the%20FDA%20to%20date.>
14. PharmaShots. Top 20 Generics Pharma Companies Based on 2022 Revenue. LinkedIn post, 11 de octubre de 2023. <https://www.linkedin.com/pulse/top-20-generics-pharma-companies-based-2022-revenue-the-pharmashots/>
15. Santoro, H. Pharma's Secret Middlemen Are Poisoning Health Care. *The Lever*, 8 de marzo de 2024. <https://www.levernews.com/pharmas-secret-middlemen-are-poisoning-health-care/>
16. Trish, E., Van Nuys, K., Popovian, R. U.S. Consumers Overpay for Generic Drugs. University of Southern California, 31 de mayo de 2022. <https://healthpolicy.usc.edu/research/u-s-consumers-overpay-for-generic-drugs/>
17. Office of Public Affairs. Pharmaceutical Companies Pay Over \$400 Million to Resolve Alleged False Claims Act Liability for Price-Fixing of Generic Drugs. 1 de octubre de 2021. <https://www.justice.gov/opa/pr/pharmaceutical-companies-pay-over-400-million-resolve-alleged-false-claims-act-liability>
18. Office of Public Affairs. Major Generic Drug Companies to Pay Over Quarter of a Billion Dollars to Resolve Price-Fixing Charges and Divest Key Drug at the Center of Their Conspiracy. 21 de Agosto de 2023. <https://www.justice.gov/opa/pr/major-generic-drug-companies-pay-over-quarter-billion-dollars-resolve-price-fixing-charges>
19. Rowland, C. Investigation of generic 'cartel' expands to 300 drugs. *The Washington Post*, 9 de diciembre de 2018. [https://www.washingtonpost.com/business/economy/investigation-of-generic-cartel-expands-to-300-drugs/2018/12/09/fb900e80-f708-11e8-863c-9e2f864d47e7\\_story.html](https://www.washingtonpost.com/business/economy/investigation-of-generic-cartel-expands-to-300-drugs/2018/12/09/fb900e80-f708-11e8-863c-9e2f864d47e7_story.html)
20. Association for Accessible Medicines. The Hatch-Waxman 180-Day Exclusivity Incentive Accelerates Patient Access to First Generics. <https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2022-06/AAM-Hatch-Waxman-180-Day-Exclusivity-Incentive-Accelerates-Patient-Access-First-Generics.pdf>
21. Van de Wiele, V., Darrow, J. No Parking Here: A Review of Generic Drug 180-Day Exclusivity and Recent Reform Proposals. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, agosto de 2021. [https://www.researchgate.net/publication/354237725\\_No\\_Parking\\_Here\\_A\\_Review\\_of\\_Generic\\_Drug\\_180-Day\\_Exclusivity\\_and\\_Recent\\_Reform\\_Proposals](https://www.researchgate.net/publication/354237725_No_Parking_Here_A_Review_of_Generic_Drug_180-Day_Exclusivity_and_Recent_Reform_Proposals)
22. Federal Trade Commission. How To Get Generic Drugs and Low-Cost Prescriptions. <https://consumer.ftc.gov/articles/generic-drugs-low-cost-prescriptions#:~:text=Generics%20have%20the%20same%20active,to%20your%20doctor%20and%20pharmacist.>
23. Public Citizen. Issue Brief: Debunking Pharma's Fairy Tales About March-In Rights. 19 de enero de 2024. <https://www.citizen.org/article/issue-brief-debunking-pharmas-fairy-tales-about-march-in-rights/>
24. U. S. Food and Drug Administration. Patent Certifications and Suitability Petitions. 17 de mayo de 2024. <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/patent-certifications-and-suitability-petitions>
25. Chen, J. Abbreviated New Drug Application (ANDA): What it is, How it Works. Investopedia, 30 de noviembre de 2021. <https://www.investopedia.com/terms/a/abbreviated-new-drug-application-anda.asp#:~:text=The%20filing%20of%20an%20ANDA,drug%20is%20about%20to%20expire.>
26. Cleary, E., Jackson, M., Zhou, E., Ledley, F. Comparison of Research Spending on New Drug Approvals by the National Institutes of Health vs the Pharmaceutical Industry, 2010-2019. *JAMA Health Forum*, 28 de abril de 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10148199/#:~:text=Funding%20from%20the%20NIH%20was,for%20applied%20research%20on%20products.>
27. Congressional Research Service. March-In Rights Under the Bayh-Dole Act: Draft Guidance. 1 de febrero de 2024. <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF12582>
28. U. S. Department of Labor. Bayh-Dole Act Required ETA Grant Term. <https://www.dol.gov/sites/dolgov/files/ETA/grants/pdfs/bayhdolegrantterm.pdf>
29. Ledley, F., Cleary, E. NIH funding for patents that contribute to market exclusivity of drugs approved 2010–2019 and the public interest protections of Bayh-Dole. *Plos One*, 26 de julio de 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10370755/>
30. Association for Accessible Medicines. Comments from the Association for Accessible Medicines Regarding Docket No. 230831-0207, "Request for Information Regarding the Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights". 6 de febrero de 2024. <https://www.regulations.gov/comment/NIST-2023-0008-0779>
31. warren.senate.gov. Washington Post: It's time to let the government manufacture generic drugs. 18 de diciembre de 2018. <https://www.warren.senate.gov/newsroom/op-eds/washington-post-its-time-to-let-the-government-manufacture-generic-drugs>
32. U. S. Department of Defense. DOD Awards \$69.3 Million Contract to CONTINUUS Pharmaceuticals to Develop US-based Continuous Manufacturing Capability for Critical Medicines. 15 de enero de 2021. <https://www.defense.gov/News/Releases/Release/Article/2474092/dod-awards-693-million-contract-to-continuum-pharmaceuticals-to-develop-us-base/>
33. Bowman, E. California enters a contract to make its own affordable insulin. npr, 19 de marzo de 2023. <https://www.npr.org/2023/03/19/1164572757/california-contract-cheap-insulin-calrx>
34. Haseltine, W. We need a public option for pharmaceuticals. *The Hill*, 20 de octubre de 2023. <https://thehill.com/opinion/healthcare/4266813-we-need-a-public-option-for-pharmaceuticals/>
35. Cunningham-Cook, M., Sirota, D. Biden And Becerra Let Big Pharma Profiteer Off Cancer Drug. *The Lever*, 22 de marzo de 2023. <https://www.levernews.com/biden-and-becerra-let-big-pharma-profiteer-off-cancer-drug/>



36. Knowledge Ecology International. Xtandi: 2021-2022 Request to US Department of Health and Human Services to Use the US Government's Rights in Patents.  
<https://www.keionline.org/xtandi2021#:~:text=Prices%20of%20Xta>

<https://www.keionline.org/xtandi2021#:~:text=Prices%20of%20Xtandi%20in%20the%20USA,-Prices%20in%20the&text=The%20Redbook%20average%20whole-sale%20price,capsule%2C%20or%20%24189%2C900%20per%20year>

## Las universidades ganan miles de millones impidiéndonos acceder a los medicamentos (Universities Are Making Billions Gatekeeping Your Meds)

Helen Santoro

*The Lever*, 17 de abril de 2024

<https://www.levernews.com/universities-are-making-billions-gatekeeping-your-meds/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (2)*

**Tags: universidades defienden patentes, beneficiarse de las regalías de las patentes, universidades en contra de la asequibilidad de los medicamentos, universidades se oponen al uso de los derechos de intervención, asequibilidad de Xtandi, UCLA, KEI**

Las universidades que hacen investigación —muchas de las cuales son públicas— se han unido a las farmacéuticas y a firmas de Wall Street en la lucha contra la nueva iniciativa del gobierno para reducir los precios de los medicamentos, que están fuera de control. Afirman que estas regulaciones podrían afectar la innovación.

Sin embargo, a estas universidades también les preocupa que las reformas de los precios de medicamentos afecten sus ganancias. El caso en cuestión es el siguiente: la Universidad de California, Los Ángeles (UCLA) ha acumulado silenciosamente más de mil millones de dólares con las ventas de Xtandi, un medicamento oncológico capaz de salvar vidas que se desarrolló con la ayuda de las contribuciones del gobierno y que a los pacientes en EE UU les cuesta US\$200.000 al año.

Esta universidad está entre quienes trabajan para impedir que el gobierno baje los precios de los medicamentos recetados, como Xtandi, que se desarrollaron con dinero de los contribuyentes.

Según la información que obtuvo *The Lever* gracias a la Ley de registros públicos de California, desde que se autorizó el uso de este medicamento para tratar el cáncer de próstata —el primero en su clase— en 2012, gracias a Xtandi la UCLA ha recibido US\$1600 millones por el pago de regalías, pagos relacionados con la patente y por los reembolsos.

A medida que su precio aumenta y que se acumulan los reclamos para bajar su costo, la institución pública —que existe gracias a la cesión de terrenos federales [1] y que recibe financiamiento del gobierno— ha visto crecer considerablemente sus ingresos por regalías: aumentaron US\$11,6 millones entre 2021 y 2022.

Estos pagos se suman a los US\$520 millones que la UCLA recibió en 2016 cuando vendió [2] algunos de sus derechos de regalías, lo que sugiere que la institución tiene un interés particular en detener las reformas de los precios de medicamentos para permitir que el precio de Xtandi suba cada vez más.

“Para la UCLA, ha sido como un regalo que sigue dando beneficios”, afirma Robert Sachs, a quien le recetaron Xtandi cuando le diagnosticaron cáncer de próstata avanzado. Él solicitó a las agencias del gobierno que bajaran el precio del medicamento [3]. Si bien los investigadores merecen una

compensación por haber desarrollado medicamentos innovadores, los expertos indican que, al oponerse incluso a las reformas limitadas de los precios de medicamentos, perjudican a los pacientes e impiden su acceso a medicamentos que pueden salvar la vida.

En diciembre, la administración Biden anunció que planeaba usar [4] una ley federal de larga data para bajar los precios de los medicamentos recetados desarrollados con dinero de los contribuyentes. La Ley Bayh-Dole de 1980 permite que las agencias gubernamentales utilicen su “derecho a intervenir” y concedan licencias de patentes de medicamentos de marca a los fabricantes de genéricos para que comercialicen el medicamento a un precio más razonable.

En respuesta, el sistema de la Universidad de California —junto con los gigantes farmacéuticos, los fabricantes de genéricos [4] y las firmas de capitales de riesgo [5]— alegaron que el objetivo del derecho a intervenir no es el de hacer frente a los altos precios de los medicamentos y que usarlo de esta manera obstaculizaría la innovación.

Al referirse al derecho a intervenir, la Universidad de California escribió en una carta de 2021 [6] que la disposición del derecho a intervenir “no tiene el respaldo de la ley y los autores (los senadores Bayh y Dole) han dejado claro que esa no es la intención legislativa”. “Si se percibe cualquier posibilidad de que se aplique o se interprete incorrectamente esta disposición, afectará la capacidad de la Universidad de establecer colaboraciones con socios de la industria u otorgarles licencias para invenciones financiadas por el gobierno federal”.

Steve Knievel, experto en políticas que afectan los precios de los medicamentos y el acceso a los mismos, que trabaja en Public Citizen, una organización de defensa de los derechos del consumidor, afirma que esta oposición tal vez proviene de las oficinas de transferencia tecnológica de las universidades, que gestionan la propiedad intelectual de los investigadores y se asocian con empresas externas para comercializar las invenciones. Estas oficinas “ven la concesión de licencias de invenciones realizadas en las universidades como una forma potencial de obtener grandes ganancias”, afirma Knievel.

Por lo tanto, los medicamentos más caros producen más dinero para la universidad. “Su preocupación es la siguiente: si los medicamentos bajan de precio, las farmacéuticas nos pagarían menos por las regalías”, razona el economista Dean Baker, cofundador del Centro de Investigación de Economía y Políticas (*Center for Economic and Policy Research*), un centro de estudios.



En respuesta a una solicitud de comentarios, Phil Hampton, director senior de Comunicaciones de UCLA Salud, escribió en un correo electrónico que, como se señaló en el comunicado de prensa de la Universidad en 2016 [7], “la UCLA está usando parte de las ganancias para financiar becas de pregrado y becas para graduados. Además, los inventores y el Instituto Médico Howard Hughes reciben una parte de las ganancias”.

### “Irrazonable y, de hecho, escandaloso”

La investigación que sentó las bases para producir Xtandi surgió a principios de la década de 2000 [8] gracias a las subvenciones de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y del Ejército de los Estados Unidos. El químico Michael Jung, de la UCLA, diseñó una molécula llamada *enzalutamida* [9], cuyo nombre comercial es Xtandi. Con la colaboración de Charles Sawyers, en ese entonces profesor de medicina de la UCLA, descubrieron que la molécula podía bloquear la absorción celular de andrógenos [10] —un conjunto de hormonas que incluyen a la testosterona y que aceleran el crecimiento celular del cáncer de próstata [11].

En 2005, la UCLA otorgó licencias para tres patentes de Xtandi a la empresa biofarmacéutica Medivation, que posteriormente estableció un acuerdo global con Astellas Pharma (con sede en Japón) para desarrollar y comercializar el medicamento. En 2012, la FDA de EE UU aprobó el medicamento [12]. En este momento, cientos de miles de pacientes de todo el mundo toman esta píldora [13], que es muy eficaz [14] para enlentecer el crecimiento del cáncer de próstata. En 2016, el gigante farmacéutico Pfizer desembolsó US\$14 millones para adquirir Medivation [15]: así añadió a Xtandi a su creciente lista de medicamentos oncológicos. Ahora, las cifras globales de la venta de Xtandi de Pfizer y Astellas Pharma son de US\$5.000 millones al año. El mercado de EE UU —en el que cada píldora de 40 mg de Xtandi cuesta US\$136,50 dólares— representa casi la mitad de esas ventas [16]. En 2022, Medicare y Medicaid gastaron US\$2.600 millones en este medicamento.

A pesar de que el financiamiento público contribuyó a la creación de Xtandi —y del hecho de que las tres [17] licencias de la patente otorgadas a Pfizer y Atellas Pharma afirman que “el gobierno goza de algunos derechos sobre esta invención”— el precio promedio de venta al por mayor de este medicamento es de US\$199.290 por año [18] en 2023, algo inalcanzable para muchos pacientes. El precio ha aumentado casi US\$10.000 desde enero de 2022 [19]. En Japón, sede de Astellas Pharma, el medicamento cuesta menos de una quinta parte del precio para el mayorista en EE UU [20].

Al ser el primer medicamento de este tipo en el mercado, Sachs asegura que el precio exorbitante de Xtandi sienta un precedente para otros bloqueadores androgénicos para tratar el cáncer de próstata. Por ejemplo, el costo de 120 comprimidos de *darolutamida* [21] —producida por la farmacéutica finlandesa Orion Corporation y el gigante farmacéutico Bayer— es de US\$14.303 [22].

En 2016, en una carta [23] dirigida al NIH, el Departamento de Defensa y el Departamento de Salud y Servicios Humanos, los grupos de defensa de los consumidores afirmaron que las farmacéuticas se aprovechan de la “débil respuesta de EE UU a los precios excesivos de los medicamentos” y exigieron que el

gobierno ejerza el derecho a intervenir para bajar el precio de Xtandi.

En la carta, el grupo escribió lo siguiente: “Opinamos que es irrazonable y, de hecho, escandaloso, que el precio de un medicamento creado en la UCLA con subvenciones del gobierno federal sea más alto en EE UU que en otros países”. El NIH y el Departamento de Defensa rechazaron la solicitud de ejercer su derecho a intervenir y, posteriormente, el precio de Xtandi subió, según James Love, director de *Knowledge Ecology International*, quien durante años ha estado siguiendo la lucha para que se apliquen estos derechos.

Durante este período, una farmacéutica canadiense se ofreció para vender versiones genéricas de Xtandi [24] a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) a un costo de US\$3 por comprimido (en ese momento, el precio de Medicare era de US\$69,41 por comprimido). Andy Slavitt —quien en ese momento administraba el CMS, que se ocupa de dirigir todos los programas federales de atención médica— rechazó la oferta [25].

Los defensores del derecho a intervenir retomaron la lucha a partir de 2019, cuando los pacientes con cáncer de próstata, incluyendo a Sachs, solicitaron al Ejército de los Estados Unidos [26], al Departamento de Defensa [27] y al Departamento de Salud y Servicios Humanos [28] que ejercieran el derecho a intervenir para las patentes de Xtandi. Diecinueve organizaciones [29] y 25 miembros del Congreso [30] también instaron a Xavier Becerra, secretario de Servicios Humanos y de la Salud a actuar.

Sin embargo, estas solicitudes también fueron rechazadas [31]. Según una carta del NIH de 2023 [32], la “aplicación práctica” de Xtandi, basada en el Código de Derecho de Patentes de EE UU, se “evidencia por la fabricación, la práctica y la operación de la invención y su disponibilidad al público”. Por este motivo, la agencia afirmó que la Universidad de California “no está incumpliendo el requisito de favorecer la aplicación práctica de Xtandi, ya que el medicamento se fabrica y se comercializa de la misma manera que otros medicamentos recetados”.

La definición de “aplicación práctica” [33] según el Código de Derecho de Patentes de EE UU también indica que “hasta el grado permitido por la ley o las regulaciones gubernamentales”, la invención debe ponerse a “disposición del público en términos razonables”, pero el NIH no mencionó este requisito en su carta.

“La administración Biden afirma que es razonable que los residentes en EE UU paguen de tres a seis veces más que otros países de ingresos altos”, escribió Love al publicar que el NIH [34] había rechazado los derechos de entrada. Este rechazo no detuvo los esfuerzos por bajar el precio de Xtandi: el 9 de abril, *Knowledge Ecology International* y otros grupos enviaron una carta a los Centros de Medicare y Medicaid [35] en la que exigían que la administración Biden usara la autoridad que le confiere la ley de patentes [36] para “autorizar que empresas calificadas fabriquen y comercialicen versiones genéricas de” Xtandi.

Los autores señalaron que nueve fabricantes de medicamentos, muchos con sede en India, están fabricando versiones genéricas de Xtandi en este momento, y que algunos de ellos tienen una

autorización provisional de la FDA para comercializar sus medicamentos en EE UU.

### Una lotería de mil millones de dólares

Mientras tanto, la UCLA ha ganado millones de dólares cada año en pagos —en su mayoría regalías— por las ventas de Xtandi. Desde 2012 (cuando la FDA aprobó el medicamento) hasta el verano de 2023, los pagos trimestrales por regalías se incrementaron de US\$564.000 a US\$48 millones, es decir, la cantidad aumentó 85 veces, según los datos que revisó *The Lever*.

En 2016, la Universidad también vendió a Royalty Pharma una parte de los derechos de regalías que compartía por US\$1.100 millones. Esa empresa adquiere regalías biofarmacéuticas para recaudar futuros pagos [37]. De esta cantidad, la UCLA recibió US\$520 millones: se colocaron en una cartera que se prevé generará “aproximadamente US\$60 millones por año hasta 2027”, según un comunicado de prensa de la Universidad [38].

El resto de las ganancias se dividieron entre los inventores [39], incluyendo a Jung y a Sawyers, y el Instituto Médico Howard Hughes de Maryland, donde Sawyers también trabajaba cuando se inventó el medicamento.

Estos pagos se suman a los miles de millones de dólares que el sistema de la Universidad de California recibe del gobierno federal, el estatal y el local. Durante el año académico 2022-2023, las 10 universidades en el sistema recibieron US\$5.500 millones de los fondos públicos, y la UCLA recibió más de US\$1.000 millones [40].

A pesar de recibir esas enormes cifras del dinero de los contribuyentes, el sistema de la Universidad de California sigue tratando de impedir que el gobierno ejerza el derecho a intervenir: el año pasado, gastó US\$1,2 millones en cabildeo para la Ley Bayh-Dole, en cuestiones de propiedad intelectual y transferencia de tecnología y en otros asuntos, según los registros de cabildeo.

En 2022, la Universidad de California —junto con Astellas Pharma y Pfizer— incluso llegó a demandar a una farmacéutica con sede en India que quería vender versiones genéricas de Xtandi: alegó que estos genéricos transgredirían una de las patentes del medicamento [41]. El año pasado, esta farmacéutica retiró todas las reivindicaciones sobre la patente de Xtandi.

Esto sucede después de que la institución académica firmara un conjunto histórico de guías éticas para la concesión de licencias en 2007 [42], en el que afirmaba que las universidades hallarían “una manera de compartir con el mundo los frutos de lo que aprendemos a nivel global, con precios sostenibles y asequibles” y “construir arreglos para las licencias de tal manera que garanticen que las poblaciones menos privilegiadas puedan acceder a las cantidades necesarias de estas innovaciones médicas a un costo bajo o gratuito”.

### Oposición académica

La UCLA no es la única universidad investigadora que se opone al derecho a intervenir. Otras instituciones, incluyendo a la Universidad Stanford [43] y a la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill [44] también han enviado sus comentarios

al gobierno desacreditando la iniciativa para establecer precios justos para los medicamentos.

En respuesta [45] al borrador del marco de trabajo para ejercer el derecho a intervenir [46] propuesto por el Instituto Nacional de Estándares en Tecnología, que se presentó en diciembre del año pasado, un grupo de asociaciones educativas, incluyendo a la Asociación de Universidades Públicas y de Concesión de Tierras (*Association of Public and Land-grant Universities*), se afirmó que ejercer el derecho a intervenir “desincentivará a los socios del sector privado de otorgar licencias de los avances logrados a través de investigaciones financiadas con fondos federales. Recomendamos que la administración haga una recisión completa y oportuna de este marco de trabajo”.

La coalición Bayh-Dole —un grupo de universidades que hacen investigación y otras organizaciones científicas— también se opone firmemente a que se ejerza el derecho a intervenir. En su comentario, escribieron que “justifican el borrador del marco de trabajo como un arma para bajar los precios de los medicamentos, pero no lo es”, y que “el marco de trabajo propuesto viola tanto la letra como el espíritu de la Ley Bayh-Dole, y, si se implementa, podría causar un daño incalculable a las empresas estadounidenses, a los trabajadores y a los consumidores” [47].

A pesar de que la Ley Bayh-Dole es fundamental para ayudar a que las universidades otorguen licencias de sus invenciones al sector privado, la creación de medicamentos tan exitosos como Xtandi —para los que se diseñó el derecho a intervenir— no es muy frecuente.

“Ha habido algunos productos que han generado mucho dinero, por los que la universidad obtiene una pequeña suma por la licencia de algunas patentes importantes de un medicamento exitoso que puede generar grandes ganancias”, afirma Knievel de Public Citizen. Sin embargo, añadió: “La mayoría de las subvenciones que reciben las universidades no generan este tipo de inventos. Es como jugar a la lotería”.

Pocas instituciones académicas han ganado el premio gordo de los medicamentos. En 2007, la Universidad Northwestern creó Lyrica, un analgésico y antiepiléptico que comercializó Pfizer y por el que Royalty Pharma [48] —la misma empresa que obtuvo los derechos de regalías de Xtandi de la UCLA— pagó US\$700 millones. Ese mismo año, la Universidad de Nueva York recibió US\$650 millones de Royalty por Remicade, su medicamento para la artritis [49].

Debido a que no es habitual que se cree un medicamento exitoso —y a que existen muchas regulaciones aplicables [50]— Knievel dice que el derecho del gobierno a intervenir se ejercería solo en circunstancias excepcionales. Por ello, él no cree que las reformas sobre los medicamentos obstaculizarían la innovación ni destruirían a la industria farmacéutica.

Knievel añade: “Si solo estamos pidiendo una justicia mínima, las empresas conservarán la capacidad de obtener grandes ganancias y seguiremos recibiendo muchos medicamentos nuevos que necesitamos”.

## Referencias

- Freeling, N. Morrill Act: honoring our land grant history. University of California, 6 de julio de 2012. <https://www.universityofcalifornia.edu/news/morrill-act-honoring-our-land-grant-history>
- Hampton, P. UCLA sells royalty rights connected with cancer drug to Royalty Pharma. University of California, 4 de marzo de 2016. <https://newsroom.ucla.edu/releases/ucla-sells-royalty-rights-connected-with-cancer-drug-to-royalty-pharma>
- Sachs, R. Request to join march-in petition seeking to remedy excessive and unreasonable prices for Xtandi (INN: enzalutamide). 12 de abril de 2021. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Robert-Sachs-Letter-Xtandi-Petition-Request-12April2021.pdf>
- The White House. FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces New Actions to Lower Health Care and Prescription Drug Costs by Promoting Competition. 7 de diciembre de 2023. <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/12/07/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-new-actions-to-lower-health-care-and-prescription-drug-costs-by-promoting-competition/>
- Santoro, H. The New War Over Generic Drugs. The Lever, 5 de abril de 2024. <https://www.levernews.com/the-new-war-over-generic-drugs/>
- Schwenk, K. Wall Street Wants To Keep Your Drug Prices High. The Lever, 21 de febrero de 2024. <https://www.levernews.com/wall-street-wants-to-keep-your-drug-prices-high/>
- University of California. UC Comments in Response to Notice of Proposed Rulemaking (Docket No. 201207-0327), "Rights to Federally Funded Inventions and Licensing of Government Owned Inventions". 5 de abril de 2021. <https://www.ucop.edu/federal-governmental-relations/files/regulatory/20210405-uc-comment-letter-bayh-dole.pdf>
- Hampton, P. UCLA sells royalty rights connected with cancer drug to Royalty Pharma. University of California, 4 de marzo de 2016. <https://newsroom.ucla.edu/releases/ucla-sells-royalty-rights-connected-with-cancer-drug-to-royalty-pharma>
- Wolpert, S. How Michael Jung's team created a drug to extend the lives of men with prostate cancer. University of California, 15 de marzo de 2018. <https://newsroom.ucla.edu/stories/how-chemistry-professor-michael-jungs-team-created-a-drug-to-extend-the-lives-of-prostate-cancer-patients>
- Wolpert, S. How Michael Jung's team created a drug to extend the lives of men with prostate cancer. University of California, 15 de marzo de 2018. <https://newsroom.ucla.edu/stories/how-chemistry-professor-michael-jungs-team-created-a-drug-to-extend-the-lives-of-prostate-cancer-patients>
- Xtandi. XTANDI is an androgen receptor inhibitor. <https://www.xtandi.com/how-xtandi-works>
- American Cancer Society. Hormone Therapy for Prostate Cancer. <https://www.cancer.org/cancer/types/prostate-cancer/treating/hormone-therapy.html>
- Knowledge Ecology International. Xtandi (INN enzalutamide) Timeline. 14 de febrero de 2022. <https://www.keionline.org/xtandi-timeline>
- Davydovskaya, Y. Xtandi (enzalutamide). Medical News Today, 19 de septiembre de 2019. <https://www.medicalnewstoday.com/articles/326429#What-is-Xtandi?>
- Astellas. Astellas Announces Reimbursement for XTANDI® (enzalutamide) for Patients with Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (mCSPC). 23 de junio de 2022. <https://www.astellas.com/ca/en/news/1891>
- Johnson, C. Pfizer to Acquire Medivation for \$14 billion. The Washington Post, 22 de agosto de 2016. <https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2016/08/22/pfizer-to-acquire-medivation-for-14-billion/>
- Knowledge Ecology International. Letter to Centers for Medicare and Medicaid Services. 9 de abril de 2024. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/CMS.authorization.genericXtandi.9april2024.pdf>
- Google patents. Treatment of hyperproliferative disorders with diarylhydantoin compounds. <https://patents.google.com/patent/US8183274B2/en>
- Knowledge Ecology International. Letter to Centers for Medicare and Medicaid Services. 9 de abril de 2024. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/CMS.authorization.genericXtandi.9april2024.pdf>
- Knowledge Ecology International. Xtandi: 2021-2022 Request to US Department of Health and Human Services to Use the US Government's Rights in Patents. <https://www.keionline.org/xtandi2021>
- Bayer. Darolutamide. Febrero de 2021. [https://www.bayer.com/sites/default/files/ASCO\\_GU\\_2021\\_Darolutamide\\_Product\\_Backgrounder.pdf](https://www.bayer.com/sites/default/files/ASCO_GU_2021_Darolutamide_Product_Backgrounder.pdf)
- Drugs.com. Nubeqa Prices, Coupons and Patient Assistance Programs. <https://www.drugs.com/price-guide/nubeqa>
- Knowledge Ecology International. Xtandi/enzalutamide patent request. 14 de enero de 2016. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Xtandi-March-In-Request-Letter-14Jan2016.pdf>
- Biolyse Pharma. Letter to Andy Slavitt. 22 de abril de 2016. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/BiolysePharma-letter-CMS-22April2016.pdf>
- Knowledge Ecology International. Letter to Centers for Medicare and Medicaid Services. 9 de abril de 2024. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/CMS.authorization.genericXtandi.9april2024.pdf>
- Love, C. U.S. Army rights in the patents for the prostate cancer drug enzalutamide. 4 de febrero de 2019. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/enzalutamide-march-in-royalty-free-Claire-Love-David-Reed-Army-4Feb2019.pdf>
- Sachs, R. Request to join march-in petition seeking to remedy excessive and unreasonable prices for Xtandi (INN: enzalutamide). 12 de abril de 2021. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Robert-Sachs-Letter-Xtandi-Petition-Request-12April2021.pdf>
- Love, C., Sachs, R. Xtandi march-in request. 18 de noviembre de 2021. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Love-Sachs-HHS-Xtandi-Request-18Nov2021.pdf>
- Request to the Department of Health and Human Services. 29 de noviembre de 2022. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/HHS-asked-act-Xtandi-29Nov2022.pdf>
- Congress of the United States. Request to the Department of Health and Human Services. 10 de enero de 2023. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Congressional-Letter-to-HHS-Secretary-Xtandi-Request-10Jan2023.pdf>
- Silverman, E. NIH rejects bid to cut a cancer drug's price by sidestepping patents. *Stat*, 22 de marzo de 2023. <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/03/22/nih-cancer-patents-bayh-dole-xtandi/>
- Department of Health and Human Services. Reply to Love and Sachs. 21 de marzo de 2023. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/NIH-rejection-Xtandi-marchin-21march2023.pdf>
- Cornell Law School. Definition of practical application. [https://www.law.cornell.edu/definitions/uscode.php?width=840&height=800&iiframe=true&def\\_id=35-USC-205135931-411508553&term\\_occur=2&term\\_src=title:35:part:II:chapter:18:section:202#:~:text=\(f\)%20The%20term%20](https://www.law.cornell.edu/definitions/uscode.php?width=840&height=800&iiframe=true&def_id=35-USC-205135931-411508553&term_occur=2&term_src=title:35:part:II:chapter:18:section:202#:~:text=(f)%20The%20term%20)
- Love, J. HHS and NIH reject the Xtandi March-in petition. Knowledge Ecology International, 21 de marzo de 2023. <https://www.keionline.org/38536>
- Knowledge Ecology International. Letter to the Centers for Medicare and Medicaid Services. 9 de abril de 2024. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/CMS.authorization.genericXtandi.9april2024.pdf>
- Bolger, M. US govt faces calls to green-light prostate cancer drug generics. Life Sciences Intellectual Property Review, 9 de abril de 2024.

2024. <https://www.lifesciencesipreview.com/big-pharma/us-govt-faces-calls-to-green-light-prostate-cancer-drug-generics>
37. Smith, R. The Private Equity Firm that Quietly Profits on Top-Selling Drugs. *The New York Times*, 8 de julio de 2017. <https://www.nytimes.com/2017/07/08/business/dealbook/drug-prices-private-equity.html>
38. Hampton, P. UCLA sells royalty rights connected with cancer drug to Royalty Pharma. University of California, 4 de marzo de 2016. <https://newsroom.ucla.edu/releases/ucla-sells-royalty-rights-connected-with-cancer-drug-to-royalty-pharma>
39. Jarvis, L. UCLA gets windfall from Xtandi rights. *Chemical and Engineering News*, 14 de marzo de 2016. <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/cen-09411-notw12>
40. Annual Financial Report 22/23. University of California. <https://ucop.edu/uc-controller/financial-reports/systemwide-reports/annual-financial-reports/22-23/annual-financial-report-2023.pdf>
41. Yasjejko, C. Astellas, Pfizer Settle Patent Suit Over Sun's Copies of Xtandi. *Bloomberg Law*, 25 de octubre de 2023. <https://news.bloomberglaw.com/ip-law/astellas-pfizer-settle-patent-suit-over-suns-copies-of-xtandi>
42. Universities' ethical licensing guidelines. In the Public Interest: Nine Points to Consider in Licensing University Technology. 6 de marzo de 2007. [https://www.autm.net/AUTMMain/media/Advocacy/Documents/Points\\_to\\_Consider.pdf](https://www.autm.net/AUTMMain/media/Advocacy/Documents/Points_to_Consider.pdf)
43. Studdert, D. Comments in response to NIST Docket No. 230831-0207. 6 de febrero de 2024. <https://www.regulations.gov/comment/NIST-2023-0008-0678>
44. Carter, D. The University of North Carolina at Chapel Hill's comments in response to NIST's Request for Information Regarding the Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights (Federal Register/Vol. 88, No. 235/Dec. 8, 2023) ("Draft Guidance"). 5 de febrero de 2024. <https://www.regulations.gov/comment/NIST-2023-0008-0640>
45. Association of American Universities (AAU), Association of Public and Land-grant Universities (APLU), the Association of American Medical Colleges (AAMC), the American Council on Education (ACE), AUTM, and COGR. Comments in response to NIST's Request for Information Regarding the Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights (Federal Register/Vol. 88, No. 235/Dec. 8, 2023) ("Draft Guidance"). 1 de febrero de 2024. <https://www.regulations.gov/comment/NIST-2023-0008-0591>
46. National Institute of Standards and Technology. Request for Information Regarding the Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights. 12 de agosto de 2023. <https://www.federalregister.gov/documents/2023/12/08/2023-26930/request-for-information-regarding-the-draft-interagency-guidance-framework-for-considering-the>
47. Allen, J. Request to withdraw Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Right. 17 de enero de 2024. <https://www.regulations.gov/comment/NIST-2023-0008-0497>
48. Jarvis, L. UCLA gets windfall from Xtandi rights. *Chemical and Engineering News*, 14 de marzo de 2016. <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/cen-09411-notw12>
49. BioSpace. Royalty Pharma AG Acquires a Portion of New York University's Royalty Interest in Remicade(R) for \$650 Million. 4 de mayo de 2007. <https://www.biospace.com/article/releases/royalty-pharma-ag-acquires-a-portion-of-new-york-university-s-royalty-interest-in-remicade-r-for-650-million/>
50. Santoro, H. The New War Over Generic Drugs. *The Lever*, 5 de abril de 2024. <https://www.levernews.com/the-new-war-over-generic-drugs/>

## La Comisión Federal del Comercio a favor del uso de los derechos de intervención Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2024; 27 (2)*

**Tags: Ley Bayh-Dole, acceso a medicamentos desarrollados con fondos públicos, patentes públicas, licencias obligatorias, incautar patentes**

A continuación, resumimos una nota publicada en FiercePharma sobre el apoyo de la Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Commission FTC) al uso «amplio y flexible» de los derechos de intervención [1].

El Departamento de Comercio de EE UU está terminando el borrador de guía sobre los derechos de intervención en las patentes de medicamentos que tiene el Gobierno, lo que ayudará a las agencias federales a decidir cuándo incautar las patentes desarrolladas con la ayuda de financiación federal en virtud de la Ley Bayh-Dole.

La guía contempla factores que satisfacen el objetivo «amplio», como aspectos de la cadena de suministro, además del acceso de los pacientes, los consumidores y el público en general.

En cuanto a la cualidad «flexible», la FTC afirma que las agencias estadounidenses «deben ser cautelosas a la hora de imponer limitaciones categóricas a los factores que pueden tenerse en cuenta para detonar una intervención, como el precio». Según la guía el lenguaje de la Ley Bayh-Dole considera que la intervención es necesaria para poner la invención «a disposición

del público en condiciones razonables», incluyendo el precio, argumenta la FTC.

Los detractores del borrador de guía, como la Asociación Nacional de Fabricantes (NAM), calificó el borrador de «expansión ilegal» y «control de precios», indicando que «causaría una incertidumbre significativa en el mercado en todo lo relacionado con las licencias de patentes vigentes y futuras que se deriven de procesos de investigación y desarrollo que hayan recibido financiamiento del gobierno federal - contradiciendo directamente la intención y el propósito de Bayh-Dole».

Además, grupos académicos y facultades de medicina expresaron su preocupación por que la propuesta de intervención pueda «tener un efecto perjudicial y desestabilizador en los esfuerzos y la planificación de la transferencia de tecnología de las universidades y facultades de medicina». Es importante aclarar que las universidades estadounidenses reciben regalías por las patentes que desarrollan sus equipos de investigación con becas del gobierno federal.

La FTC ve una oportunidad para regular la «maraña de patentes de la industria», práctica que podría debilitar la influencia de los derechos de intervención, ya que el marco gubernamental sólo cubre las patentes financiadas por el gobierno. «En consecuencia,



la FTC insta a las agencias a colaborar para abordar la maraña de patentes en la industria farmacéutica”, dijo la agencia.

#### Fuente Original

1. Angus Liu. (FTC calls for 'expansive and flexible' use of march-in rights to rein in drug prices) Fierce Pharma, Feb 6, 2024 <https://www.fiercepharma.com/pharma/ftc-calls-expansive-and-flexible-use-march-rights-rein-drug-prices>

### Más de 300 profesores de derecho y economía instan a Biden a eliminar el ISDS en los acuerdos comerciales de EE UU

Public Citizen, 15 de abril de 2024

<https://www.citizen.org/news/mas-de-300-profesores-de-derecho-y-economia-istan-a-biden-a-eliminar-el-isds-en-los-acuerdos-comerciales-de-ee-uu-2/>

Hoy, más de 300 profesores de derecho y economía [instaron](#) a la administración Biden a eliminar el mecanismo de resolución de controversias inversionista-estado (investor-state dispute settlement ISDS) en los acuerdos comerciales y de inversión existentes en Estados Unidos [1].

El presidente Biden ha cumplido su promesa de campaña de excluir el ISDS de las nuevas negociaciones comerciales. Pero los profesores señalan que “docenas de acuerdos comerciales y de inversión existentes en Estados Unidos aún conservan el mecanismo ISDS... [y] por lo tanto continúan permitiendo que las empresas privadas cuestionen las políticas de interés público, lo que resulta en un despilfarro de ingresos fiscales y un enfriamiento regulatorio”.

“Para alinear las políticas comerciales existentes con el consenso bipartidista de que la ISDS ya no es una característica adecuada de los acuerdos comerciales y de inversión”, dice [la carta](#), “lo instamos a trabajar con nuestros socios comerciales para eliminar la responsabilidad ISDS de los acuerdos existentes”.

La carta fue dirigida por Joseph Stiglitz (Columbia), Laurence H. Tribe (Harvard), William Snape (estadounidense), Kevin P. Gallagher (Universidad de Boston), Zephyr Teachout (Fordham), Alan B. Morrison (George Washington), Dani Rodrik, (Harvard), Alicia Ely Yamin (Harvard), Rob Howse (NYU) y Jayati Ghosh (UMass Amherst). A continuación, se encuentran citas de profesores seleccionados.

Los profesores suman sus voces a muchas otras que piden la eliminación del ISDS en los acuerdos existentes. Los Representantes de Congreso de los Estados Unidos Linda Sánchez y Lloyd Doggett lideraron recientemente a casi 50 colegas para pedir la [eliminación del ISDS del Tratado de Libre Comercio de América Central](#) (CAFTA) [2]. La senadora Elizabeth Warren y el representante Doggett encabezaron una carta bicameral con más de [40 representantes y senadores](#) [3] instando a la eliminación del ISDS en los acuerdos estadounidenses, destacando el [caso del oleoducto Keystone XL](#) de 15 mil millones de dólares contra Estados Unidos como evidencia de las amenazas del sistema a la acción climática [3].

Esa carta siguió a otra similar firmada por 30 representantes y senadores llamando la atención sobre el atroz caso de la empresa estadounidense [Prospera que demandó a Honduras](#) por 11.000 millones de dólares (dos tercios del presupuesto anual del país) por la derogación de una ley que permitía la creación de ciudades privadas [3]. Hace apenas unas semanas, Honduras anunció su salida del Convenio del CIADI, el foro del Banco Mundial donde se juzgan la mayoría de los casos ISDS. Pero mientras Honduras

y otros países avanzan para salir del ISDS, los votantes ecuatorianos enfrentan un referéndum el 21 de abril que podría cambiar la Constitución para permitir el ISDS una vez más.

Public Citizen se ha unido a la AFL-CIO, al Sierra Club y a [más de 200 grupos](#) de la sociedad civil que exigen que Estados Unidos elimine el ISDS [4].

#### Citas

“La ISDS no ha logrado la prosperidad económica prometida a los países en desarrollo. Ni siquiera ha sido eficaz a la hora de atraer inversión extranjera, como se prometió. En cambio, ha permitido a las grandes empresas multinacionales socavar la capacidad de los países para abordar el cambio climático y otros desafíos urgentes, las ha obligado a recurrir a costosos litigios y ha enriquecido injustamente las arcas corporativas a expensas del bienestar de los países. El presidente Biden tiene razón al oponerse a la expansión del ISDS y ahora debe tomar medidas para poner fin a este sistema” (Joseph Stiglitz, Premio Nobel, Profesor de Economía, Universidad de Columbia).

“La ISDS debilita el Estado de derecho al facultar a un solo conjunto de actores –los inversionistas extranjeros– para presentar demandas contra los gobiernos a través de tribunales especiales y privados que carecen de muchas de las protecciones procesales de un tribunal real. Me complace que, más allá de las líneas partidistas, los responsables políticos, incluido el presidente Biden, ya no apoyen la expansión del sistema ISDS, e insto a la administración a trabajar con sus gobiernos contrapartes para eliminar este mecanismo anticuado de los acuerdos comerciales y de inversión existentes” (Laurence Tribe, Profesor de Derecho, Universidad de Harvard (ex profesor de derecho de Barack Obama).

“El sistema ISDS, que se originó con acuerdos comerciales defendidos por antiguas potencias coloniales, ha permitido a las corporaciones multinacionales continuar explotando a las personas en los países de la Mayoría Global de diversas maneras. Mientras repensamos lo que el desarrollo económico debería buscar lograr, lo que queda muy claro es que: la ISDS no tiene cabida en nuestros acuerdos comerciales y de inversión, si queremos un sistema económico global que pretenda apoyar la inclusión y la sostenibilidad” (Jayati Ghosh, profesora de economía, Universidad de Massachusetts Amherst).

La carta está disponible en este enlace <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Mas-de-300-profesores-de-derecho-y-economia-istan-a-biden-a-eliminar-el-ISDS-en-los-acuerdos-comerciales-de-EE.-UU.pdf>



## Referencias

1. Más de 300 profesores de derecho y economía instan a Biden a eliminar el ISDS en los acuerdos comerciales de EE UU. 15 de abril de 2024 <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Mas-de-300-profesores-de-derecho-y-economia-istan-a-Biden-a-eliminar-el-ISDS-en-los-acuerdos-comerciales-de-EE.-UU.pdf>
2. Sánchez, Doggett call for Biden Administration to reform the CAFTA-DR trade agreement. 21 de marzo de 2024 <https://lindasanchez.house.gov/media-center/press-releases/sanchez-doggett-call-biden-administration-reform-cafta-dr-trade>
3. Senator Warren, Representative Doggett Call for Elimination of Investor-State Dispute Settlement System, Action on Behalf of Honduran Government. 3 de mayo de 2023 <https://www.warren.senate.gov/oversight/letters/senator-warren-representative-doggett-call-for-elimination-of-investor-state-dispute-settlement-system-action-on-behalf-of-honduran-government>
4. Public Citizen, AFL-CIO, Sierra Club, and 200+ Organizations Urge Biden to Terminate ISDS Provisions in Existing U.S. Trade and Investment Agreements. 1 de noviembre de 2023 <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/exit-ISDS-organizational-letter.pdf>

### El USTR respeta la lucha por el acceso a los medicamentos, dentro de las normas de la OMC

(USTR Respects Fight for Medicine Access, Within WTO Rules)

Public Citizen, 25 de abril de 2024

<https://www.citizen.org/news/ustr-respects-fight-for-medicine-access-within-wto-rules/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)

**Tags: USTR, favorecer el acceso a los medicamentos, flexibilidades de los ADPIC, licencias obligatorias de medicamentos, EE UU y la propiedad intelectual, política comercial de EE UU**

El Representante de Comercio de Estados Unidos (USTR, por sus siglas en inglés) ha publicado hoy el Informe Especial 301 [1] que publica anualmente, en donde critica las prácticas de propiedad intelectual de los países y establece las posiciones de EE UU frente a controversias mundiales como las patentes y el acceso a los medicamentos, incluyendo el uso de las «flexibilidades ADPIC» en virtud de las normas de la Organización Mundial del Comercio. Este año, el USTR ha hecho un cambio de rumbo y declara su «política de no señalar a los países por ejercer las flexibilidades de los ADPIC, incluyendo las relacionadas con las licencias obligatorias, de forma coherente con las obligaciones de los ADPIC». El director del programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen, Peter Maybarduk, emitió la siguiente declaración:

“La embajadora Tai está haciendo que la política comercial de Estados Unidos sea más humana y refleje los valores que impulsan la agenda interna de la administración Biden para el pueblo estadounidense, paso a paso, con gran esfuerzo”.

“El Presidente Biden ha introducido medidas para que los medicamentos sean más asequibles para los estadounidenses, incluyendo los medicamentos patentados. Ahora el USTR, dando un giro importante, declara que no criticará los esfuerzos de otros países por hacer lo mismo, al menos en lo que respecta a las licencias obligatorias”.

“Históricamente, el gobierno estadounidense se ha puesto del lado de las grandes farmacéuticas a expensas del acceso a los medicamentos y las vacunas en los países en desarrollo, contribuyendo al sufrimiento y a muertes evitables durante la primera crisis mundial del SIDA, y aceptando retrasos en el acceso a los insumos durante la emergencia por la covid.

“La declaración de hoy ofrece motivos para la esperanza. Los países que luchan bajo la carga de los monopolios de medicamentos de alto precio deben saber que EE UU no interferirá en sus esfuerzos por hacer que los medicamentos sean asequibles para su población, en consonancia con las normas de la OMC.

«Por ejemplo, Colombia emitió ayer una licencia obligatoria para responder a las necesidades de las personas que viven con VIH. al permitir que el país adquiera medicamentos genéricos asequibles de la Organización Panamericana de la Salud, en lugar de depender únicamente del costoso medicamento patentado. La licencia de Colombia llegará a los migrantes que necesitan tratamiento y apoyará la sostenibilidad financiera del sistema de salud colombiano, al tiempo que promoverá la equidad.

“En el pasado, el gobierno de EE UU trató de disuadir a países como Colombia y muchos otros de que consideraran las políticas de patentes que favorecen la salud, bajo la amenaza de la posible imposición sanciones comerciales, y protegió las tácticas de oposición mucho más agresivas de las poderosas corporaciones que producen medicamentos recetados.

“Ahora, los países en desarrollo que promueven las políticas de acceso a los medicamentos que son mejores para su población no tienen por qué temer las represalias de EE UU.

“Este progreso se ve limitado por las normas de la Organización Mundial del Comercio, que ha escrito la industria farmacéutica y que siguen siendo onerosas. Los estadounidenses que participan en las negociaciones de la OMS de un acuerdo sobre pandemias todavía tienen que aceptar las propuestas de los países en desarrollo sobre patentes médicas. Por último, el informe Especial 301 sigue apoyando las normas perjudiciales que prefieren las corporaciones farmacéuticas, incluyendo los desafíos a las prácticas que salvaguardan el suministro de genéricos de India al resto del mundo. Esto debe cambiar”.

“Sin embargo, medimos el progreso en pasos. Apreciamos el compromiso de la embajadora Tai con la salud y el respeto a las opciones de los países en desarrollo”.

## Referencias

1. USTR. USTR Releases 2024 Special 301 Report on Intellectual Property Protection and Enforcement, 25 de abril de 2024. <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2024/april/ustr-releases-2024-special-301-report-intellectual-property-protection-and-enforcement>

**La administración Biden anuncia una nueva alianza con 50 países para contener futuras pandemias***(Biden administration announces new partnership with 50 countries to stifle future pandemics)*

Associated Press, 16 de abril de 2024

<https://www.statnews.com/2024/04/16/biden-administration-partnership-50-countries-infectious-diseases-pandemics/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (2)*

WASHINGTON — La administración del presidente Joe Biden ayudará a 50 países a identificar y responder a enfermedades infecciosas, con la meta de prevenir pandemias como la de la covid-19, que detuvo repentinamente la vida cotidiana [1] en todo el mundo en 2020.

Los funcionarios del gobierno de EE UU ofrecerán ayuda a diferentes países —principalmente de África y Asia [2]— para desarrollar métodos que mejoren las pruebas diagnósticas, la vigilancia, la comunicación y la preparación para los brotes de ese tipo [3] en dichos países.

La estrategia será “prevenir, detectar y responder eficientemente a las amenazas biológicas donde sea que surjan”, afirmó Biden en un comunicado el martes.

El presidente comentó que la Estrategia de Seguridad Global en Salud (*Global Health Security Strategy*) tiene como objetivo proteger a las personas en todo el mundo y que “hará que EE UU sea más fuerte, más seguro y más saludable que nunca en este momento crítico”.

El anuncio sobre la estrategia se produce mientras los países se esfuerzan por llegar a un acuerdo mundial sobre la respuesta a futuras pandemias. Cuatro años después de la pandemia del coronavirus, las expectativas de que los 194 países miembro de la OMS firmen un tratado pandémico se tambalean [4].

La administración Biden planea seguir adelante con esta nueva estrategia para preparar al mundo para la próxima pandemia, sin importar si se logra forjar un acuerdo o no, según informó un alto funcionario de la administración el lunes.

Este programa estadounidense recurrirá a varias agencias gubernamentales —incluyendo al Departamento de Estado, los Centros de Control y Prevención de Enfermedades, El Departamento de Salud y Servicios Humanos y la Agencia para el Desarrollo Internacional (o USAID, por sus siglas en inglés)— para ayudar a los países a mejorar su respuesta a las enfermedades infecciosas.

Uno de los países donde el trabajo ya ha comenzado es el Congo. El gobierno de EE UU lo está ayudando a responder a un brote de viruela símica, incluso con inmunizaciones. Este virus, que pertenece a la misma familia del que causa la viruela, provoca lesiones cutáneas dolorosas. La OMS declaró que era una emergencia global en 2022 [5] y, a la fecha, ha habido más de 91.000 casos en 100 países.

El martes, la Casa Blanca publicó un sitio de internet [6] con los nombres de los países que participan del programa. Los funcionarios de Biden intentarán incorporar a 100 países al programa para fin de año.

EE UU ha destinado miles de millones de dólares —incluyendo dinero de donaciones privadas— a esta causa. Biden, un demócrata, solicitó al Congreso, en su propuesta para el presupuesto anual, que se inviertan US\$1200 millones en iniciativas para la seguridad global en salud.

**Referencias**

- Keaten, J., Cheng, M., Leicester, J. WHO declares coronavirus a pandemic, urges aggressive action. *Associated Press*, 12 de marzo de 2020. <https://apnews.com/article/united-nations-michael-pence-religion-travel-virus-outbreak-52e12ca90c55b6e0c398d134a2cc286e>
- U.S. Department of State. Where We Work. <https://www.state.gov/united-states-global-health-security-partnerships/where-we-work/>
- Associated Press. A pandemic atlas: How COVID-19 took over the world in 2020. 16 de diciembre de 2020. <https://apnews.com/article/pandemics-brazil-israel-india-coronavirus-pandemic-cl1ba685119fd12108dd6d89f2fb89702>
- World Health Organization. WHO Member States agree to develop zero draft of legally binding pandemic accord in early 2023. 7 de diciembre de 2022. <https://www.who.int/news/item/07-12-2022-who-member-states-agree-to-develop-zero-draft-of-legally-binding-pandemic-accord-in-early-2023>
- Cheng, M. UN health agency chief declares monkeypox a global emergency. *Associated Press*, 23 de julio de 2022. <https://apnews.com/article/covid-health-united-nations-animals-epidemics-1ca2fccd89474f51a36d961f3ce38301>
- U.S. Department of State. Where We Work. <https://www.state.gov/united-states-global-health-security-partnerships/where-we-work/>

**Asia****Bangladesh adopta una nueva ley de patentes para hacer uso de las flexibilidades del ADPIC para la Salud Pública***(Bangladesh adopts new patent law to make use of TRIPS flexibilities for public health)*

SouthNews No. 479,

South Centre, 8 February 2024

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=acb2ce663e> (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (2)*

**Tags:** flexibilidades ADPIC, medicamentos asequibles, propiedad intelectual y política farmacéutica, propiedad intelectual versus salud pública, reivindicaciones Markush, ley de patentes

El 30 de octubre de 2023, el Parlamento de Bangladesh -el Jatiya Sangsad- aprobó la Ley de Patentes de Bangladesh de 2023, que deroga la ley de patentes aprobada en 2022 [1]. La ley de patentes recién aprobada mejora la ley de 2022 al introducir disposiciones para hacer un uso eficaz de las flexibilidades

relacionadas con la salud pública disponibles en virtud del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio.[2]

La inclusión óptima de las flexibilidades del ADPIC en la ley de patentes es fundamental para Bangladesh, ya que el país va a salir de la categoría de países menos adelantados (PMA) en 2026 y, por lo tanto, tendrá que cumplir todas las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

Bangladesh tendrá que ampliar el periodo de protección por patentes para los productos farmacéuticos. Esto afectará a la industria farmacéutica nacional de Bangladesh, que produce principalmente medicamentos genéricos, y puede reducir el acceso de la población a medicamentos asequibles [3].

La nueva ley de 2023 que ha aprobado el parlamento responde a las sugerencias que habían hecho los expertos en torno a la necesidad de modificar la ley de patentes de 2022 para abordar los cambios en el contexto en que operará la industria farmacéutica local cuando Bangladesh deje de pertenecer a la categoría PMA. Un mensaje claro que surgió de una serie de consultas nacionales que llevaron a la adopción de la nueva ley fue la necesidad de reformar la ley de patentes de 2022 para aprovechar el fuerte potencial de crecimiento de la industria farmacéutica de Bangladesh y salvaguardarla frente a la erosión del período de transición que le otorgó el Acuerdo sobre los ADPIC a raíz de su graduación como PMA [4].

La revisión de la ley de patentes para garantizar una transición fluida para la industria farmacéutica tras la graduación del país como PMA ha sido una importante prioridad política nacional.

El South Centre ha contribuido con el análisis de expertos que han evaluado el impacto que la conclusión del periodo de transición que el ADPIC otorgó a los PMA tendría en Bangladesh tras su graduación como PMA, y las medidas que se podrían adoptar para mitigar el riesgo para la industria farmacéutica local. La principal recomendación del South Centre fue incorporar las flexibilidades de los ADPIC para la salud pública en la ley de patentes, para permitir que Bangladesh y a la industria farmacéutica local hagan un uso óptimo de las mismas [5].

La nueva ley de patentes de 2023 avanza criterios rigurosos para el examen de las solicitudes de patentes farmacéuticas. La ley mejora la ley de patentes de 2022 en lo que respecta a las definiciones de «invención» y de los criterios de patentabilidad y, por lo tanto, proporciona una orientación más clara a la oficina de patentes para llevar a cabo dicho examen. El artículo 6 de la nueva ley establece varias excepciones a la patentabilidad.

Con respecto a las sustancias farmacéuticas, aclara que el mero descubrimiento de una nueva forma, un nuevo uso o nuevas propiedades de una sustancia conocida, o el mero descubrimiento de cualquier nueva propiedad o nuevo uso para una sustancia conocida o del mero uso de un proceso, máquina o aparato conocido no es patentable, a menos que dicho proceso conocido dé lugar a un nuevo producto o emplee al menos un nuevo reactivo. De hecho, el Acuerdo sobre los ADPIC no obliga a conceder reivindicaciones de uso, incluyendo los segundos usos

médicos, así como formas o propiedades recién descubiertas de una sustancia conocida.

La nueva ley también aclara en la sección 6 (o) que las sales, los ésteres, los éteres, los polimorfos, los metabolitos, las formas puras, el tamaño de las partículas, los isómeros, las mezclas de isómeros, los complejos, las combinaciones y otros derivados de una sustancia conocida se considerarán la misma sustancia, es decir, que no son patentables. Las reivindicaciones sobre esas materias son una estrategia común para perennizar y ampliar artificialmente la protección de las patentes más allá del plazo de la patente original y retrasar la entrada de medicamentos genéricos. Estas disposiciones son fundamentales para salvaguardar la libertad de funcionamiento de la industria farmacéutica en Bangladesh, y son plenamente coherentes con sus futuras obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

La sección 6(e) excluye explícitamente de la patentabilidad a los microorganismos, excepto a los microorganismos modificados genéticamente, así como a las plantas y los animales, sus partes y los procesos esencialmente biológicos para su producción, que no sean procesos microbiológicos y los productos de dichos procesos. De este modo, la ley de patentes hace un uso óptimo de la flexibilidad que ofrece el ADPIC para excluir de la patentabilidad los microorganismos existentes en la naturaleza. Esto es especialmente importante para los medicamentos biológicos y las vacunas.

La nueva ley también exige que las reivindicaciones de las patentes proporcionen una descripción completa de una manera suficientemente clara, concisa y completa para que cada una de las realizaciones de la invención pueda ser evaluada, llevada a cabo, ejecutada, trabajada o puesta en práctica por una persona con conocimientos ordinarios en la materia. De este modo, aborda el problema que plantean las “reivindicaciones Markush”[6, a]. También introduce la obligación, respecto a las solicitudes de patentes sobre sustancias farmacéuticas, de proporcionar la Denominación Común Internacional (DCI) -el nombre genérico de la sustancia asignado por la Organización Mundial de la Salud- junto con la solicitud de patente.

Para facilitar la aplicación efectiva de estas disposiciones sobre patentabilidad, Bangladesh tendrá que capacitar a los examinadores de patentes y elaborar guías más detalladas para su examen.

La Ley de Patentes de 2022 permitía la presentación de solicitudes divisionarias en cualquier momento antes de la concesión de una patente sobre una solicitud original (parental). Cuando las solicitudes divisionarias se aceptan de forma muy liberal, se pueden utilizar indebidamente para no tomar una decisión sobre la concesión de una patente durante largos periodos de tiempo, generando incertidumbre para los competidores, ya que les dificulta determinar si infringen alguna patente o no.

La presentación de solicitudes divisionarias en cualquier momento antes de la concesión de una patente sobre la solicitud matriz también permite superar la oposición a la patente. Algunos países, como Australia, han modificado su legislación para limitar el plazo de presentación de solicitudes divisionarias a tres meses a partir de la fecha de aceptación de la solicitud de

patente (presentación completa de todas las especificaciones) por parte de la oficina de patentes. El artículo 14 de la nueva ley de patentes introduce un plazo de 3 años a partir de la fecha de presentación completa de la especificación para presentar solicitudes divisionarias, y limita a tres el número de dichas solicitudes.

La nueva ley también mejora la Ley de Patentes de 2022 en lo que respecta a la posibilidad de presentar oposiciones previas a la concesión. Así, aclara que cualquier persona puede presentar una oposición previa a la concesión en cualquier momento, siempre que se haya publicado la solicitud y no se haya concedido la patente. También aclara que no se concederá ninguna patente a menos que hayan transcurrido seis meses desde la fecha de publicación de la solicitud de patente. Esto significa que, en la práctica, tras la publicación de la solicitud de patente, cualquier persona dispondrá de un plazo mínimo de seis meses para presentar una oposición previa a la concesión.

La nueva ley también establece disposiciones muy detalladas sobre la concesión de licencias obligatorias y autorizaciones de uso gubernamental. Es posible que se necesiten guías adicionales para facilitar el uso de estas disposiciones.

En resumen, las disposiciones introducidas en la recién adoptada Ley de Patentes de 2023 suponen mejoras significativas con respecto a la ley de 2022. Demuestran cómo un Miembro de la Organización Mundial del Comercio puede hacer un uso óptimo de las flexibilidades disponibles en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar la disponibilidad de medicamentos asequibles y, al mismo tiempo, aplicar la protección de patentes farmacéuticas tal y como exige el Acuerdo sobre los ADPIC. La estrategia de Bangladesh puede ser un ejemplo digno de emular por otros PMA que se gradúan.

#### Notas

a. "Las 'reivindicaciones de Markush' se refieren a una estructura química con múltiples entidades químicas funcionalmente

equivalentes que pueden aparecer en una o más partes del compuesto. Las reivindicaciones de Markush pueden incluir una gran cantidad (a veces millones) de posibles compuestos. Se pueden utilizar para obtener una amplia cobertura de patentes que incluya una gran cantidad de compuestos cuyas propiedades no han sido probadas, sino que sólo se han inferido teóricamente de la equivalencia con otros compuestos que se incluyen en la reivindicación. Por lo tanto, la aceptación de las reivindicaciones de Markush genera derechos sobre un conjunto extremadamente amplio de compuestos sin pruebas ni experimentación previas".

#### Referencias

1. "Bangladesh Patents Bill, 2023 passed in JS", Bangladesh Post, 31 October 2023. <https://bangladeshpost.net/posts/bangladesh-patents-bill-2023-passed-in-js-124184>.
2. The South Centre, "Public Health Related Flexibilities in the TRIPS Agreement." <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/12/Public-Health-Related-Flexibilities-in-the-TRIPS-Agreement.pdf>
3. En la actualidad Bangladesh no examina las solicitudes de patentes farmacéuticas según el período de transición disponible para los miembros PMA de la OMC en virtud del artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, mediante una orden oficial en virtud de la Ley de Patentes de 1911 que está actualmente en vigor.
4. BUILD - Business Initiative Leading Development, "Experts Call for an Amendment of Patent Law to Ensure Smooth Transition for Pharma Industry After LDC Graduation", Press Release, 10 August 2022. <https://buildbd.org/2022/08/experts-call-for-an-amendment-of-patent-law-to-ensure-smooth-transition-for-pharma-industry-after-ldc-graduation/>.
5. Government of Bangladesh, Support to Sustainable Graduation Project (SSGP), Economic Relations Division (ERD), "Ask WTO to waive TRIPS Obligations on Pharma for Graduating LDCs until 2033", 10 de febrero de 2020. <https://ssgp.erd.gov.bd/news-posts/ask-wto-to-waive-trips-obligations-on-pharma-for-graduating-ldcs-until-2033/>
6. Carlos M. Correa, Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective (Geneva, ICTSD-UNCTAD, 2007), p. 12. <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/07/ICTSD-WHO-WorkingPaper.pdf>

## Organismos Internacionales

**La sociedad civil pide a los "cinco principales" compradores que rechacen las cláusulas de confidencialidad en la adquisición de medicamentos** (*EXCLUSIVE: Reject Drug Procurement Secrecy, Civil Society Urges 'Big Five' Buyers*)

Kerry Cullinan

*Health Policy Watch*, 7 de febrero de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/exclusive-reject-drug-procurement-secrecy-civil-society-urges-big-five-buyers/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (2)

**Tags: Tratado sobre pandemias, licencias obligatorias, transferencia de tecnología, INB, propiedad intelectual y acceso a medicamentos, ARNm, MPP, Banco de Patentes, secretos comerciales y acceso a medicamentos, barreras a la producción local de medicamentos, desarrollo de la industria local de medicamentos**

Más de 50 grupos de la sociedad civil han escrito a los líderes de los principales programas de adquisición de medicamentos del mundo instándoles a rechazar las "cláusulas de confidencialidad" en sus acuerdos con las empresas farmacéuticas.

La carta [1], compartida en exclusiva con *Health Policy Watch*, fue enviada el martes a los responsables de UNICEF, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la alianza para

las vacunas Gavi, el Fondo Global de lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria y el Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR o *US President's Emergency Plan for AIDS Relief*).

Los grupos de la sociedad civil, entre los que se encuentran la Alianza de Vacunas para la Gente (*People's Vaccine Alliance*), Public Citizen, Proyecto de Acceso Global a la Salud (*Health GAP*) y multitud de grupos locales de defensa de los pacientes, expresan su "profunda preocupación por el creciente uso de cláusulas de confidencialidad y no divulgación" en los contratos entre los fabricantes de medicamentos y los compradores gubernamentales, multisectoriales y humanitarios.

Estos grupos solicitan a las cinco principales agencias de adquisición que utilicen su poder de compra para rechazar las cláusulas de confidencialidad, porque están obstaculizando "el acceso equitativo a los medicamentos esenciales al dificultar el establecimiento de condiciones justas, precios razonables y un suministro oportuno".

En 2021, el sistema de las Naciones Unidas gastó por sí solo US\$10.600 millones en productos médicos.

### La covid-19 avivó el secretismo

"El secretismo que impuso la industria privada a lo largo de toda la cadena de valor de los productos médicos se convirtió en norma durante la pandemia de covid-19. Hubo secretismo con respecto a muchos acuerdos de I+D financiados con fondos públicos, sin que se incluyeran términos y condiciones que exigieran transparencia en los resultados de la investigación y en las condiciones de comercialización", escribieron.

Las empresas reclaman la "protección del secreto comercial" en relación con una serie de asuntos, como las inversiones e incentivos públicos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos; los precios y la política para fijarlos; los acuerdos de adquisición y los compromisos en materia de suministro.

"Lamentablemente, PEPFAR ha eludido recientemente sus obligaciones de transparencia al permitir que el distribuidor biofarmacéutico que habían contratado, Chemonics, firmara un acuerdo de confidencialidad con ViiV", señala la carta.

La transparencia en los contratos es una cuestión clave en las negociaciones en curso del tratado sobre pandemias, y el borrador del texto de negociación que se está discutiendo incluye a la transparencia como principio básico, pero no incorpora disposiciones jurídicamente vinculantes.

Algunos activistas de España y Colombia han emprendido acciones legales para establecer "el principio de que los precios de los medicamentos no son secretos comerciales protegidos", según la carta.

Mientras tanto, la Iniciativa por la Justicia en Salud (*Health Justice Initiative*) en Sudáfrica consiguió una orden judicial [2] que obligaba al gobierno a revelar todos los acuerdos de adquisición, alcanzados durante la pandemia de covid-19, con Johnson & Johnson, Pfizer, el Instituto del Suero (*Serum Institute*) de India y el programa COVAX de Gavi.

Se descubrió [3] que Johnson & Johnson (J&J) y el Instituto Suero de la India (*Serum Institute of India*) cobraron más al gobierno sudafricano que a la Unión Europea por las vacunas contra la covid-19, y Sudáfrica asumió todo el riesgo en un acuerdo de "todo o nada" con Pfizer, J&J y el Instituto Suero de la India.

### La falta de transparencia propicia la corrupción

Curiosamente, en el Foro de Precios Justos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) celebrado el miércoles, el director general adjunto de salud de Sudáfrica, el Dr. Anban Pillay, afirmó que las empresas farmacéuticas se habían aprovechado de la covid-19 para obtener de su gobierno precios elevados para las vacunas.

Durante su intervención en la sesión plenaria matinal sobre la transparencia en los precios de los medicamentos, Pillay también rindió homenaje a las organizaciones de la sociedad civil por su lucha en favor del acceso a medicamentos asequibles.

Por su parte, la Dra. Yupadee Sirisinsuk [4], vicesecretaria general de seguridad sanitaria en Tailandia, solicitó una regulación internacional que obligara a compartir los precios de los medicamentos.

Billy Mweetwa, antiguo director general de la Agencia de Medicamentos y Suministros Médicos de Zambia, declaró en la sesión plenaria que la falta de transparencia en la adquisición de medicamentos debilitaba el poder de negociación de los gobiernos —ya que "no tienen referencias de precios"— y que además podía propiciar la corrupción en las negociaciones.

Sabine Vogler, responsable de farmacoeconomía del Instituto Nacional de Salud Pública de Austria, describió a los pagadores como personas que entran en las negociaciones "con los ojos vendados", ya que no tienen ni idea de lo que están pagando los demás.

### Nuevas políticas de transparencia

Charles Gore, director ejecutivo del Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool*), afirmó que cuando los gobiernos aportaban fondos públicos para I+D, a menudo existían cláusulas relacionadas con el acceso a los productos "pero en la práctica los gobiernos no las hacían cumplir".

"La COVID puso de manifiesto la falta de mecanismos para exigir el cumplimiento de los derechos de acceso", afirmó Gore.

Las agencias internacionales podrían ser "importantes defensoras" de las compras conjuntas para que se abaraten los precios, añadió.

Sin embargo, los grupos de la sociedad civil piden mucho más en su carta a los "Cinco Principales".

"Creemos que ha llegado el momento de que los principales compradores de productos médicos, incluyendo UNICEF, la OPS, el Fondo Global, PEPFAR y Gavi, actúen individualmente para adoptar nuevas políticas de transparencia, y colectivamente apoyen la adopción y aplicación de un nuevo estándar común que rechace el secretismo y que los reportes de información sobre los términos y acuerdos de los contratos de compra sean más sólidos y accesibles", argumentan.

"Del mismo modo, los gobiernos deben rechazar los acuerdos coercitivos de no divulgación y, simultáneamente, deben aclarar o modificar sus leyes de libertad de información y de adquisición de medicamentos para garantizar que las condiciones de suministro, precio y distribución estén a disposición del público", concluyen, afirmando que estaban dispuestos a tratar el asunto con las agencias.

### "Consecuencias inesperadas" de la transparencia

Sin embargo, Richard Torbett, director de la Asociación Británica de la Industria Farmacéutica (*Association of the British Pharmaceutical Industry*), afirmó que "en algunas ocasiones



compartir información es realmente útil y en otras puede tener consecuencias inesperadas".

Según Torbett, la industria necesita incentivos para desarrollar los mejores productos médicos para los pacientes.

"Los precios de los productos farmacéuticos deben someterse a análisis, pero para mí es mucho más satisfactorio que se analicen los datos clínicos de las empresas farmacéuticas, para comprobar la eficacia que tienen sus productos en los pacientes, en lugar de entrar en un debate contable sobre cómo repartir los costes de I+D", añadió.

Torbett afirmó que la transparencia era importante, especialmente en lo que se refiere a "productos de múltiples fuentes, donde esa transparencia puede impulsar la competencia, precios más bajos, y esperaría que eso se tradujera en mayor acceso en todo el mundo".

Pero se mostró escéptico ante la posibilidad de que la transparencia en los precios de los nuevos medicamentos los hiciera bajar: "No es que la industria esté en contra de la transparencia solo porque sí. Es cierto que, a través de la fijación internacional de precios de referencia y algunas de sus consecuencias, existe la creencia de que la transparencia en los precios netos podría generar convergencia de precios, y que dicha convergencia, en última instancia, perjudicaría probablemente a los países más pobres del mundo".

Torbett también señaló que "los países quieren reforzar su posición de negociación conociendo los precios que se cobran en otros lugares". Me interesaría mucho saber si algunos de esos países estarían dispuestos a compartir sus propios precios".

### Frustración por estar desprovistos de poder

Al concluir la sesión plenaria del foro sobre transparencia, la Dra. Suerie Moon, codirectora del Centro de Salud Global

(*Global Health Centre*) del Instituto Universitario de Ginebra, dijo que percibía "frustración en la sala", y que se sentía desalentada por el "debate circular" de un foro a otro.

"Por parte de los pagadores, existe frustración por falta de poder —a causa de la asimetría en la información— y un fuerte deseo de que haya más transparencia, no solo para negociar precios justos, sino también para ser más responsables ante el público y abordar el riesgo de corrupción", dijo Moon.

Los países también se han sentido frustrados al intentar actuar solos, dijo Moon.

"La cooperación y coordinación internacionales podrían tener un papel muy importante, ya sea a través del intercambio de información, negociaciones conjuntas, la formación o las adquisiciones mancomunadas".

### Referencias

1. An Open Letter to Government Procurement Agents, International/Multistakeholder Institutions, and Charitable/Humanitarian Buyers: Say No to Secrecy in Medical Product Agreements. Health GAP. February 6, 2024. [https://healthgap.org/wp-content/uploads/2024/02/medical-procurement-transparency\\_06.02.24.pdf](https://healthgap.org/wp-content/uploads/2024/02/medical-procurement-transparency_06.02.24.pdf)
2. Cullinan, K. Court compels South Africa to reveal details of its COVID-19 vaccine contracts. Health Policy Watch. August 17, 2023. <https://healthpolicy-watch.news/court-compels-south-africa-to-reveal-covid-19-vaccine-procurement-contracts/>
3. Cullinan, K. 'Bullying' Pharma giants charged South Africa more than EU for COVID-19 vaccines. Health Policy Watch. September 9, 2023. <https://healthpolicy-watch.news/bullying-pharma-giants-charged-south-africa-more-than-eu-for-covid-19-vaccines/>
4. Dr Yupadee Sirisinsuk – WHO. (n.d.). <https://whofairpricingforum.com/speaker/dr-yupadee-sirisinsuk/>

## Tratado Pandémico

### ¿Cómo debería abordarse la propiedad intelectual en las negociaciones del Tratado de la OMS sobre pandemias?

(*How Should the WHO Pandemic Treaty Negotiations Tackle Intellectual Property?*)

Viviana Muñoz Tellez

South Centre, SouthViews No. 256, 22 February 2024

<https://www.southcentre.int/southviews-no-256-22-february-2024/> (de libre acceso en inglés)

El instrumento de la OMS sobre pandemias debería comprometer a las Partes a limitar los efectos excluyentes que las patentes concedidas por los gobiernos y otros derechos de propiedad intelectual puedan tener durante las pandemias para apoyar la

rápida difusión de nuevas vacunas, diagnósticos, medicamentos y otras herramientas, y facilitar la colaboración y la libertad para operar. El actual proyecto de texto del artículo 11 no introduciría ningún cambio en el statu quo.

### El Tratado de Pandemia: vergonzoso e injusto

Revista AAJM, N° 28 marzo 2024.

<https://accesojustomedicamento.org/el-tratado-de-pandemia-vergonzoso-e-injusto/>

Hemos elegido poner a disposición de nuestras y nuestros lectores este editorial de The Lancet por su claridad y contundencia. Editorial de The Lancet, 02-03-2024. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)00410-0/fulltext?utm\\_source=substack&utm\\_medium=email](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)00410-0/fulltext?utm_source=substack&utm_medium=email)

Sin embargo creemos que como señala esta espléndida Editorial esta oportunidad de conseguir un acuerdo real y efectivo que garantice la prevención, preparación y respuesta a pandemias futuras protegiendo a todos los seres humanos está en riesgo.

El Órgano Intergubernamental de Negociación (INB), que tiene la tarea encargada por la OMS de elaborar un instrumento internacional sobre prevención, preparación y respuesta a la pandemia, se sentará por novena y última vez del 18 al 29 de marzo. En los 2 años desde que se reunió por primera vez, se han gastado cientos de horas y costos desconocidos, pero el ímpetu político ha muerto. La convención se encuentra ahora en una coyuntura crítica: el texto final para que los países ratifiquen se presentará en la Asamblea Mundial de la Salud en mayo. Con solo días limitados de negociación y un largo camino por recorrer para asegurar un acuerdo significativo, es ahora o nunca para un tratado que puede hacer del mundo un lugar más seguro.

Es difícil de recordar a veces, entre las negociaciones altamente diplomáticas y técnicas, que lo que este tratado está tratando de hacer: es proteger del daño a todas las personas, en todos los países, sin importar cuán ricos o pobres. Mientras The Lancet salió a la prensa, se esperaba un nuevo borrador de texto disponible públicamente, pero a juzgar por la versión más reciente disponible, de octubre de 2023, el tratado fracasará en este objetivo. Gran parte del lenguaje está muy debilitado por la ambición inicial, llena de lugares comunes, advertencias y el término «cuando sea apropiado». Una recomendación clave del Grupo Independiente para la Preparación y Respuesta a la Pandemia, que encontró un amplio apoyo, fue la necesidad de un tratado que «abordara las lagunas en la respuesta internacional, aclarara las responsabilidades entre los Estados y las organizaciones internacionales, y estableciera y reforzara las obligaciones y normas legales». En el centro de esta recomendación estaba la necesidad de garantizar que los países de altos ingresos y las empresas privadas se comporten de manera justa, que no almacenen millones de dosis de exceso de vacuna o se nieguen a compartir conocimientos y productos que salvan vidas, y que existan mecanismos para garantizar que los países trabajen juntos en lugar de uno contra el otro. Estas cuestiones todavía representan los amplios puntos de fricción en las negociaciones actuales: el acceso y el reparto de beneficios (quién obtiene qué, cuánto y cuándo) y la gobernanza y la rendición de cuentas (en qué medida los países están destinados a hacer algo).

La palabra equidad aparece nueve veces en el texto de negociación de octubre, incluso como principio rector de todo el tratado. Pero en realidad, el artículo 12 estipula que la OMS solo tendría acceso al 20 % de los «productos relacionados con la pandemia para su distribución en función de los riesgos y necesidades de salud pública». El otro 80%, ya sean vacunas, tratamientos o diagnósticos, sería presa de la lucha internacional ya vista durante la COVID-19 que permitió la venta de tecnologías vitales para la salud al mejor postor. La mayoría de los pueblos del mundo viven en países que podrían no poder pagar estos productos, pero el 20 % parece ser todo lo que los países de altos ingresos estaban dispuestos a aceptar. Esto no solo es vergonzoso, injusto e injusto, sino que también es

ignorante. Crear y aceptar un conjunto de términos fuertes y verdaderamente equitativos sobre el acceso y el intercambio de beneficios no es un acto de bondad o caridad. Es un acto de ciencia, un acto de seguridad y un acto de interés propio. Todavía hay tiempo para corregir este juicio erróneo.

Incluso los compromisos anémicos del acuerdo están en peligro. El seguimiento independiente de si los países están cumpliendo con sus compromisos es esencial para la eficacia y la longevidad del tratado. Sin embargo, como han señalado personas como Nina Schwalbe y sus colegas, todos los indicios sugieren que los mecanismos de gobernanza y rendición de cuentas del tratado se están socavando aún más. Hay poco en el camino de obligaciones claras y exigibles para prevenir los brotes de enfermedades zoonóticas, implementar los principios de One Health, fortalecer los sistemas de salud o contrarrestar la desinformación. Es posible que los jefes de estado y el INB no vean la gobernanza de la pandemia como una prioridad ahora, pero es fundamental para el éxito de cualquier acuerdo.

Crear una convención global aceptable para todos es, sin duda, un desafío. Los objetivos de un tratado pandémico son fáciles de articular, pero muchos son difíciles de promulgar y aceptar. Puede que el INB esté haciendo todo lo posible, pero en última instancia son los políticos de los países del G7 los que deben dejar de lado los intereses creados de la industria y finalmente entender que en una pandemia no es posible proteger solo a sus propios ciudadanos: la salud de uno depende de la salud de todos. Millones de vidas que podrían haberse salvado durante la pandemia de COVID-19 no lo fueron. Lejos de hacer las paces, un puñado de países poderosos están sabotando la mejor oportunidad de traducir las lecciones de la pandemia de COVID-19 en compromisos legalmente vinculantes que nos protegerán a todos. El tratado es una oportunidad que no debe desperdiciarse.

Ver los comentarios de:

Public Citizen y Health Gap, así como sus sugerencias para mejorar el texto en [https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Pandemic\\_Agreement\\_Backgounder\\_Text\\_Suggestions.pdf](https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Pandemic_Agreement_Backgounder_Text_Suggestions.pdf)

MSF Pandemic Agreement: MSF's Comments on Selected Provisions of Revised Draft of Negotiating Text <https://msfaccess.org/pandemic-agreement-msfs-comments-selected-provisions-revised-draft-negotiating-text>

MSF. Incorporating Post-Clinical Trial Access Requirements in the WHO INB Negotiation Text Technical Note [https://msfaccess.org/sites/default/files/2024-03/MSF%20Technical%20Note-Post-trial%20access-%20Art%209-INB9%201\\_ENG.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/2024-03/MSF%20Technical%20Note-Post-trial%20access-%20Art%209-INB9%201_ENG.pdf)

## 24 organizaciones sindicales firman carta con demandas para el Tratado sobre Pandemias de la OMS

PSI, 9 de febrero de 2024

<https://publicservices.international/resources/news/24-organizaciones-sindicales-firman-carta-con-demandas-para-el-tratado-sobre-pandemiasdelaoms?id=14679&lang=es>

Afiliadas a la Internacional de Servicios Públicos (ISP) de las Américas quienes representan a 7 millones de trabajadores de la salud y cuidados firman carta para presentar sus preocupaciones referentes al Tratado sobre Pandemias de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la octava reunión del Órgano Intergubernamental de Negociación (INB8). La carta será enviada a los gobiernos de los países de la región mostrando la fuerza de las y los trabajadores de la salud.

Los sindicatos, federaciones y confederaciones abajo están siguiendo el proceso del Órgano Intergubernamental de Negociación (INB, por su sigla en inglés) con miras a redactar y negociar un acuerdo internacional sobre prevención, preparación y respuesta ante las pandemias – el Tratado sobre Pandemias de la OMS. Hemos realizado este trabajo con el apoyo de la Internacional de Servicios Públicos (ISP), la federación sindical global, que representa a los trabajadores de los servicios públicos, de la salud y cuidados de todo el mundo, a la cual estamos afiliados.

En 2023, hemos trabajado en torno al proceso del Tratado sobre las Pandemias de muchas maneras. Entre otras iniciativas, hemos organizado talleres para informar a nuestros miembros sobre el proceso de negociación, hemos consultado a los trabajadores para conocer sus prioridades, participado de los procesos formales de consulta en el ámbito del INB y hemos puesto en práctica estrategias para las redes sociales.

Nos preocupa que en las últimas sesiones de la séptima ronda de debate del INB (INB7), celebrada en noviembre y diciembre de 2023, no se haya avanzado adecuadamente en las prioridades clave para los trabajadores de la salud y cuidados. Esta carta se envía a nombre de 24 sindicatos de 12 países de la región, que representan alrededor de 7 millones de trabajadores de salud y cuidados. Eso muestra la unidad de toda la región y pidiendo a nuestros gobiernos que trabajen juntos y pongan los derechos de los trabajadores y el interés público por encima de los intereses privados. Aunque en algunos países hemos podido establecer contacto con ministerios clave y hemos compartido nuestras preocupaciones con miembros de gobiernos, en otros no ha sido posible. Instamos a su Ministerio a que aborde los puntos compartidos a continuación, durante la reanudación de la sesión del INB8 que se celebrará del 19 de febrero al 1° de marzo de 2024.

Asimismo, solicitamos nos conceda una reunión en la que podamos recibir información sobre los resultados de la INB8. Con su apoyo, este futuro instrumento se basará en los aprendizajes y en la experiencia de los trabajadores de la salud y cuidados que trabajaron en primera línea durante la pandemia de Covid-19.

### Defender el derecho a un trabajo decente para el personal de la salud y cuidados

Si bien acogemos con satisfacción que se haya incluido, en el actual borrador del texto de negociación, un artículo sobre el personal de la salud y cuidados, estamos decepcionados con los

limitados avances. Los trabajadores, que ejercen sus funciones contando con condiciones seguras, salvan vidas. Sin embargo, en borradores anteriores a esta fase de negociación, se ha suprimido el texto que daba prioridad a los equipos de protección adecuados para los trabajadores de salud de primera línea, durante las pandemias. Es imperativo que los países reconozcan el trabajo crucial realizado por los profesionales de primera línea durante la pandemia y que se incluyan dichos equipos como una prioridad, en el acuerdo internacional (en el artículo 7), con vistas a proteger la vida y la salud de los profesionales de la salud en caso de futuras emergencias sanitarias.

Además, el borrador actual carece de disposiciones sustanciales que defiendan el Trabajo Decente para todos los trabajadores de la salud y cuidados, protejan su salud y seguridad y reconozcan el papel esencial de los trabajadores de primera línea y migrantes.

### Recomendamos:

- Incluir en el artículo 1 **una definición amplia sobre el personal de salud y cuidados** que incluya a todos los profesionales clasificados como trabajadores de la salud por la Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones (CIUO) utilizada por la OMS.
- El concepto **Trabajo Decente** también debe incluirse en el artículo 3, como principio rector a seguir a la hora de desarrollar, planificar e implementar cualquier medida relacionada con la preparación, prevención y respuesta a una futura pandemia.
- El artículo 7 debe contener disposiciones que aseguren y protejan **los derechos laborales del personal de salud y cuidados**, incluyendo una referencia a los Convenios 87 y 98 de la OIT.
- El artículo 7 debe garantizar proporciones seguras entre personal y paciente, además de **otras normas mínimas de trabajo y empleo**, como se describe en el Convenio 149 de la OIT sobre el personal de enfermería y en la reunión tripartita de la OIT de 2017 sobre la mejora del empleo y las condiciones de trabajo en el ámbito de los servicios de salud.
- Agregar una disposición que **priorice las medidas de Seguridad y Salud en el Trabajo** al artículo 3 (principios rectores), que incluya una referencia al Convenio 155 de la OIT y la Resolución 164.
- Incluir el **principio de precaución** como principio rector en el artículo 3 y un lenguaje sustancial en el artículo 7, a fin de que el principio de precaución se aplique cuando las relaciones causa-efecto no estén plenamente determinadas científicamente y puedan existir amenazas de daño para la salud humana o el medio ambiente, en particular en lo relacionado con la prestación de servicios de salud y cuidados durante las pandemias.

- Incluir en el artículo 7 disposiciones **que aborden las lesiones, secuelas o muerte** de los trabajadores de la salud y cuidados, así como de sus familias durante la respuesta a una emergencia de salud.
- Incluir cláusulas (en el artículo 7) que responsabilicen tanto a los países de origen como a los de destino en lo que respecta a la protección tanto de los trabajadores migrantes como de los sistemas de salud de los países de origen.

### Garantizar el financiamiento público de los bienes públicos

Con el objetivo de realmente lograr un sistema de innovación global sólido, justo y equitativo que genere tecnologías de salud asequibles y a tiempo oportuno, debemos considerar las tecnologías de salud (contramedidas médicas) como bienes públicos. El artículo 9.4 debe garantizar que todos los productos de salud, tales como tecnología, *know-how*, etc., que se originen a partir de programas de investigación, financiados con fondos públicos, **se mantengan en el dominio público y no puedan patentarse**.

- Los fabricantes de las tecnologías que se desarrollaron con financiación pública deben proporcionar las contramedidas médicas resultantes, **sin ganancias ni pérdidas**, tras el anuncio de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII).
- Esto debería aplicarse **independientemente del alcance de la financiación pública**.

La pandemia de Covid-19 demostró que no podemos confiar en los acuerdos voluntarios que promueva el sector privado. Necesitamos contar con medidas obligatorias que garanticen la transparencia de los costos de I+D y de los futuros contratos públicos, firmados con empresas privadas. Un borrador anterior (el borrador previo al cero) incluía **medidas obligatorias** para que las instituciones que reciben financiación pública para la investigación y el desarrollo de contramedidas contra la pandemia **divulgaran los precios y las condiciones contractuales** de la contratación pública (artículo 9.3.b). Sin embargo, esta medida – la única que creaba una obligación para las entidades privadas – ha sido eliminada. *Esa medida debe de incluirse nuevamente*.

### Suspender los derechos de propiedad intelectual en todos los casos de emergencias de salud pública

La pandemia de COVID-19 ha demostrado una vez más que mantener los privilegios de la propiedad intelectual durante una crisis sanitaria genera escasez artificial y precios elevados, lo que cuesta cientos de miles de vidas, especialmente en el Sur Global. No podemos vivir otras emergencias sanitarias adoptando los monopolios y confiando en soluciones voluntarias. El texto debe incluir **un mecanismo vinculante y automático** de renuncia a los derechos de propiedad intelectual de las tecnologías relacionadas con la gestión de dicha emergencia, inmediatamente después de que se declare una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (en el artículo 11.3.(a)). Además, el futuro instrumento debería incentivar a los países a poner en marcha **mecanismos similares a nivel nacional**.

Asimismo, a los países les preocupa implementar medidas de suspensión de derechos de propiedad intelectual con plazos

determinados unilateralmente debido a las **amenazas de acciones legales**. Esto fue abordado en una versión anterior del texto, en la que se mencionaba que las partes no podrían impugnar estas medidas. **Recomendamos que este texto se incluya nuevamente en el artículo 11.3.(a)**. Del mismo modo, el texto que crea barreras a los gobiernos que están dispuestos a establecer medidas obligatorias, sin el consentimiento de los titulares de patentes y/u otros derechos de propiedad intelectual (es decir, "en términos mutuamente acordados"), debería eliminarse del borrador.

Por último, recomendamos la inclusión de disposiciones para la revisión de los Acuerdos de Libre Comercio relevantes a fin de eliminar medidas ADPIC plus, tales como la protección de datos, *linkage* y prolongación del plazo de las patentes, entre otras.

### Hay que asegurar que todos compartan y que todos se beneficien

La inclusión de un Sistema de Acceso a Patógenos y Reparto de Beneficios (sistema PABS, en el Artículo 12) constituye un aprendizaje importante con respecto a los errores de la respuesta global a la pandemia de Covid-19. Sin embargo, nos preocupa que los elementos concretos de este sistema queden sin abordar y tememos que esa brecha pueda hacer que este importante esfuerzo carezca de sentido. **Instamos a los gobiernos a mantener el mismo cronograma para el Sistema PABS que para el resto del tratado**.

Requerimos obligaciones monetarias y no monetarias al destinatario de los datos relativos a los patógenos (los Destinatarios) y que los gobiernos asuman la responsabilidad de garantizar que se respeten los compromisos. Acogemos con satisfacción el requisito de que los destinatarios proporcionen a la OMS acceso en tiempo real a productos relacionados con la pandemia, aunque **esto debería basarse en un mínimo más elevado (actualmente fijado en un mínimo del 20%), así como en una distribución adecuada** basada en una evaluación continua de la evolución de los riesgos y las necesidades en salud pública. Además, sería necesario revisar las tres subsecciones del artículo 12.4 (c) para incluir **condiciones obligatorias de participación en los beneficios para los Destinatarios**.

### Fortalecer los sistemas de salud para prevenir emergencias sanitarias

La prevención, preparación y respuesta ante una pandemia requieren una arquitectura financiera mundial que garantice que todos los países dispongan de recursos suficientes para invertir en la construcción de sistemas de salud pública universales fuertes y resilientes. Nos preocupa que lo expresado en el texto sobre **financiación sea insuficiente**. Este debería incluir el **principio de solidaridad y el compromiso con un Orden Internacional Equitativo** (en el artículo 3), así como disposiciones que garanticen la equidad en la financiación de la prevención, preparación y respuesta a las pandemias.

Además, la OIT ha enfatizado el papel del diálogo social en el fortalecimiento de los servicios públicos, lo que incluye los sistemas de salud pública [1]. El documento de la Comisión Europea [2] también destaca que "el diálogo social es una herramienta esencial para una gestión equilibrada de las crisis y para elaborar políticas eficaces de mitigación y recuperación", y

que "la experiencia demuestra que el diálogo social contribuye a una gestión eficaz de las crisis". **El artículo 6 debería instar a los actores relevantes a que participen en el diálogo social y a los gobiernos a garantizar la participación de los sindicatos y de los trabajadores tanto en la planificación como en la respuesta, durante una emergencia y en tiempos no pandémicos.**

Las negociaciones entran ahora en un momento clave. Esperamos contar con su apoyo y quedamos a su disposición para cualquier pregunta que pueda tener.

### **Líderes religiosos piden equidad en salud a nivel mundial, mientras las naciones se reúnen para concluir el acuerdo sobre pandemias** (*Religious Leaders Call for Global Health Equity as Nations Gather to Finalize Pandemic Agreement*)

*Public Citizen*, 18 de marzo de 2024

<https://www.citizen.org/news/religious-leaders-call-for-global-health-equity-as-nations-gather-to-finalize-pandemic-agreement/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (2)*

#### **Tags: equidad en la respuesta a pandemias, solidaridad con el mundo en desarrollo, Acuerdo sobre pandemias**

Hoy, más de 100 líderes y organizaciones religiosas de todo el mundo han pedido a los responsables de la Organización Mundial de la Salud que garanticen compromisos de equidad para proteger a todas las poblaciones del mundo de futuras pandemias. La carta se entregó el día de apertura de la última sesión de negociación de nueve días, prevista en Ginebra, para el Acuerdo sobre Pandemias [1-3], un nuevo acuerdo internacional de los estados miembros de la ONU, para potenciar los esfuerzos de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

"Parece que, en la pandemia, el carácter sagrado de la vida humana quedó con frecuencia olvidado, y las vidas de las personas de las naciones desarrolladas parecieron valorarse más que las de los países de medianos y bajos ingresos", se afirma en la carta. "Al entrar en la fase final de las negociaciones, les imploramos que lleguen a un acuerdo que garantice que todas las vidas se valoran por igual".

Millones de personas perdieron la vida durante la emergencia de covid, debido a que el acceso a las pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas fue tardío y desigual. La carta insta a los negociadores a alcanzar un acuerdo que garantice que todos se puedan beneficiar en cualquier lugar de los avances científicos, y que las herramientas que se necesitan para luchar contra la próxima pandemia se compartan por igual, incluyendo los conocimientos y la tecnología necesarios.

También insta a los negociadores a garantizar que se eliminen las barreras de propiedad intelectual cuando sea necesario, y que las personas del Sur Global sean "tratadas no como simples muestras para el monitoreo de la pandemia, sino como socios iguales, en un esfuerzo colectivo por lograr un mundo más sano". En el transcurso de la pandemia, a pesar del intercambio de información genética que hizo que la producción de vacunas eficaces fuera posible, estos productos no fueron accesibles para

#### **Referencias**

1. Incluido en: Practical Guide for Strengthening Social Dialogue in Public Service Reform (Guía práctica para reforzar el diálogo social en la reforma de los servicios públicos) 2005.
2. Proposal for a Council Recommendation on strengthening social dialogue in the European Union (Propuesta de Recomendación del Consejo sobre el refuerzo del diálogo social en la Unión Europea).

**Nota de Salud y Fármacos.** Se pueden ver las firmas en el enlace del encabezado

muchos. El Sistema (de la OMS) de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS o *pathogen access and benefit sharing*) propuesto en el acuerdo pretende remediar esta situación garantizando que el intercambio de datos sobre patógenos también permita un acceso equitativo a las herramientas médicas resultantes.

El firmante de la carta, el arzobispo Thabo Makgoba, de la Iglesia Anglicana del Sur de África, declaró: "A medida que el mundo se prepara para futuras pandemias, es esencial que planifique dar protección igualitaria a todas las personas, en todas partes, no solo por razones morales, sino para protegernos unos a otros. La covid-19 nos demostró que ninguno de nosotros está a salvo hasta que todos estemos a salvo, y que solo una respuesta integral, que abarque al mundo entero, puede poner las pandemias bajo control".

La carta en inglés está disponible en <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Pandemic-Accord-Religious-Leader-FBO-Sign-On-.pdf>

#### **Referencias**

1. Religious Leaders & Faith-based Organizations Call for Equity Commitments in the WHO Pandemic Accord. Public Citizen. March 18, 2024. <https://www.citizen.org/article/religious-leaders-faith-based-organizations-call-for-equity-commitments-in-the-who-pandemic-accord/>
2. Ninth meeting of the Intergovernmental Negotiating Body (INB) for a WHO instrument on pandemic prevention, preparedness and response. World Health Organization. March 18, 2024. [https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/03/18/default-calendar/ninth-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-\(inb\)-for-a-who-instrument-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response](https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/03/18/default-calendar/ninth-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-(inb)-for-a-who-instrument-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response)
3. Supporting Equitable Access to Medicines in the WHO Pandemic Agreement. Public Citizen. (n.d.). [https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Pandemic\\_Agreement\\_Backgounder\\_Text\\_Suggestio ns.pdf](https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Pandemic_Agreement_Backgounder_Text_Suggestio ns.pdf)



**No es demasiado tarde para resolver el problema de los conocimientos técnicos en el Acuerdo de la OMS sobre pandemias***(It is not too late to solve the know-how problem in the WHO Pandemic Accord)*

Christopher Garrison

*Medicines, Law and Policy*, 5 de marzo de 2024<https://medicineslawandpolicy.org/2024/03/it-is-not-too-late-to-solve-the-know-how-problem-in-the-who-pandemic-accord/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad intelectual* 2024; 27 (2)**Tags: ADPIC, Tratado sobre pandemias, licencias obligatorias, transferencia de tecnología, propiedad intelectual y acceso a medicamentos, secretos comerciales y acceso a medicamentos, secretismo en acuerdos comerciales****Introducción**

Uno de los problemas de Propiedad Intelectual (PI) más importantes que deben resolver los negociadores del Acuerdo sobre Pandemias corre el riesgo de ser ignorado por completo. Se trata de garantizar el acceso a la «información no divulgada», también conocido como conocimientos técnicos (*know-how*). Las empresas farmacéuticas suelen mantener esta información en secreto, pero es necesaria para producir a gran escala los insumos necesarios para enfrentar pandemias como medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas. Si no se garantiza el acceso a esta información, aunque durante una futura pandemia se superen todas las barreras relacionadas con las patentes utilizando licencias obligatorias o de otro modo, no habrá certeza de poder producir las contramedidas pandémicas específicas a gran escala. Esto representaría sin duda un fracaso crítico del proceso del Tratado sobre Pandemias.

En ausencia aparente de otros intentos de resolver este problema, proponemos la siguiente disposición para su inserción como subsección separada en el Artículo 11 del borrador del Acuerdo sobre Pandemias:

*Artículo 11: Transferencia de tecnología*

*X. Además de los compromisos del apartado 1 del presente artículo, cuando sea necesario que terceros cualificados fabriquen urgentemente una contramedida pandémica para responder a una pandemia o a la amenaza de pandemia, pero la fabricación se ve impedida u obstaculizada por la falta de acceso a información no divulgada que posean uno o varios titulares de derechos privados ubicados en una o varias Partes, ésta o éstas Partes obligarán a dicho titular o titulares de derechos a compartir la información no divulgada con terceros.*

Hemos discutido una versión anterior de esta disposición en [1] y en [2]. En borradores previos del Acuerdo sobre la Pandemia se incluyó una versión significativamente más débil de esta disposición, pero parece que se ha eliminado por completo (último borrador 14.02.2024). Por lo tanto, solicitamos a los negociadores del Acuerdo sobre Pandemias que incluyan la disposición propuesta en el texto de negociación para que constituya la base de una solución sólida al problema de los conocimientos técnicos. No es demasiado tarde.

**El problema de los conocimientos técnicos**

Una solicitud de patente debe incluir una descripción de los detalles que hay que tener en cuenta para reproducir la invención. Por ejemplo, si la invención es un producto, debe describir al menos una forma viable de fabricarlo. Si no lo hace, por ejemplo, porque la descripción es demasiado vaga u omite una característica crucial, aunque se conceda la patente, será inválida y podrá ser revocada.

Este requisito de «divulgación» de la ley de patentes se incluye en el Art. 29.1 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Sin embargo, es importante tener en cuenta que este requisito sólo se aplica al momento en que se presenta la solicitud de patente. En el caso de un producto farmacéutico, esto suele ocurrir en una fase muy temprana de su desarrollo. A medida que el producto se desarrolla y se determina su potencial de éxito (es decir, si aportará beneficios), es muy probable que el proceso de fabricación evolucione a partir de la descripción básica incluida en la patente, hasta desarrollar un proceso mucho más eficiente, adecuado para fabricar el producto a gran escala. No obstante, no es necesario que el titular de la patente incluya los detalles de este proceso mejorado en la especificación de la patente que ya se ha publicado, ni que los publique en ningún otro sitio. En su lugar, es probable que estos detalles, lo que se conoce comúnmente como conocimiento técnico, se mantengan en secreto. Este tipo de información no divulgada goza de un grado limitado de protección en virtud del Art. 39.2 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.

La diferencia entre el proceso de fabricación básico (que se hace público en la descripción de la patente publicada) y el proceso de fabricación más eficiente tiene una consecuencia vital para el acceso a los medicamentos. Una empresa farmacéutica podría firmar un acuerdo voluntario para licenciar su patente y compartir sus conocimientos técnicos con otra empresa farmacéutica, permitiendo que esta última fabrique el producto a gran escala. Sin embargo, en ausencia de dicho acuerdo voluntario, si otras empresas farmacéuticas no pueden analizar el producto farmacéutico comercializado para averiguar los detalles de esos conocimientos técnicos no divulgados (a través de ingeniería inversa) o si no pueden desarrollar los conocimientos técnicos por sí mismas, aun después de que expire la patente, seguirán sin poder fabricar el producto a gran escala. Este problema también puede darse durante la vigencia de una patente. Aunque la concesión de una licencia obligatoria de una patente permite en teoría que las empresas, por ejemplo, fabriquen un producto farmacéutico patentado, la descripción de la patente publicada sólo explicará cómo hacerlo de forma básica.

**Una solución nacional al problema de los conocimientos técnicos**

Este problema tiene solución. De hecho, los miembros de la OMC, en circunstancias apropiadas, pueden obligar a compartir los conocimientos técnicos de forma compatible con el ADPIC [1]. Esto se puede considerar como una licencia obligatoria de conocimientos técnicos. El artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC trata de la protección de la información no divulgada, que incluye los conocimientos técnicos definidos en el artículo 39.2 del Acuerdo sobre los ADPIC (39.2 ADPIC). Sin embargo, esta protección se limita a prohibir el uso comercial deshonesto o desleal. Por lo tanto, los miembros de la OMC pueden exigir la divulgación de información no divulgada en circunstancias que no constituyan un uso comercial deshonesto o desleal. Puede

exigirse, por ejemplo, en casos de Derecho antimonopolio/de la competencia, cuando la divulgación a otras empresas sea necesaria para restablecer una competencia comercial leal. También, más pertinente, se puede exigir cuando la divulgación es necesaria en interés público. Por ejemplo, si se concediera una licencia de patente obligatoria durante una pandemia para permitir la producción urgente de un producto farmacéutico a gran escala, sería permisible que también se exigiera al titular de la patente que compartiera cualquier conocimiento técnico adicional necesario para permitir dicha producción.

La reciente propuesta de la Comisión Europea sobre las licencias obligatorias para la gestión de crisis (2023) parece ofrecer un buen ejemplo (véanse aquí [3], aquí [4] y la grabación de un evento aquí [5]). Para proteger adecuadamente a los ciudadanos de la Unión Europea durante una crisis, esta propuesta establece que:

«La Comisión podrá actuar como facilitadora para lograr la cooperación de buena fe entre el titular de los derechos y el licenciatario, teniendo en cuenta los intereses de todas las partes. A este respecto, la Comisión también debe estar facultada para adoptar medidas alineadas con la ley de la Unión para garantizar que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y asegurar que los bienes necesarios para hacer frente a la crisis puedan estar disponibles en la Unión. Dichas medidas adicionales pueden incluir la solicitud de información adicional que se considere indispensable para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria.»

En particular, los titulares de patentes podrán ser multados por no cooperar de buena fe. Lamentablemente, esta propuesta puede no ser tan efectiva para proteger a los ciudadanos europeos durante una crisis como a la Comisión Europea le gustaría pensar. La Comisión puede requerir a una empresa farmacéutica europea cooperar y compartir información secreta no divulgada con los titulares de licencias obligatorias de patentes en Europa. No obstante, no está claro que pueda hacer lo mismo con, por ejemplo, una empresa asiática que posea información no divulgada en secreto en Asia, pero que carezca de presencia legal o comercial en Europa. La Comisión Europea parece estar apostando a que, por ejemplo, las empresas farmacéuticas europeas sean las que desarrollen la tecnología vital para contrarrestar la pandemia. No nos parece una apuesta razonable. Cualquier miembro de la OMC dispondría de una solución equivalente, pero, de nuevo, nos parecería una apuesta poco razonable que fueran sus propias empresas las que desarrollaran la tecnología vital para contrarrestar una pandemia. Dado lo que está en juego en cualquier pandemia futura, preferiríamos una solución más predecible y eficaz a escala internacional.

### **Nuestra solución “internacionalizada” al problema del *know-how***

Por lo tanto, sugerimos una nueva y sencilla obligación para los Estados miembros de la OMS. Consideremos que hay una empresa farmacéutica (titular de derechos privados) ubicada en

un Estado de la OMS que posee información no divulgada vital para la fabricación de contramedidas pandémicas por parte de otros fabricantes cualificados de todo el mundo. Los Estados de la OMS acordarían que, cuando fuera necesario - en caso de pandemia o de la amenaza de una pandemia-, el Estado en el que se encontrara la empresa farmacéutica estaría obligada a forzarla a compartir lo necesario con los demás fabricantes cualificados de todo el mundo. Antes de ser obligada a compartir, sería deseable que la empresa farmacéutica pudiera establecer acuerdos voluntarios. Sin embargo, dada la urgencia de compartir el conocimiento, si las negociaciones voluntarias tardaran demasiado o fracasaran, sería necesario imponer la colaboración obligatoria. Consecuentemente, todos los Estados de la OMS podrían estar seguros de que se realizaría el intercambio necesario, ya fuera por medios voluntarios u obligatorios, siempre que la empresa farmacéutica en cuestión estuviera ubicada en cualquiera de los Estados de la OMS. La información no divulgada podría estar asociada con una o más patentes o podría ser independiente. La información no divulgada sería probablemente los conocimientos técnicos más avanzados para la producción (Art. 39.2 ADPIC), pero también podría incluir pruebas u otros datos no divulgados (Art. 39.3 ADPIC). Creemos que la disposición que sugerimos y que reproducimos más arriba describe adecuadamente una solución «internacionalizada» de este tipo. Por lo tanto, volvemos a solicitar a los negociadores del Acuerdo sobre Pandemias que incluyan la solución propuesta en el texto de negociación para que pueda constituir la base de una solución efectiva al problema de los conocimientos técnicos.

### **Referencias**

1. The WHO pandemic instrument must address the sharing of know-how/trade secrets: a proposal for a new measure, *Medicines Law & Policy*, 25 de Septiembre de 2023, [https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2023/11/Revised-MLP-Proposal-for-knowhow-trade-secret-sharing\\_final.pdf](https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2023/11/Revised-MLP-Proposal-for-knowhow-trade-secret-sharing_final.pdf)
2. Christopher Garrison, Sharing know-how/trade secrets during a pandemic: We must be planning for it now, *Medicines Law & Policy*, 12 de Octubre de 2023, <https://medicineslawandpolicy.org/2023/10/sharing-know-how-trade-secrets-during-a-pandemic-we-must-be-planning-for-it-now/>
3. Olga Gurgula, The European Commission’s proposal on a new EU-wide compulsory licensing regime, *Medicines Law & Policy*, 8 de septiembre de 2023, <https://medicineslawandpolicy.org/2023/09/the-european-commissions-proposal-on-a-new-eu-wide-compulsory-licensing-regime/>
4. Ellen t Hoen, EU and US state practice in the COVID-19 response: National law and policy improvements and their relevance to WHO Pandemic Treaty negotiations, <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2024/02/Ellen-t-Hoen-intervention-21-Feb-INB8.pdf>
5. [https://who.zoom.us/rec/play/8TZaAuh-cdUqCI8ACFmUuaZsk-W\\_jooeFt\\_P6vdjOYD8Mj9ez6m\\_HZ64WdGdgJ2yAF1uMNqtY5vK\\_OsxA.Rc60i16IdJkSCkaM?canPlayFromShare=true&from=share\\_recording\\_detail&continueMode=true&componentName=rec-play&originRequestUrl=https%3A%2F%2Fwho.zoom.us%2Frec%2Fshare%2FXx0G7fpseMyz23WJ2G1XfRU94\\_ghN\\_BIIJTKi2JnD8L4\\_VF\\_s7c6LfeAivcJFHvkE.fjJGKrFF46qYQCFI](https://who.zoom.us/rec/play/8TZaAuh-cdUqCI8ACFmUuaZsk-W_jooeFt_P6vdjOYD8Mj9ez6m_HZ64WdGdgJ2yAF1uMNqtY5vK_OsxA.Rc60i16IdJkSCkaM?canPlayFromShare=true&from=share_recording_detail&continueMode=true&componentName=rec-play&originRequestUrl=https%3A%2F%2Fwho.zoom.us%2Frec%2Fshare%2FXx0G7fpseMyz23WJ2G1XfRU94_ghN_BIIJTKi2JnD8L4_VF_s7c6LfeAivcJFHvkE.fjJGKrFF46qYQCFI)

## Propuesta de un nuevo Artículo 11bis en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias: un Mecanismo de Transferencia de Tecnología para Pandemias

(Proposal for a new Article 11bis in the WHO Pandemic Accord: A Pandemic Technology Transfer Mechanism)

Olga Gurgula, Luke McDonagh

SouthViews No. 261,

South Centre, 23 April 2024:

<https://www.southcentre.int/southviews-no-261-23-april-2024/>

La pandemia de covid-19 demuestra el fracaso de los mecanismos voluntarios durante las emergencias mundiales y ejemplifica la necesidad de herramientas eficaces de transferencia de tecnología involuntaria. El Acuerdo de Pandemias de la OMS ofrece la oportunidad de proporcionar un mecanismo efectivo que se basa en las flexibilidades existentes de los ADPIC en el contexto específico de una pandemia.

Proponemos una nueva disposición (Artículo 11bis) que describe un mecanismo sobre el procedimiento transfronterizo de transferencia de tecnología no voluntaria durante una pandemia. Este procedimiento podría invocarse en un escenario pandémico en el que los mecanismos voluntarios de transferencia de tecnología no hayan podido proporcionar suficientes suministros de un producto pandémico necesario.

## Consideraciones para las negociaciones de la INB-8 Octava Reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental sobre el Convenio/Acuerdo de la OMS sobre pandemias

(Considerations for INB-8 Negotiations on WHO Pandemic Convention/Agreement)

The AHF Global Public Health Institute, febrero 2024

<https://ahfinstitute.org/wp-content/uploads/2024/02/INB-8-AHF-Institute-Key-Points-Feb-2024.pdf> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27(2)*

**Tags: respuesta global a una pandemia, transparencia en la distribución de insumos, fondo de pandemias, desarrollar capacidad para responder a pandemias**

A medida que se acercan las negociaciones de la INB-8 (Octava Reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental o Eighth Meeting of the Intergovernmental Negotiating Body), programadas para el 19 de febrero al 1 de marzo en Ginebra, hay que abordar elementos cruciales que darán forma a la eficacia del Convenio/Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. El Instituto de Salud Pública Global de AHF (*Aids Healthcare Foundation*), en colaboración con el Laboratorio de Políticas de Salud Pública de la Universidad de Miami, subraya los siguientes puntos críticos para su consideración:

1 Acceso equitativo y desarrollo de capacidades: Garantizar compromisos vinculantes para el acceso equitativo a los conocimientos técnicos para la producción de vacunas y contramedidas para combatir las pandemias. Además, garantizar el desarrollo de capacidades de fabricación y distribución en todas las regiones y subregiones.

2 Rendición de cuentas: implementar mecanismos de rendición de cuentas bien definidos en el acuerdo, que deberían incluir una supervisión independiente para evaluar y monitorear su cumplimiento por parte de los estados.

3 Especificidad en los compromisos financieros: establecer fórmulas y puntos de referencia acordados para las obligaciones de financiación, con el fin de garantizar una financiación adecuada para prevenir, preparar y responder eficazmente ante una pandemia.

4 NO duplicar esfuerzos creando nuevos mecanismos de financiación para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias: eliminar de toda consideración la propuesta de crear dos nuevos fondos para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias bajo el Artículo 19. En su lugar, integrar y formalizar en el acuerdo las funciones de los mecanismos de financiación de la salud mundial ya establecidos, como el Fondo para Pandemias y el Fondo Global para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria.

5 Elevar el Fondo para Pandemias como el principal mecanismo de financiación para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, con recursos suficientes para cubrir los déficits esenciales de financiación en países y regiones.

6 Priorizar el desarrollo de la capacidad regional: garantizar que cada región o subregión alcance un nivel mínimo de capacidad para prevenir, detectar y responder a brotes de enfermedades infecciosas que tengan potencial pandémico.

7 Formalizar la participación de la sociedad civil y de los actores no estatales: instar a la inclusión formal de la sociedad civil y los actores no estatales en las deliberaciones de futuros acuerdos sobre pandemias, garantizar su papel en la implementación del acuerdo e integrar su participación en mecanismos independientes de supervisión para la rendición de cuentas.

**Nota de Salud y Fármacos:** En el enlace que aparece en el encabezado se desarrolla cada uno de estos siete puntos.

## El Tratado de pandemias de la OMS y las obligaciones de la propiedad intelectual

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2024; 27 (2)

**Tags: respuesta a pandemias, respuesta a pandemia y propiedad intelectual, barreras de acceso a insumos médicos, obligaciones de propiedad intelectual, propiedad intelectual y salud pública, preparación para enfrentar pandemias**

A continuación, resumimos una nota publicada en Statnews sobre el tratado de pandemias de la OMS y las obligaciones relacionadas con la propiedad intelectual [1].

Aunque se reanudaron las negociaciones finales para alcanzar un acuerdo histórico sobre pandemias que logre prevenir y responder eficazmente a la próxima inevitable pandemia; la propuesta sobre las obligaciones en materia de propiedad intelectual se ha diluido, tal y como sucedió con las exenciones propuestas durante la pandemia de covid-19.

### Problemas relacionados con la propiedad intelectual

Existe un desacuerdo fundamental sobre si la propiedad intelectual fue una barrera o no para el acceso a las vacunas y tecnologías covid-19. En ese sentido, mientras el Sur Global (incluyendo a expertos de la ONU y defensores de la salud) se inclina a favor de disposiciones sólidas que aborden las barreras de la propiedad intelectual para las pandemias venideras, el Norte Global (y la industria farmacéutica) pretende excluir las obligaciones de la propiedad intelectual o limitarlas únicamente a acciones voluntarias. Sin embargo, durante la pandemia de covid-19 el llamado de la OMS a compartir voluntariamente la propiedad intelectual para fabricar productos médicos, basándose en la solidaridad mundial, fue ignorado por los países y las empresas.

No sólo las patentes son una barrera para el acceso, el secreto que rodea a los conocimientos técnicos (*know how*) constituyen otra barrera de propiedad intelectual al acceso a los medicamentos y otros tratamientos. Por ejemplo, aunque Moderna autorizó a los países del Sur a utilizar su vacuna patentada, no compartió los detalles técnicos de su método de fabricación, por lo que Sudáfrica tuvo que invertir dos años en desarrollar un método alternativo, periodo durante el cual ocurrieron muchas muertes que se hubieran podido evitar.

Otro tipo de protección es la exclusividad de los datos, que impide que los posibles competidores se basen en datos de los ensayos clínicos que se realizaron con el producto original para acelerar la aprobación de los genéricos o biosimilares. En ese sentido, Brasil y Egipto proponían incluir en el artículo 11 del acuerdo que, en el caso de los productos financiados por los gobiernos fuera obligatorio que los países compartieran esos datos, pero esta propuesta fue eliminada del borrador que se está discutiendo.

La autora del artículo puntualiza tres aspectos sobre la propiedad intelectual que se pusieron de manifiesto durante la pandemia de covid-19 y que el acuerdo de la OMS debería abordar:

- La propiedad intelectual impide abordar con eficacia las pandemias.

- Tratar de abordar la propiedad intelectual durante una pandemia no funciona.
- Confiar en el intercambio voluntario de propiedad intelectual durante una pandemia no funciona.

Los tres puntos apuntan a la necesidad de abordar la propiedad intelectual en el acuerdo vinculante sobre pandemias.

### Análisis de los problemas del actual borrador de acuerdo sobre pandemias

Se observa que el lenguaje empleado en el preámbulo del acuerdo sugiere que el único problema vinculado a la propiedad intelectual son los precios, sin embargo, durante la pandemia quedó claro que los fabricantes de vacunas no tenían capacidad para satisfacer la demanda de estos productos.

El borrador no reconoce que la propiedad intelectual genera barreras para la fabricación de tratamientos, y las sugerencias que hace para gestionar la propiedad intelectual son débiles, por ejemplo, dice que cuando el producto patentado se haya desarrollado con financiación pública, los gobiernos solo deben *sugerir* a los titulares de los derechos de propiedad intelectual que concedan las licencias a precios razonables. Algunos conservadores consideran que incluso este lenguaje incita a violar los derechos de propiedad intelectual.

El Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual (ADPIC) exige a los Estados miembro respetar los DPI, lo que genera tensiones con la salud pública. La autora señala que lo que más protege la salud pública es prohibir las patentes de cualquier medicamento para garantizar que sean asequibles, algo que los estados miembro de la OMC no aceptan, salvo para los países menos desarrollados.

### Una oportunidad perdida

En el borrador de octubre del acuerdo sobre pandemias (véase el Artículo 12(3)(a)), se proponía que los países acordaran renunciar a las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual ahora y no en medio de una pandemia.

Otra propuesta de Brasil, Colombia e India, entre otros, recomendaba una cláusula de paz que prohibiría las impugnaciones formales y la «presión indirecta» contra el uso de las flexibilidades existentes en virtud del derecho internacional. Sin embargo, EE UU, Japón, Canadá y la Unión Europea, entre otros, se opusieron a esta propuesta.

El texto actual del acuerdo sobre la pandemia excluye las propuestas que acabamos de describir.

### Opciones internacionales

Los países podrían tratar de conseguir disposiciones más sólidas y evitar concluir las negociaciones sobre el acuerdo antes de la reunión de la Asamblea Mundial de la Salud en mayo. Y, en vista de la solicitud que ha hecho Colombia a los países de la OMC para revisar las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual, se podría proponer la modificación del



ADPIC y la inclusión de una exención en caso de pandemia, que se podría gestionar a través del sistema de solución de diferencias de la OMC.

Se resalta que, aunque el acuerdo sobre pandemias incluyera obligaciones para exigir que los países reduzcan las barreras de propiedad intelectual, no hay un mecanismo para exigir su cumplimiento.

### Más allá de los acuerdos internacionales

Los países deberían ver cómo pueden adaptar las leyes nacionales para proteger la salud pública, por ejemplo, obligando a las empresas a compartir los conocimientos técnicos y los datos clínicos cuando sea necesario para fabricar tratamientos.

El borrador de octubre contemplaba la obligación a compartir los secretos industriales, pero la propuesta más reciente se limita a sugerir que los países «fomenten» el intercambio de información «según proceda» (véase el artículo 11(1)(f)).

Sin embargo, en la Unión Europea hay una propuesta de licencia obligatoria para responder a emergencias en su territorio, que

sugiere compartir los secretos comerciales de las patentes bajo licencia durante las mismas.

Los países pueden y deben resistirse a presionar a otros países para que no utilicen las flexibilidades previstas en los acuerdos internacionales, aunque no exista un mandato para hacerlo en el acuerdo sobre pandemias. En particular, el informe anual Special 301 de EE UU sobre las políticas inadecuadas de propiedad intelectual de otros países, que acaba de publicarse, adopta este enfoque. Se trata de un cambio notable respecto a años anteriores, y ha sido bien acogido por los defensores de la salud.

### De cara al futuro

Para crear un acuerdo pandémico hay que reconocer las barreras que impiden una distribución equitativa de los productos pandémicos, de lo contrario se repetirán los errores del pasado

### Fuente Original

1. Cynthia M. Ho, “*Déjà WTO: The WHO’s pandemic agreement shouldn’t water down intellectual property obligations*”, Statnews, 28 de Abril de 2024, <https://www.statnews.com/2024/04/28/deja-wto-the-whos-pandemic-agreement-shouldnt-water-down-intellectual-property-obligations/>

### En lo que respecta al acceso a patógenos y el reparto de beneficios, el borrador del acuerdo sobre las pandemias no logra cumplir el propósito deseado (*Pandemic Draft Text on Pathogen Access & Benefit Sharing – Not Fit for Purpose*)

TWN Info Service on Health and Biodiversity/Traditional Knowledge

Third World Network, 19 de marzo de 2024

<https://www.twn.my/title2/health.info/2024/hi240308.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (2)*

**Tags: inequidad en los beneficios de la respuesta a pandemias, órgano de negociación intergubernamental, información sobre patógenos en pandemias, conocimientos técnicos para producir insumos médicos, PABS, monopolio de patógenos**

Ginebra, 19 de marzo (Sangeeta Shashikant) - El borrador del acuerdo sobre pandemias divulgado recientemente incluye 14 párrafos dedicados al Sistema de Acceso [a los Patógenos] y Participación en los Beneficios (*PABS o Pandemic Access and Benefit Sharing*). Sin embargo, este se enfrenta a las críticas de varios delegados de países en desarrollo que, hablando de forma anónima, afirman que el texto propuesto sigue sin cumplir sus expectativas y el objetivo deseado.

Consecuentemente, se prevé que los debates sobre el artículo 12 del acuerdo sobre la pandemia durante la 9ª sesión del Órgano de Negociación Intergubernamental —el cual comenzó el lunes 18 de marzo— serán agitados.

El borrador de texto refleja en gran medida (con algunas adiciones y cambios) el texto propuesto por el vicepresidente —presentado en la 8ª sesión del Órgano de Negociación Intergubernamental— el cual fue considerado inaceptable por los países del Grupo Africano y otros países en desarrollo. [Véase "El texto del presidente sobre el acceso y participación en los beneficios con respecto a los patógenos es inaceptable para los países en desarrollo" [1], publicado el 5 de marzo.

A pesar de contar con un importante apoyo interregional, las propuestas relativas al sistema PABS que presentaron los países en desarrollo no se han tenido en cuenta y se han dejado de lado.

Durante la anterior sesión del Órgano de Negociación Intergubernamental, 70 organizaciones de la sociedad civil instaron al vicepresidente y a los co-facilitadores del subgrupo PABS a que adoptaran las propuestas del Grupo Africano y del Grupo de Equidad como elementos clave del sistema PABS, y garantizaran que hubiera equidad e imparcialidad en el proceso.

Sin embargo, esta petición no ha sido escuchada y la propuesta global de PABS del Grupo Africano y del Grupo de Equidad se sigue ignorando.

En cambio, el borrador presenta un sistema PABS deficiente, plagado de lagunas, tecnicismos y defectos. Si no se abordan, estos problemas pueden ocasionar que el sistema sea disfuncional.

En consecuencia, el sistema PABS —que se considera crucial para promover la equidad durante una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) y una pandemia— sigue siendo manifiestamente inadecuado para el propósito previsto.

### **Compartir materiales biológicos PABS, sin Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (SMTA o Standard Material Transfer Agreement) ni contrato alguno**

El instrumento jurídicamente vinculante que utilizan habitualmente los laboratorios para compartir muestras físicas es el Acuerdo de Transferencia de Material (ATM). Este documento define las condiciones de uso de la muestra física por parte del receptor, incluyendo cualquier compromiso relativo a la distribución de beneficios.



En el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco PIP o *Pandemic Influenza Preparedness Framework*) de la Organización Mundial de la Salud —el cual funciona como mecanismo multilateral de acceso y participación en los beneficios para los virus de la gripe con potencial pandémico (IVPP o *influenza viruses of pandemic potential*)— se emplean los Acuerdos Normalizados de Transferencia de Material (ANTM). Estos Acuerdos Normalizados de Transferencia de Material son aplicables al intercambio de muestras entre laboratorios del Sistema Global de Vigilancia y Respuesta a la Influenza de la OMS (GISRS o *Global Influenza Surveillance and Response System*) y entre laboratorios del GISRS y entidades externas al sistema GISRS.

Sin embargo, el borrador de texto se aparta de esta estrategia y propone un instrumento cuestionable denominado "términos de referencia (TDR) jurídicamente vinculantes". Por su propia naturaleza, los términos de referencia no suelen ser vinculantes. Sigue sin estar claro cómo se conseguirá que estos términos de referencia sean aplicables jurídicamente y qué partes se verán afectadas por dichos términos de referencia. Además, sigue sin estar claro cómo se distinguen de los Acuerdos Normalizados de Transferencia de Material, un enfoque que ha defendido el Grupo Africano (aunque no se ha tenido en cuenta) y que se ha aplicado en el Marco PIP. Específicamente, en el Marco PIP, el intercambio de materiales biológicos está sujeto a los Acuerdos Normalizados de Transferencia de Material, con un término de referencia que menciona todas las tareas de los respectivos laboratorios.

Incluso las normas de la OMS para los estudios, grupos científicos, instituciones colaboradoras y otros mecanismos de colaboración que rigen las relaciones de la OMS con los laboratorios y otras entidades, se refieren al "acuerdo" en lugar de a los "términos de referencia".

#### ***La estrategia sobre los datos de secuencias socava el reparto de beneficios y el sistema PABS***

En cuanto a los datos de secuencias genéticas (DSG o *genetic sequence data*), el borrador del texto establece que *"las Partes deberán subir los DSG y los metadatos relevantes en una o varias bases de datos de secuencias PABS que cumplan los términos de referencia jurídicamente vinculantes. Como ya se ha mencionado, el uso de los términos de referencia como instrumento jurídicamente vinculante es muy cuestionable. El texto establece además que, una vez se suban, los datos se deberán marcar con la etiqueta 'PABS DSG' que 'se mantendrá hasta los productos finales y/o publicaciones, y notificará a los usuarios de DSG las disposiciones de reparto de beneficios bajo el sistema PABS'".*

No se exige que los usuarios se registren, proporcionen datos de contacto ni acepten términos y condiciones cuando acceden a los DSG. Sin información sobre los usuarios de los DSG, la Secretaría de la OMS tendrá que "buscar" a los usuarios e, incluso si los encuentra, estos se pueden negar a cumplir los requisitos del sistema PABS, argumentando que nunca aceptaron los términos y condiciones de dicho sistema. Esta evidente laguna jurídica socavará el cumplimiento de los requisitos del sistema PABS, incluyendo la puesta en marcha de un reparto justo y equitativo de los beneficios.

En el ámbito digital, es práctica habitual que el acceso dependa del inicio de sesión del usuario y de la aceptación de los términos y condiciones. Esta es la estrategia que ha adoptado GISAID, una base de datos privada que contiene secuencias de covid-19 y de la gripe, que es ampliamente utilizada por científicos de todo el mundo. Sin embargo, aún existen dudas sobre la transparencia y la rendición de cuentas de las operaciones de GISAID.

Introducir una medida práctica en la que cualquier persona que acceda a los datos a través de una base de datos secuencial, proporcione información de contacto verificable y acepte los términos y condiciones es una cuestión de sentido común básico. Esto permitiría a la OMS identificar rápidamente a los usuarios de DSG, verificar sus credenciales y garantizar el cumplimiento de los términos y condiciones para acceder a los DSG. A pesar de las reiteradas peticiones de los países en desarrollo durante la 8ª sesión del Órgano de Negociación Intergubernamental, esta medida aún no se ha incluido en el texto.

La ausencia de una medida de este tipo perpetuará el acceso anónimo a los datos de secuencias —como actualmente facilitan las bases de datos de la Colaboración Internacional de Bases de Datos de Secuencias de Nucleótidos (INSDC o *International Nucleotide Sequence Database Collaboration*)— impidiendo así la realización de un reparto justo y equitativo de los beneficios. No obstante, incluso las bases de datos de la INSDC están empezando a revisar su estrategia.

Por ejemplo, desde el 5 de febrero de 2024, las condiciones de uso de una base de datos de la Colaboración Internacional de Bases de Datos de Secuencias de Nucleótidos, el Laboratorio Europeo de Biología Molecular y el Instituto Europeo de Bioinformática (INSDC-EMBL-EBI) establecen que *"la Colaboración Internacional de Bases de Datos de Secuencias de Nucleótidos prevalece sobre estas Condiciones de Uso" y que "el mismo EMBL-EBI no impone restricciones adicionales al uso o la redistribución de los datos disponibles a través de sus Recursos y Herramientas de Datos, excepto las que establecen los propietarios originales de los datos, a menos que se especifique lo contrario en estas Condiciones de Uso"*.

Esto demuestra claramente que los miembros de la OMS, como propietarios de los datos, tienen derecho a exigir condiciones adicionales para permitir el acceso a los datos de secuencias genéticas, incluyendo la obligación de que el usuario facilite su información (nombre, datos de contacto, etc.) y condicionar el acceso a términos y condiciones adicionales.

La ausencia, en el borrador del texto, de medidas que garanticen la transparencia y la rendición de cuentas a los miembros de la OMS, en relación con el acceso y el uso de los datos de secuencias genéticas, es un impedimento importante para concluir las negociaciones sobre el artículo 12.

#### ***El texto propuesto solo se ocupa de notificar a los usuarios sobre la distribución de beneficios; las Partes no intervienen en la determinación de las condiciones de uso***

El borrador de texto simplemente propone notificar las disposiciones sobre distribución de beneficios del sistema PABS a los usuarios. El texto no prevé que el usuario de material biológico o de DSG tenga que aceptar formalmente ningún término o condición. Esta omisión puede crear problemas graves

para aplicar el sistema PABS, sobre todo a la hora de hacer cumplir sus requisitos, como las normas de bioseguridad, propiedad intelectual y otros aspectos esenciales. La simple notificación puede no ser suficiente para establecer una obligación legal exigible.

Además, el texto subraya que todos los usuarios "tendrán obligaciones en virtud del PABS en relación con la distribución de beneficios". En el párrafo 5, se afirma que "según las plantillas pertinentes que elaboren las Partes, la OMS elaborará términos de referencia jurídicamente vinculantes para las redes de laboratorios coordinadas por la OMS y las bases de datos de secuencias recomendadas por la misma, con disposiciones para notificar a los usuarios de materiales biológicos y DSG sobre las disposiciones de distribución de beneficios del sistema PABS". Esto sugiere que el usuario no estará obligado a cumplir con otros términos del sistema PABS (aparte de la distribución de beneficios), por ejemplo, con respecto a la transferencia posterior del material biológico compartido, la bioseguridad, la bioprotección, la propiedad intelectual, etc., que también son "términos de uso" esenciales que los usuarios deben acatar.

El borrador del texto establece además que las "plantillas para los contratos PABS que se firmarán con los fabricantes, y los acuerdos de términos de referencia legalmente vinculantes con las redes de laboratorios coordinados y bases de datos de secuencias serán desarrollados por las Partes".

Sin embargo, no se menciona el papel de las Partes en el desarrollo de los términos y condiciones aplicables al usuario de materiales biológicos y los DSG. La falta de claridad sobre cuáles son los términos y condiciones que vinculan a los usuarios, y quién desarrollará estos términos y condiciones, conlleva el riesgo de desarrollar términos y condiciones de usuario inadecuados, con la posibilidad de que se creen fricciones entre los proveedores y los usuarios de material biológico y DSG, y posteriormente se desmotive el intercambio de materiales y DSG.

#### **Compartir fuera del sistema PABS**

El borrador de texto también permite a las Partes compartir materiales biológicos y DSG fuera del sistema PABS. Esta disposición puede provocar que se abuse de este sistema. Por ejemplo, un laboratorio de un país en desarrollo puede compartir una muestra clínica con un laboratorio de un país desarrollado que forme parte de las redes de laboratorios coordinados, pensando que está contribuyendo al sistema PABS. Este último laboratorio aísla el patógeno y lo comparte fuera del sistema PABS y, además, comparte los datos fuera de las bases de datos de secuencias. Este escenario constituye un abuso de la confianza de los países en desarrollo por parte del laboratorio de origen. También debilita la integridad del sistema PABS, en particular sus componentes de distribución de beneficios, ya que las entidades que acceden a materiales y datos fuera del sistema PABS pueden argumentar que no están obligadas por sus requisitos.

#### **Validar la monopolización de materiales biológicos compartidos y DSG**

El borrador también respalda que se continúe con la apropiación y monopolización de los materiales biológicos compartidos y los DSG a través del sistema de propiedad intelectual. El borrador de

texto propone "las Partes acuerdan que pueden no solicitarse derechos de propiedad intelectual sobre dichos materiales y DSG". Pero tal proposición es, en primer lugar, opcional, ya que dice que "pueden no" y no capta adecuadamente las tendencias en los tipos de solicitudes de patentes presentadas en relación con patógenos de potencial pandémico y sus DSG. Además, se dirige incorrectamente a "las Partes" y no a los usuarios de materiales biológicos y DSG.

Un documento reciente titulado "Algunas reivindicaciones de propiedad intelectual relacionadas con agentes patógenos que pueden causar emergencias de salud pública" ("*Some Intellectual Property Claims Related to Pathogens That Can Cause Public Health Emergencies*") [2] reveló una amplia gama de reivindicaciones relacionadas con los materiales patógenos y los DSG. El documento informa sobre la apropiación de secuencias nativas y muestras de virus, para las que se solicitan patentes sobre partes o versiones modificadas de estas secuencias. Las solicitudes de patentes pueden reivindicar secuencias nativas per se, pero las secuencias nativas se pueden modificar y las reivindicaciones de patentes se pueden hacer sobre secuencias artificiales, es decir, secuencias modificadas.

Además, el documento expone que los científicos pudieron obtener el material biológico necesario accediendo a los DSG del aislamiento viral de bases de datos como GenBank, sin obtener la muestra directamente de países como Bangladesh, Malasia y países de África. Además, el alcance de las reivindicaciones de patentes suele abarcar productos como anticuerpos, composiciones de vacunas y otros productos médicos, generados a partir de muestras de virus de pacientes.

La mayoría de las solicitudes de patentes proceden de entidades públicas y privadas, así como de instituciones académicas de países desarrollados, especialmente de EE UU, lo que les permite poseer la mayoría de las "invenciones" derivadas de estos patógenos y de los DSG. Esto es especialmente digno de mención teniendo en cuenta que los principales países afectados por los patógenos que se analizan en este estudio son predominantemente naciones en desarrollo.

El documento concluye que la propuesta presentada por los países en desarrollo refleja mejor la gama de reivindicaciones de patentes que no se deberían permitir, para evitar la explotación del sistema PABS. La propuesta presentada por el Grupo Africano y el Grupo de Equidad decía lo siguiente: "*No se hará ninguna reivindicación de PI sobre el material biológico PABS de la OMS, incluyendo sus DSG, o partes del mismo, en cualquier forma, incluyendo cualquier forma modificada o para cualquier uso*" por parte del receptor del material y de los DSG. Esta disposición también refleja un esfuerzo fundamental de los países en desarrollo por eliminar los monopolios que pueden obstaculizar el avance de la I+D, así como las barreras a la diversificación de la producción de productos médicos.

#### **Ausencia de beneficios no monetarios significativos para la respuesta a las emergencias de salud pública de importancia internacional y pandemias**

Un importante punto de desacuerdo sobre el Artículo 12 es la falta de un reparto significativo de los beneficios. Los países en desarrollo han insistido constantemente en la necesidad de obtener beneficios tangibles para responder eficazmente a las

emergencias de salud pública de importancia internacional (ESPII) o a las pandemias. Sin embargo, el texto actual presenta una lista vaga y ambigua de beneficios, que no cumple las expectativas de muchos países en desarrollo.

El texto obliga a los "fabricantes" a hacer contribuciones en tiempo real de pruebas diagnósticas, terapias y vacunas relevantes, "un 10% de forma gratuita y un 10% a precios sin fines de lucro" durante las ESPII o pandemias, que se pondrán a disposición "en función de los riesgos, necesidades y exigencias o demandas de salud pública".

Esta disposición ha suscitado las críticas de numerosos expertos en salud pública por considerarla inadecuada para responder a las necesidades de los países en desarrollo, que constituyen el 86% de la población mundial. Además, la sugerencia de que solo el 10% esté disponible a precios no lucrativos implica que el suministro restante no tiene que ser necesariamente asequible. Además, la inclusión de la "exigencia o demanda" como criterio para la distribución suscita preocupación, especialmente a la luz de la disputada noción de demanda durante la pandemia de covid-19. La industria farmacéutica citó a menudo la falta de demanda en los países en desarrollo como justificación de su incapacidad para proporcionar suministros asequibles.

El texto tampoco incluye ninguna obligación de proporcionar licencias de fabricación, acompañadas de transferencia de tecnología y conocimientos técnicos, a los fabricantes de los países en desarrollo durante una ESPII o una pandemia, de modo que se pueda diversificar la producción y ampliar las opciones de suministro para satisfacer el aumento de la demanda, lo que normalmente ocurre cuando se declara una ESPII o una pandemia.

Lo más alarmante es la persistente indiferencia ante las propuestas de los países en desarrollo sobre la distribución de los beneficios no monetarios que se deben proporcionar a las entidades que desarrollan y/o fabrican pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas.

El borrador de texto establece lo siguiente:

*"En caso de una emergencia de salud pública de importancia internacional o una pandemia, la Entidad Receptora se compromete a:*

*(a) Donar a la OMS al menos el 20% de su producción en tiempo real de cada producto que fabrique y se relacione con la pandemia, para su distribución en función de los riesgos y necesidades de salud pública. La Entidad Receptora cumplirá su compromiso basándose en los productos y el plazo que determine la OMS en consulta con el Comité Asesor del PABS;*

*(b) Suministrar vacunas, tratamientos, pruebas diagnósticas y otros productos relacionados con la pandemia a precios asequibles a los países en desarrollo, y cumplir el plan de distribución de la OMS, en caso de que esta recomiende dicho plan. A efectos de este párrafo, "precios asequibles" para los países en desarrollo significa un precio no superior al coste marginal por unidad + 10% de margen de beneficio, mientras que para los países en desarrollo que las Naciones Unidas clasifican como "países menos desarrollados" significa "sin ganancias ni pérdidas".*

*(c) Conceder a la OMS licencias libres de regalías y no exclusivas, en términos y condiciones estándar, para utilizar su propiedad intelectual, y otras tecnologías protegidas, los conocimientos técnicos utilizados en el proceso de desarrollo y fabricación de productos, para la producción y el suministro de productos relacionados con la pandemia que se necesiten en los países en desarrollo. La OMS sublicenciará estas licencias a los fabricantes, especialmente en los países en desarrollo, en términos y condiciones estándar de acuerdo con principios sólidos de salud pública, con el objetivo de diversificar la producción y ampliar las opciones de suministro para facilitar un acceso equitativo rápido en estos países.*

*A los efectos del presente párrafo, la Entidad Receptora compartirá con los sub licenciatarios de la OMS, a petición de esta, el expediente de regulación completo, incluyendo todos los conocimientos técnicos, así como cualquier material necesario para el desarrollo y la producción, como líneas celulares, hibridomas, plásmidos, levaduras o células de mamífero.*

*5.3 Antes de la declaración de una ESPII, con el fin de prepararse para una respuesta anticipada, por recomendación del director general, la Entidad Receptora donará una parte de su producción en tiempo real —que no exceda el 20% de la misma— para hacer frente a las necesidades de acceso en los países en desarrollo, incluso a efectos de las reservas de la OMS. Cualquier país afectado también podrá solicitar al director general que ponga en funcionamiento este párrafo. El director general hará la recomendación para tal propósito, en consulta con los países afectados y el Comité de Emergencia".*

#### ***La participación voluntaria en los beneficios monetarios da el pase libre a los usuarios comerciales***

Según el texto, se exigirá que los fabricantes compartan los beneficios financieros, y la cantidad anual, el uso y la estrategia para el seguimiento y la rendición de cuentas serán acordados por las Partes.

Sin embargo, el texto exime paradójicamente a otros usuarios comerciales de materiales biológicos y DSG, permitiéndoles explotar esencialmente el sistema PABS sin obligarles a hacer contribuciones monetarias.

Además de los fabricantes de productos farmacéuticos, hay muchos otros usuarios comerciales del sistema PABS. Por ejemplo, *Boehringer Ingelheim Animal Health* de EE UU es titular de una reivindicación de patente que utiliza secuencias de la cepa nativa del virus Nipah de Malasia para la producción de una vacuna recombinante que inmuniza a los cerdos contra el virus Nipah.

Simplemente no hay lógica en dar a otros usuarios comerciales un pase libre, dado que las Partes asumen costes significativos al hacer la vigilancia, la evaluación de riesgos y el intercambio de materiales y DSG con el sistema PABS. Y, sin embargo, el texto propone la participación voluntaria en los beneficios monetarios y no monetarios con respecto a otros usuarios comerciales.

También en este punto se han ignorado las propuestas de los países en desarrollo. Estos han argumentado que cualquier persona o entidad que se beneficie económicamente del uso del sistema PABS debe contribuir monetariamente al reparto de beneficios. El Grupo Africano y el Grupo de Equidad han

propuesto la siguiente fórmula para calcular las contribuciones monetarias: x% de los ingresos anuales totales por cada producto o servicio desarrollado y comercializado utilizando el sistema PABS. Ni el método ni la fórmula para determinar la contribución monetaria están representados en el borrador de texto.

### **Los usuarios no comerciales no tienen obligación de compartir los beneficios**

El texto parece favorecer a los usuarios no comerciales, quienes están en posición de beneficiarse significativamente de la utilización de materiales biológicos y los DSG, como demuestran las numerosas reivindicaciones de patentes documentadas. Sin embargo, a cambio, el texto exige relativamente poco en términos de reparto de beneficios. Si un usuario realmente opera de forma no comercial, ¿no debería estar obligado a compartir públicamente todos los resultados derivados de la utilización de materiales biológicos y DSG? El texto propuesto se limita a mencionar "contribuir a la difusión pública y la transparencia de los resultados de la investigación", lo que puede no ser suficiente para abordar la cuestión.

### **Relación con el Marco PIP y el Reglamento Sanitario Internacional**

El borrador del texto olvida abordar la relación con el Marco PIP, que también se ocupa del acceso y reparto de beneficios en relación con el virus de la gripe de potencial pandémico. Este Marco, que lleva funcionando más de una década, debería seguir aplicándose al virus de la gripe con potencial pandémico, mientras que el sistema PABS se puede aplicar a otros patógenos con potencial pandémico, ya que sigue sin estar claro cuándo entrará en funcionamiento este sistema y su eficacia a la hora de ofrecer un mecanismo transparente y responsable de Acceso y Participación en los Beneficios con respecto a los Patógenos.

En el borrador del texto tampoco se especifica si el sistema PABS se aplicará a todos los miembros de la OMS, independientemente de que sean o no Partes en el acuerdo sobre pandemias. Aunque algunos componentes del sistema PABS se aplican a actores no estatales (por ejemplo, fabricantes y otros usuarios de materiales biológicos y DSG), las Partes desempeñarán un papel central a la hora de garantizar el cumplimiento de los requisitos del sistema PABS y su puesta en

funcionamiento. Por lo tanto, se debe entender que las disposiciones del sistema PABS se aplicarán mutatis mutandis a los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional.

### **Acercamiento erróneo del instrumento internacional especializado del Protocolo de Nagoya**

El borrador del texto obliga a las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB o *Convention on Biological Diversity*) y su Protocolo de Nagoya a reconocer que el sistema PABS es "coherente con los objetivos del Protocolo de Nagoya y no se opone a ellos", estipulando que "funcionará como un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios", lo que requiere que cada Parte se adhiera a este reconocimiento.

Sin embargo, el planteamiento esbozado en el texto parece prematuro, teniendo en cuenta que el CDB aún no ha logrado consenso sobre los criterios para designar un instrumento como instrumento internacional especializado con arreglo al artículo 4, apartado 4, del Protocolo de Nagoya sobre acceso y participación en los beneficios. Actualmente no hay consenso sobre si una entidad ajena al Protocolo de Nagoya puede reconocer un instrumento multilateral de acceso y participación en los beneficios elaborado por esta, como instrumento internacional especializado de acuerdo con el Protocolo de Nagoya.

También resulta crucial reconocer que el simple funcionamiento de un sistema PABS no garantiza intrínsecamente la alineación con los objetivos del Protocolo de Nagoya; esto solo se podrá determinar con el tiempo.

### **Referencias**

1. Third World Network. WHO: Chair's Text on Pandemic Access and Benefit Sharing Unacceptable to Developing Countries. TWN. March 5, 2024. [https://www.twn.my/title2/health.info/2024/hi240303.htm?utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://www.twn.my/title2/health.info/2024/hi240303.htm?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)
2. Rao, C. & Shashikant, S. Some Intellectual Property Claims Related to Pathogens that Can Cause Public Health Emergencies. TWN. March. (n. d.). [https://wp.twnnews.net/wp-content/uploads/2024/02/Some-IP-Claims-Related-to-Pathogens.pdf?utm\\_medium=email&utm\\_source=sendpress&utm\\_campaign](https://wp.twnnews.net/wp-content/uploads/2024/02/Some-IP-Claims-Related-to-Pathogens.pdf?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign)

### **¿Adónde va el tratado internacional vinculante negociado en la OMS contra futuras pandemias?**

Germán Velásquez  
Southviews NO. 259,

South Centre, 15 de marzo de 2024

[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/03/SV259\\_240315-ES.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/03/SV259_240315-ES.pdf) (de libre acceso en español)

La idea de un tratado internacional sobre pandemias es evitar que se repitan los fracasos que se produjeron durante la crisis del COVID-19. Muchas cosas no funcionaron, pero el fracaso más flagrante fue la desigual distribución y acceso a las vacunas, diagnósticos y tratamientos. Se necesita un tratado internacional basado en los principios de equidad, inclusión y transparencia para garantizar un acceso universal y equitativo.

El actual proyecto de texto del "tratado pandémico" está lejos de responder adecuadamente los retos planteados durante la crisis de COVID-19. Los países desarrollados han debilitado el texto

inicial. Los países desarrollados han debilitado la versión inicial del borrador, y el texto está ahora lleno de matices innecesarios. La expresión "cuando proceda" y otras formulaciones típicas de las disposiciones voluntarias aparecen ahora repetidamente. Se trata de proteger y garantizar el interés público y la salud de los ciudadanos como un derecho, o de defender los intereses de una industria que pretende enriquecerse sin límites. El tratado contra futuras pandemias será uno de los temas centrales de la próxima Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en mayo de 2024. Si los países del Sur, que representan la mayoría de los miembros de la OMS, se unen con

una visión clara y fuerte de la salud pública y los países del Norte actúan con lucidez, siguiendo las pruebas científicas al tiempo que persiguen la seguridad para todos, el tratado contribuirá al bienestar de las generaciones futuras. Si al final un pequeño

grupo de países se opone a un tratado con disposiciones significativas, no debemos olvidar que la OMS es una institución democrática donde existe la posibilidad de votar.

### **El proceso del Órgano Intergubernamental de Negociación de la OMS y el proyecto revisado del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias (A/INB/9R/3) (The WHO Intergovernmental Negotiating Body process and the revised draft of the WHO Pandemic Agreement [A/INB/9R/3])**

Nirmalya Syam. Viviana Muñoz Tellez  
South Centre Policy Brief No. 128  
South Centre, 24 de abril de 2024

<https://www.southcentre.int/policy-brief-128-25-april-2024/>

El presente Informe sobre Políticas examina el proceso de negociación llevado a cabo hasta la fecha por el Órgano Intergubernamental de Negociación (INB) para un instrumento sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias en el marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y algunos aspectos del proyecto de texto para la Novena Reunión

Reanudada del Órgano Intergubernamental de Negociación (INB9R), así como del proyecto de resolución propuesto para su consideración por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2024. El informe ofrece recomendaciones para ayudar a los Estados miembros en sus negociaciones durante la INB9R, que se celebrará del 29 de abril al 10 de mayo de 2024.

### **Entender el financiamiento de la pandemia y aprender de otras experiencias (Understanding the Pandemic Financing and Learning from Other Experiences)**

Gian Luca Burci, David B. Evans, Suerie Moon, Daniela Morich, Cristina Nakano, Iulia Slovenski, Adam Strobeyko, Vlassis Tigkarakis

Global Health Centre, Discussion Paper, 2023

[https://repository.graduateinstitute.ch/record/302615/files/Governing\\_Pandemics\\_Finance\\_Workshop\\_Report.pdf](https://repository.graduateinstitute.ch/record/302615/files/Governing_Pandemics_Finance_Workshop_Report.pdf)

Este documento de trabajo pretende compilar elementos importantes que se deben considerar, en vista de las deliberaciones que se están dando el Órgano de Negociación Intergubernamental (INB, por sus siglas en inglés) y en el grupo de trabajo sobre las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI).

En la primera parte de este documento, Slovenski y Moon enfatizaron la necesidad de: aclarar el concepto de financiamiento para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias (PPPR, por sus siglas en inglés); estimar la necesidad y las deficiencias, y proporcionar una visión general de las iniciativas para fortalecer las disposiciones internacionales a este respecto. Los autores citaron varios estudios, que estiman que las necesidades y las deficiencias en el financiamiento para la PPPR alcanzan las decenas de miles de millones de dólares.

Si bien los US\$10.500 millones adicionales por año (cifra de un estudio de 2022 de la OMS y el Banco Mundial) representarían solo una pequeña parte del total del gasto mundial en salud, se debe resaltar que el gasto es muy desigual entre los países. La brecha actual en el gasto en salud es una proporción mucho mayor de la Asistencia para el Desarrollo en Salud (ADS), su importancia en los presupuestos nacionales para la salud varía enormemente entre los países de medianos y bajos ingresos. En ese contexto, como notó David Evans, es probable que en países donde se prevé que los gastos generales en salud disminuyan o se estancan, al menos durante los próximos años, la capacidad para financiar la PPPR sea limitada. Aunque la ADS y las medidas para aliviar la carga del pago de intereses pueden mejorar esa situación, las deliberaciones sobre la recaudación de fondos nacionales a partir de los presupuestos de salud o asistencia para el desarrollo para la PPPR se deben matizar y

tiene que tener en cuenta la capacidad nacional de gasto para la PPPR.

Estas dificultades plantean la necesidad de debatir reglamentos que podrían aumentar las inversiones financieras y su posible inclusión en el RSI modificado, el Acuerdo sobre Pandemias o en ambos. En vista de que no se ha consensado una definición del financiamiento para la PPPR, hay que cuestionar cómo se puede hacer una supervisión eficaz y lograr el cumplimiento de los compromisos financieros a nivel nacional e internacional.

En la segunda parte de este documento, se incluyen ejemplos que ilustran cómo los diferentes instrumentos y regímenes internacionales abordan la cuestión del financiamiento. Gian Luca Burci ofreció una visión general de las medidas adoptadas, con relación al financiamiento, por la Conferencia de las Partes (COP) sobre el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT). Cuando se adoptó el CMCT, el texto sobre el financiamiento era general y las contribuciones se consideraban voluntarias. Con el tiempo, la COP decidió aclarar el carácter obligatorio de las contribuciones, resaltando que las Partes pueden introducir cambios considerables a las disposiciones sobre el financiamiento después de que se haya aprobado el tratado.

Strobeykon ha descrito la estructura de gobierno del Fondo Mundial para el Medio Ambiente (FMAM) y como se transformó con el paso del tiempo hasta convertirse en un mecanismo de financiamiento independiente, no limitado a un tratado, a la vez que apoya varios tratados ambientales multilaterales. Esta transformación demuestra que los mecanismos de financiamiento pueden evolucionar con el tiempo



para reflejar cambios en las necesidades, principios de gobernanza y conocimientos adquiridos de experiencias previas.

El análisis de Morich subraya lo que sucede al adoptar un acercamiento prospectivo en la movilización de recursos globales para conservar la biodiversidad, lo que generó la creación del Fondo Marco Mundial para la Biodiversidad Biológica. Este innovador fondo, comprometido con el progreso del Acuerdo de Biodiversidad Global de Kunming-Montreal, se distingue por sus ambiciosos objetivos, una estructura de gobernanza adaptable, fondos destinados a comunidades específicas —como poblaciones indígenas— y la posible introducción, esperada para

2024, de un mecanismo multilateral de distribución de beneficios de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos.

En los anexos adjuntos a este documento de trabajo, el lector encontrará una recopilación de las disposiciones financieras propuestas en los diferentes borradores del acuerdo sobre la pandemia y las modificaciones propuestas para el RSI. El segundo anexo proporciona el texto de las disposiciones que sirvieron de base jurídica para designar al FMAM como mecanismo financiero para múltiples Acuerdos Multilaterales sobre Medio Ambiente (AMUMA).