

Boletín Fármacos:

Propiedad Intelectual

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 26, número 1, febrero 2023



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.

Asesor en Precios

Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco Arcila, Colombia
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España

Antonio Ugalde, EE.UU.

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Dulio Fuentes, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

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@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr. El Paso, Texas 79912. EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1303 (formato: en línea) DOI 10.5281/zenodo.7653893

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(1)

Novedades sobre la Covid

¿Quién acabó con la exención de los ADPIC para las vacunas? The Bureau of Investigative Journalism,	1
Flexibilidades internacionales en materia de derechos de autor para la prevención, el tratamiento y la contención de covid-19 Sean Flynn, Erica Nkrumah and Luca Schirru	9
"El Acuerdo sobre los ADPIC al desnudo: cómo aprender las lecciones de covid-19 para mejorar el acceso a las tecnologías para la salud" HAI	9
La decisión de la OMC sobre los ADPIC en relación con las vacunas COVID-19. ¿Qué se necesita para aplicarla? South Centre, Research Paper No. 169, 2022	9
La comunicación de Suiza y México al Consejo de los ADPIC está repleta de desinformación y sus preguntas son de fácil respuesta Brook Baker	10
¿Cómo se escribe atascado? A-D-P-I-C Health Policy Watch,	12
Abandonados a su suerte: covid-19, los acuerdos de libre comercio ADPIC-Plus y la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública South Center, Research Paper No. 170, 2022	14
EE UU boicotea ampliar la decisión de la OMC sobre los ADPIC para incluir pruebas diagnósticas y tratamientos, y se esconde tras la fachada de tener que estudiar lo obvio Brook Baker	14
Una Organización Mundial del Comercio dividida presiona para que se retrase la decisión sobre la exención de PI para los tratamientos covid John Heilprin	17
Análisis de las patentes que cubren los anticuerpos y vacunas relacionadas con covid Kausalya Santhanam	18
Moderna debe hacer frente a las demandas de patentes por la venta de vacunas al Gobierno de EE.UU. Matthew Bultman	18
Paxlovid, Pfizer y China Salud y Fármacos	19

Herramientas Útiles

Declaración sobre la prórroga de la exención de los ADPIC para pruebas diagnósticas y terapias covid-19 South Centre, 9 de enero de 2023	20
Pautas para el examen de solicitudes de patentes relacionadas con productos farmacéuticos Carlos Correa	21

Las Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado

Dos estudios ilustran como las patentes limitan la competencia Salud y Fármacos	22
La Corte Suprema de EE UU y las patentes farmacéuticas: el caso Amgen-Sanofi Salud y Fármacos	23
Se empiezan a comercializar los biosimilares de Humira (adalimumab) en EE UU Salud y Fármacos	24

Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

El Medicines Patent Pool (MPP) y Novartis firman un acuerdo de licencia para el nilotinib, un tratamiento para la leucemia mieloide crónica, para aumentar el acceso en los países de ingreso mediano y bajo MPP	25
Flexibilidades de los ADPIC y acceso a los medicamentos: Una evaluación de los obstáculos al uso de licencias obligatorias para los productos farmacéuticos patentados en la OMC South Center Research Paper No. 168, 2022	26
Concesión de licencias y acceso a tecnologías para la salud. Cómo superar los obstáculos para que la I+D sea rentable para la gente Salud por Derecho	26
EE UU. Propuestas de reforma a la ley de patentes y el acceso a los medicamentos de venta con receta Salud y Fármacos	27

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

Inversionistas cuestionan a empresas porque el exceso de patentes impide el acceso a los medicamentos Salud y Fármacos	28
---	----

Las Agencias Regulatoras y la Propiedad Intelectual

EE UU. La FDA y la oficina de patentes y marcas Salud y Fármacos	29
---	----

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

SCP 34: El comité de patentes de la OMPI traza el plan para analizar la concesión voluntaria y obligatoria de licencias durante la pandemia por covid-19 KEI	29
---	----

Los Países y la Propiedad Intelectual

Los países en desarrollo no deberían pagar los honorarios de Pfizer en los litigios sobre propiedad intelectual, dicen los defensores de los consumidores Public Citizen	30
MSF responde a la desastrosa propuesta británica sobre propiedad intelectual en el Tratado de Libre Comercio Reino Unido-India MSF	31
La oficina de patentes de India analiza hoy oposiciones cruciales previas a la concesión de patentes que perennizarían las de la bedaquilina Roshan Joseph	31
Carta de 19 grupos pidiendo al HHS que responda a la solicitud de utilizar los derechos del gobierno federal sobre las patentes de enzalutamida, el medicamento para la próstata comercializado por Astellas bajo la marca Xtandi James Love	32

Novedades sobre la Covid

¿Quién acabó con la exención de los ADPIC para las vacunas? (*Who killed the vaccine waiver?*)

The Bureau of Investigative Journalism, 11 de octubre de 2022

<https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2022-11-10/who-killed-the-vaccine-waiver>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: conducta de la industria farmacéutica, OMC, Johnson & Johnson, pandemia, covid, exención de los ADPIC, coacción de la industria, People's Vaccine Alliance, cabilderos de la industria, propuesta de la India y Sudáfrica, pandemia, comercio internacional

Puntos principales

- Una propuesta radical que se presentó en el punto álgido de la pandemia pretendía eliminar la protección de la propiedad intelectual de los productos covid-19, con la esperanza de que los países más pobres tuvieran mejor acceso a las vacunas.
- Las grandes farmacéuticas presionaron para que no se aprobara la propuesta, y algunas de las grandes empresas dijeron a los gobiernos que reconsiderarían sus inversiones si el país apoyaba la exención.
- Los ejecutivos de la industria tenían acceso directo a altos funcionarios de la Unión Europea (UE), que desde el principio estuvieron del lado de las grandes farmacéuticas y animaron a los Estados miembro a alinearse.
- La administración Biden dio un giro radical a favor de la propuesta, pero no respaldó su promesa con medidas concretas.
- Los negociadores de los países ricos obstaculizaron y diluyeron la propuesta en la Organización Mundial del Comercio (OMC).

"¿Es una amenaza directa? No lo sé". El asesor del Primer Ministro belga se preguntaba con calma al explicar una llamada telefónica de cabilderos que recibió en 2021, pero el contenido de la conversación es extraordinario.

La llamada era de un portavoz de Janssen, la filial de Johnson & Johnson (J&J) fundada en Bélgica que desarrolló la vacuna covid-19 de una sola dosis. Según este asesor, el portavoz les advirtió que si Bélgica apoyaba la radical propuesta presentada por India y Sudáfrica en la Organización Mundial del Comercio (OMC), Janssen podría replantearse sus enormes inversiones multimillonarias en investigación y desarrollo (I+D) en Bélgica [Nota de SyF: la vacuna de Janssen ha sido retirada del mercado de EE UU y otros países por efectos secundarios graves].

La propuesta que provocó este temor, conocida como la exención ADPIC, hubiera permitido rescindir algunos de los derechos de propiedad intelectual (PI) sobre los productos covid-19 durante la pandemia. El intento era otorgar a las empresas que quisieran producir vacunas y tratamientos "total libertad para operar", explicó un funcionario de un país que copatrocinó la propuesta.

Pero las grandes farmacéuticas dijeron que una exención pondría en peligro la inversión y la innovación, y los países ricos, en

particular los miembros de la UE y el Reino Unido, se opusieron a ella argumentando que no reduciría las enormes diferencias en la disponibilidad de vacunas entre los países ricos y los más pobres.

POLÍTICO y la Oficina de Periodismo de Investigación (BIJ) pueden explicar cómo los negociadores diluyeron y obstaculizaron esta propuesta hasta que finalmente fue aprobada por gobiernos desesperados por salvar un proyecto que flaqueaba. A través de entrevistas con diplomáticos, funcionarios, grupos de presión y activistas, así como analizando las reuniones y documentos internos, pudimos descubrir quiénes fueron los principales responsables de que se acabara con la exención.

Las grandes farmacéuticas utilizaron su enorme capacidad de presión e influencia para intentar acabar con una propuesta que amenazaba los principios básicos de su industria. Sus ejecutivos de alto nivel tuvieron acceso directo a los funcionarios de alto nivel de la UE, que se opuso a la propuesta desde el principio y animó a los países miembros que podían ser renuentes, como Italia y Francia, a alinearse. Y, según informó *The Intercept*, EE UU, tras una dramática intervención tardía a favor de una exención para las vacunas, ocho meses después de que se hubiera presentado la propuesta, se paralizó cuando el gobierno de Biden se vio presionado por la industria y el Congreso.

Cuando finalmente se alcanzó un compromiso, se cuestionó su valor. El resultado -un pequeño cambio en un aspecto de los derechos de propiedad intelectual- fue tildado de "inútil" por un diplomático con sede en Ginebra, y quedó muy lejos del brillante ejemplo de solidaridad mundial que la OMC pretendía.

Victor do Prado, que hasta principios de este año fue un alto funcionario de la OMC, dijo que era difícil predecir si la exención habría impulsado la producción, pero califica la respuesta a la propuesta como sintomática de una "respuesta unilateral y nacionalista" a la covid-19.

"Se trata de un problema mundial. Se requiere una solución global, y una solución global requiere cooperación", afirmó. "Una exención podría haber incentivado esa cooperación".

Winnie Byanyima, copresidenta de la organización sin ánimo de lucro *People's Vaccine Alliance* y directora ejecutiva de ONUSIDA, el programa de las Naciones Unidas para el VIH, dijo que las conclusiones de POLITICO y de la Oficina de Periodismo Investigativo eran "extremadamente graves" y pidió que se siguiera investigando.

Acepte la llamada

Los asesores gubernamentales no son ajenos a las llamadas telefónicas y correos electrónicos de los grupos de presión (cabilderos). El asesor belga trabajaba con el primer ministro del país, Alexander De Croo, y durante la pandemia por covid-19 atendió múltiples llamadas de representantes de las grandes

farmacéuticas. Estaban ansiosos por explicar por qué pensaban que una exención afectaría sus inversiones en I +D. Pero la llamada de Janssen se distingue de las otras.

Al igual que otras grandes farmacéuticas, J&J se opuso a la exención, advirtiendo públicamente que abrir la producción de vacunas a "fabricantes sin experiencia" podría socavar la seguridad de los consumidores.

Bélgica, uno de los centros europeos de la industria farmacéutica, también se opuso a la exención. Pero parece que a Janssen le preocupaba que la postura del país pudiera cambiar, posiblemente después de que algunos políticos belgas parecieran receptivos a la propuesta.

Poco después de que la ministra de Cooperación para el Desarrollo de Bélgica, Meryame Kitir, apareciera en televisión para apoyar la eliminación de las protecciones de PI de las vacunas a finales de abril de 2021, el asesor recibió una llamada del portavoz de asuntos públicos de Janssen.

"Me dijeron: 'Si Bélgica apoya esto, la sede [de J&J] en Nueva Jersey se va a inquietar y podría revisar el presupuesto de I+D [investigación y desarrollo]'", dijo el asesor a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo. Janssen se autodenomina el mayor inversor privado en I+D del país, habiendo invertido €1.540 millones en 2019.

Nueve días después de la aparición televisiva de Kitir, la administración Biden dio un sorprendente giro de 180 grados al anunciar que apoyaría una exención limitada a las vacunas covid-19. El primer ministro belga respondió convocando una reunión del gabinete, en la que dejó claro que el país no seguiría su ejemplo.

El asesor insistió en que la llamada de los cabilderos de Janssen no había cambiado la postura de Bélgica y que este tipo de conversaciones eran "típicas de todos los grupos de presión". Bélgica creía que una exención podría haber dado un pequeño impulso a la producción de vacunas -no más del 10 por ciento-, y para eso no merecía la pena perturbar a la industria farmacéutica del país, incluyendo la I+D en las universidades.

La oficina de De Croo dijo: "El gobierno belga nunca tomó ninguna decisión o se vio obligado a tomar una decisión sobre la producción de vacunas covid-19 bajo la presión de la industria farmacéutica, ni en tema de patentes ni sobre ningún otro aspecto relacionado con esta cuestión".

J&J negó que tal conversación hubiera tenido lugar y dijo que no representa la posición de la empresa. Sin embargo, expresó su preocupación por el creciente uso de licencias obligatorias – licencias que emite un gobierno para permitir que una empresa distinta a la titular de la patente fabrique un producto- "especialmente para favorecer a las industrias nacionales".

"[El uso de licencias obligatorias] amenaza el sistema general de PI, que ha facilitado el desarrollo de medicamentos que hoy en día salvan las vidas de millones de pacientes y en el futuro podría desarrollar nuevas terapias para millones más".

El asesor calificó al portavoz de "bastante bajo en el escalafón" de J&J, y dijo que se tomaron la llamada con cierta incredulidad. "¿Esto se negocia con la sede en Nueva Jersey? No lo creo. ¿Es sólo una forma barata de transmitir su punto de vista rápidamente? Sí, probablemente".

Al final estaban tan "hartos" de recibir llamadas de cabilderos de las empresas farmacéuticas sobre la exención que simplemente dejaron de contestar. "Cada vez que volvían a sacar el tema de la propiedad intelectual, les decía: 'Miren, ya hemos tomado una decisión. Esta fue nuestra postura desde el principio. No veo como algo importante podría cambiarla'", dijo el asesor.

"Toda la discusión sobre PI se alargó tanto que, al final, me limité a ignorar sus llamadas".

Ejerza presión

El relato anterior hace eco al de otros de alrededor del mundo. Un funcionario indonesio dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo que, en 2020, cuando el país estaba en conversaciones con una empresa farmacéutica diferente sobre un medicamento covid-19, la empresa presionó a Indonesia por su posición respecto a la exención. El "castigo" fue reducir la inversión, dijo el funcionario.

Esta presión retrasó la decisión de Indonesia de copatrocinar la exención. No lo hizo hasta mayo de 2021, después de que grupos de la sociedad civil y empresas farmacéuticas indonesias instaran al gobierno a respaldarla.

En ocasiones, la industria ni siquiera necesitó proferir tales amenazas. Varios funcionarios de países que no recibieron presiones directas de las empresas farmacéuticas afirmaron que sus países tuvieron en cuenta a las grandes farmacéuticas al establecer sus posiciones sobre la exención.

Por ejemplo, el gobierno de Colombia pidió a sus funcionarios ubicados en Ginebra, que no apoyaran la exención para evitar perturbar las negociaciones sobre vacunas con Pfizer y otros, según dos personas familiarizadas con las negociaciones.

Cuando las vacunas covid-19 llegaron por primera vez a finales de 2020, eran "como oro puro", dijo uno de ellos. Pero los países de ingresos bajos y medios, como Colombia, tenían poco poder, por lo que las negociaciones eran unilaterales. (A principios de 2021, la Oficina de Periodismo de Investigación informó que Pfizer estaba chantajeando a algunos países latinoamericanos, ya que el fabricante de vacunas pedía a los gobiernos que pusieran activos soberanos como garantía contra futuros juicios).

Una de las personas dijo, Colombia retuvo su apoyo a la exención porque estaba en negociaciones. "No queríamos que la exención interfiriera en el cierre de [esos acuerdos]".

Colombia comenzó a distribuir vacunas en febrero de 2021. Los grupos de la sociedad civil incrementaron la presión sobre el gobierno para que apoyara la exención, y el cambio de postura de Biden en mayo de 2021 cambió las cosas. Colombia comenzó a apoyar oficialmente la exención en diciembre de 2021. "Nos dimos cuenta de que para nosotros no tenía sentido seguir utilizando una estrategia muy conservadora", dijeron.

Un portavoz del Gobierno colombiano dijo que había dado instrucciones a sus representantes en la sede de la OMC en Ginebra para que apoyaran la posición de los países en desarrollo en la exención de los ADPIC.

México también tenía un ojo puesto en las grandes farmacéuticas. No apoyó la exención porque creía que las licencias obligatorias y los acuerdos voluntarios entre empresas farmacéuticas y terceros fabricantes funcionarían mejor. Pero también sabía que respaldar la exención podría perjudicar la inversión, según declaró un funcionario mexicano a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo.

"México protege bien la propiedad intelectual", dijo. "Eso realmente ayuda a que inviertan en el país... Así que por eso dijimos 'no' [a la exención]".

Proteger la PI es un "buen incentivo" para que la industria farmacéutica comparta sus conocimientos, dijo el funcionario. "Creo que es un poco de sentido común. No vas a invertir en un país si no te pueden proteger", afirmó.

Conversaciones entre grupos de presión

Durante los primeros meses de la pandemia, la posible escasez de productos covid-19 -equipos de protección, posibles tratamientos y eventuales vacunas- fue una de las principales preocupaciones de las autoridades de salud de todo el mundo. En Bruselas, funcionarios de la Comisión Europea -entre ellos la Comisionada de Salud, Stella Kyriakides, y el Comisionado de Mercado Interior, Thierry Breton- asistieron a 12 reuniones sobre el tema con la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* o EFPIA), un grupo de presión.

Pero Suiza, India y Sudáfrica no presentaron a la OMC su radical propuesta de renunciar a aspectos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) hasta octubre.

Sin embargo, la industria farmacéutica ya se estaba moviendo para proteger los derechos de propiedad intelectual. Pocos días antes de que se presentara la exención de los ADPIC, la EFPIA se reunió con un miembro del gabinete del Presidente de la Comisión Europea para debatir la estrategia farmacéutica de la UE y su acercamiento a la PI de los productos farmacéuticos.

A continuación, cuatro días después de que se presentara la propuesta, la EFPIA se reunió de nuevo con la Comisión, esta vez con un miembro del gabinete del Comisionado de la Competencia responsable de Comercio, Nele Eichhorn.

No hay actas de estas reuniones, pero los ejecutivos de la industria farmacéutica dijeron públicamente que la exención sería desastrosa para la investigación y el desarrollo. Según Reuters, Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer, poco después de que se presentara la propuesta de exención declaró que la propiedad intelectual es "esencial para el sector privado". La PI, dijo, es "lo que ha aportado una solución a esta pandemia y ahora mismo no es una barrera".

La Unión Europea fue uno de los aliados naturales de las grandes empresas farmacéuticas (Big Pharma) desde el principio. Es un

baluarte del moderno sistema de PI y, como tal, una potencia farmacéutica: En 2020, el 24% de las ventas farmacéuticas mundiales se hicieron en Europa.

La UE fijó su posición en cuanto se propuso por primera vez la exención. En octubre de 2020 afirmó que un sistema de PI fuerte era crucial para garantizar que la industria estuviera "adecuadamente incentivada y recompensada" por desarrollar vacunas y tratamientos covid-19, y no había "ningún indicio" de que la PI fuera una barrera para este proceso.

La industria había invertido más de €39.600 millones en I+D en la región durante 2020 y en los dos años siguientes gastó decenas de millones más para presionar a funcionarios clave de la UE en temas relacionados con la covid-19, según muestra el análisis.

Cuadro que presenta el número de reuniones entre Pharma y oficiales de la Comisión Europea (ver en el original)

Los datos de los grupos de presión muestran cómo las empresas farmacéuticas, junto con los principales grupos de presión que representan a la industria, tuvieron amplio acceso a los funcionarios de más alto nivel en Bruselas y Londres, donde los políticos del Reino Unido se opusieron a la exención durante los 20 meses de negociaciones.

Un portavoz del gobierno dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo que el Reino Unido quería un resultado que abordara la inequidad de las vacunas "sin socavar las normas vigentes de protección de la propiedad intelectual".

Entre enero de 2020 y septiembre de 2022, 13 empresas y grupos que cabildeaban para las farmacéuticas mantuvieron casi 100 reuniones con los más altos funcionarios de la Comisión. En el Reino Unido, tuvieron más de 360 reuniones entre enero de 2020 y marzo de 2022, lo que equivale a casi una cada dos días. Boris Johnson asistió personalmente a 11 de ellas.

Aunque algunas de las reuniones estaban directamente relacionadas con la pandemia y las vacunas, muchas no lo estaban. Pero el número acumulado de reuniones es indicativo de la frecuente y estrecha interacción que la industria mantuvo con los altos funcionarios.

Ésas son sólo las reuniones sobre las que hay información a disposición del público. Los ministros del Reino Unido están obligados a divulgar públicamente las reuniones oficiales con organizaciones externas, pero los funcionarios de menor rango no. En Bruselas, no se requiere que las comunicaciones informales, como las llamadas telefónicas improvisadas, consten en los registros de transparencia.

Cuadro Numero de reuniones con ministros del Reino Unido (ver en el original)

Las empresas farmacéuticas podían concertar fácilmente llamadas y reuniones con los más altos funcionarios del gobierno. Figuras del sector como Bourla tenían acceso a altos cargos políticos, como demuestran los mensajes de texto que intercambió con Ursula von der Leyen, presidenta de la Comisión Europea, de los que informó por primera vez el New York Times.

El contenido de los mensajes sigue siendo desconocido. La Defensora del Pueblo Europeo, Emily O'Reilly, dijo en julio que la respuesta de la Comisión a la solicitud de un periodista que quería ver los textos equivalía a "mala administración". (En septiembre, el Tribunal de Cuentas Europeo acusó a la Comisión de negarse a revelar los detalles sobre el papel personal de von der Leyen en las negociaciones de Pfizer sobre las vacunas).

La Comisión insiste en que los textos son documentos "efímeros y de corta duración", que no se conservan, y que "en general no contienen información importante relativa a las políticas, actividades y decisiones de la Comisión".

Un portavoz de Pfizer dijo "Pfizer ha discutido abiertamente su posición con todas las partes interesadas, explicando el impacto negativo que debilita la protección de la propiedad intelectual a través de mecanismos como la exención de los ADPIC tendría sobre el acceso equitativo y la atención al paciente".

"Negamos categóricamente cualquier acusación de que la posición de un país individual en relación con la exención de los ADPIC estuviera relacionada de algún modo con las negociaciones de contratos de vacunas con Pfizer. Sugerir lo contrario es inexacto, engañoso e irresponsable".

Derroche de dinero

La industria gastó millones en presionar a la UE durante la pandemia. En la UE, durante 2021, las empresas que desarrollaron las vacunas y tratamientos contra la covid, entre ellos Pfizer y Moderna, y los mayores grupos de presión farmacéuticos, incluida la EFPIA, pagaron al menos €15 millones a los grupos de presión. El año anterior, las empresas gastaron más de €15,7 millones. En 2019, sus gastos en grupos de presión fueron de €13,9 millones, según datos de LobbyFacts que hemos analizado. No se dispone de información similar para el Reino Unido.

Dibujo de los contactos entre la industria farmacéutica y políticos (ver en el original)

Además, las principales industrias también pagaron al menos 31 consultorías privadas para que presionaran a la Comisión en su nombre. AstraZeneca y J&J, en 2021, gastaron alrededor de €700.000 cada una en consultorías relacionadas con temas como la política de vacunas de la UE y la estrategia del bloque para gestionar la covid-19.

Los grupos de la sociedad civil que apoyaron la exención también ejercieron presión, pero solo tenían una fracción de los inmensos recursos que puede usar la industria. Un análisis de la presión ejercida en el ámbito de la salud por las 105 organizaciones que apoyan la *People's Vaccine Alliance* (Alianza del Pueblo para las Vacunas), junto con Médicos Sin Fronteras, muestra unas 60 reuniones con altos funcionarios de la Comisión, aproximadamente dos tercios de las que tuvo la industria farmacéutica. En el Reino Unido se celebraron 20 reuniones.

Cuadro con el dinero que las grandes empresas se gastan en cabildeo en Europa (ver en el original)

Un portavoz de la organización benéfica STOPAIDS dijo que el gobierno del Reino Unido tardó "semanas y meses" en responder a los correos electrónicos para concertar una "breve reunión ocasional". Hablando de una reciente reunión "unilateral" sobre los tratamientos covid, añadió: "Es difícil no concluir que el compromiso del gobierno con las organizaciones de la sociedad civil para hablar de su acercamiento a las negociaciones de exención de los ADPIC, fue simplemente simbólico".

En al menos un caso, funcionarios con sede en Ginebra estuvieron en estrecho contacto con un fabricante de vacunas para asegurarse de que lo que se acordara en la OMC no afectaría negativamente su producción.

También hablamos muy sinceramente con los académicos de Oxford que estaban diseñando el producto y les preguntamos: "¿Cómo les afectaría [la exención]?", dijo un diplomático de Ginebra cercano a las negociaciones.

Hyo Yoon Kang, profesor de Derecho en la Facultad de Derecho de la Universidad de Warwick, dijo: "Parece que a la Comisión le resultó muy caro proteger los derechos de propiedad intelectual maximalistas de unas pocas corporaciones farmacéuticas, lo hicieron a expensas del interés público mundial y europeo, en el punto álgido de una pandemia mundial".

"Esto sienta un precedente políticamente indeseable para la preparación ante futuras pandemias, porque en el futuro las mismas barreras de PI impedirán el acceso equitativo a las tecnologías para la salud".

Como los resúmenes grabados de las reuniones son a menudo imprecisos, es imposible saber con exactitud en cuántas reuniones entre la industria farmacéutica y altos funcionarios de la UE se habló de la exención. Una, por ejemplo, fue sobre "estrategia farmacéutica", mientras que otra trató sobre "vacunas". Pero algunas reuniones se produjeron en momentos clave del calendario de negociaciones.

La UE dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo: "La UE ha estado al frente de las decisiones sobre la respuesta de la OMC a la pandemia por covid-19. Desde el comienzo de la pandemia, ha declarado en repetidas ocasiones que el acceso justo a las vacunas y la producción equitativa de las mismas es crucial para luchar contra la pandemia, especialmente en regiones como África que dependen de las importaciones de productos farmacéuticos".

Añadieron que creen que la protección de la propiedad intelectual es "parte de la solución" para las vacunas covid porque incentiva la innovación y la inversión, también en los países en desarrollo.

Sin palabras

En mayo de 2021, EE UU, que se había opuesto a la exención durante las primeras reuniones, dio marcha atrás en su postura, conmoviendo a muchos delegados de la OMC. Bastaron dos días para que los cabilderos de la industria farmacéutica del Reino Unido, junto con Pfizer y MSD, se reunieran con el ministro británico de Política Comercial, Greg Hands, el ministro de Vacunas, Nadhim Zahawi, y la secretaria de Comercio Internacional, Liz Truss.

En Bruselas, 12 días después de que EE UU revertiera su postura, la EFPIA se reunió con tres miembros del gabinete del comisionado de Comercio de la UE, Valdis Dombrovskis, para debatir la política de vacunas del bloque. Al mes siguiente, Médicos Sin Fronteras, Health Action International y Human Rights Watch se reunieron con dos miembros del gabinete de Dombrovskis para debatir sobre el comercio en relación con los productos covid-19.

A finales de octubre de 2021, a medida que se acercaba la fecha de una conferencia ministerial clave de la OMC, Pfizer, Sanofi y la EFPIA se reunieron con miembros del gabinete de Dombrovskis para tratar cuestiones relacionadas con el comercio. A principios de mes, Médicos Sin Fronteras, Health Action International y Human Rights Watch también se habían reunido con un miembro de su gabinete.

A finales de noviembre, sólo cuatro días antes de la conferencia prevista cuyo tema central era la exención de los ADPIC, von der Leyen se reunió con los directores ejecutivos de Moderna y Pfizer. Médicos Sin Fronteras también se reuniría con el propio Dombrovskis ese mismo mes para hablar del acceso global a las vacunas y medicamentos covid-19.

La conferencia acabó aplazándose, y el debate sobre la exención continuó en 2022. Fue entonces cuando la UE, EE UU, India y Sudáfrica se reunieron en un pequeño grupo para hablar de la exención, conocido como la "Cuadrilateral" (Quad), en un intento de desbloquear la situación. El cabildeo farmacéutico continuó.

Un cabildero de alto nivel de la industria dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo de Investigación que habían tenido "alguna relación con funcionarios de alto nivel" de EE UU, "quiénes indicaron que su interés era proteger los intereses de EE UU". Pero cuando quedó claro que su mensaje no afectaba a la posición estadounidense, se centraron en Europa, incluyendo el Reino Unido, al que veían más receptivo.

El 5 de marzo de 2022, cuando las discusiones en el Quad avanzaban con energía, la Cámara de Comercio de EE UU se reunió con la Comisión, según documentos obtenidos por POLITICO y la Oficina de Periodismo de Investigación en respuesta a solicitudes de libertad de información. A la reunión asistieron los defensores de la industria farmacéutica estadounidense PhRMA y BIO, así como Pfizer, Eli Lilly y MSD.

Según los detalles de la reunión, los estadounidenses "expusieron su preocupación general con la propuesta de exención" por poner en peligro la investigación y la innovación.

Y en el Reino Unido, dos días después de que se filtrara un documento de posición de la Quad, sobre el que informó POLITICO a mediados de marzo, el lobby biotecnológico británico se reunió con George Freeman, ministro de Ciencia, "para debatir sobre la propiedad intelectual y el sector de las ciencias de la vida".

Un mes antes de la reunión ministerial de junio en la que se decidió el resultado final, Médicos Sin Fronteras se reunió con

un miembro del equipo de Dombrovskis para hablar de la exención. Pero el acceso de la industria superaba con creces el acceso del que gozaban los grupos de la sociedad civil.

Cuadro Reuniones de las grandes empresas multinacionales farmacéuticas con los principales dirigentes de la Comisión Europea desde enero de 2020 hasta Septiembre de 2022 (ver en el original)

Thomas Cueni, director general de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*), declaró a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo que era legítimo que la industria farmacéutica "contribuyera a los debates políticos" porque era "uno de los actores fundamentales en la respuesta a la pandemia".

Dijo que la federación "proporcionó ejemplos de retos concretos" a los que se enfrentaban las empresas, creando conciencia sobre los obstáculos e instando a los responsables de la toma de decisiones a abordarlos".

La People's Vaccine Alliance, una coalición de más de 100 organizaciones que hacen campaña a favor del acceso universal y gratuito a las vacunas y tratamientos contra la covid-19, declaró: "Las opiniones de expertos en salud, expertos comerciales, organizaciones benéficas, sindicatos, científicos, trabajadores de la salud, agencias de la ONU e incluso el Parlamento Europeo fueron desestimadas en favor del acaudalado lobby farmacéutico. En pocas palabras, el dinero manda".

El oído de la Comisión

Después de todo, el cabildeo podría haber sido innecesario. A lo largo de las negociaciones, la Comisión se opuso firmemente a una amplia exención de los derechos de PI, como proponían Sudáfrica e India. La UE mantenía que la propiedad intelectual no era una barrera para el acceso a las vacunas y, aunque lo fuera, los mecanismos existentes, como las licencias obligatorias, se podrían utilizar para superar cualquier obstáculo a la producción.

Pero en las reuniones privadas quedó claro que esta oposición no sólo tenía que ver con la pandemia de covid-19 o con si una exención impulsaría la producción. En parte, se trataba de proteger el futuro del sistema de propiedad intelectual.

En el Consejo del Comité de Política Comercial de la UE, celebrado en noviembre de 2021, la Comisión advirtió que, si los funcionarios aceptaban "que la protección de la propiedad intelectual era un problema, pronto se enfrentarían a demandas similares para otros productos", según documentos que han revisado POLITICO, la Oficina de Periodismo Investigativo y el *Corporate Europe Observatory*, un grupo de investigación centrado en la influencia de las corporaciones.

En otra reunión celebrada el mismo mes, Alemania exigió el "apoyo unánime" a la postura de la UE, que era importante "para contrarrestar el riesgo de futuras relajaciones en el ámbito de los ADPIC o incluso la pérdida de derechos de propiedad intelectual".

Un diplomático afincado en Ginebra, cuyo país es un centro farmacéutico europeo dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo "No querían abrir [la caja de Pandora]". "No hay que sentar precedentes porque una vez que se empiece a reconocer la propiedad intelectual, habrá más crisis de salud, habrá más enfermedades".

Los países de la UE adoptaron la misma postura frente a la OMC, pero entre ellos iban surgiendo divisiones en torno a su posición en referencia a la exención. A finales de 2021, Austria, los Países Bajos y Bélgica presionaron repetidamente para que la UE se mantuviera abierta a suavizar las normas internacionales de PI.

Esto hizo eco a las divisiones públicas entre los miembros de la UE. Emmanuel Macron salió en apoyo de la exención en 2021, y el ministro de Salud de Italia, Roberto Speranza, de tendencia izquierdista, calificó el apoyo de EE UU al libre acceso a las patentes de vacunas como un "importante avance". El Primer Ministro italiano, Mario Draghi, también dijo que su país estaba abierto a la idea.

Ambas naciones acabaron dando marcha atrás: Speranza se dio cuenta rápidamente de que la propiedad intelectual no obstaculizaba la producción de vacunas, según un miembro de su entorno, y en enero de 2022, Macron se alineó con la UE. Dijo a los legisladores europeos que Francia había estado a favor de la propuesta, pero que era "fácil para Francia estar a favor porque no tenemos patentes... porque no fueron las empresas farmacéuticas francesas las que descubrieron las vacunas".

Rechazó la idea de acabar con las patentes con la exención y propuso en su lugar una "licencia global" para las vacunas covid con el fin de mejorar el acceso.

Alemania fue un gran impulsor de la postura de la UE: en el comité de política comercial, su oposición total a una exención fue respaldada sistemáticamente por países como Irlanda, Suecia y Dinamarca. Estos tres países también albergan importantes industrias farmacéuticas: Irlanda es el mayor exportador neto de productos farmacéuticos de la UE; en valor, los productos farmacéuticos constituyen la segunda categoría de exportación de Suecia; y representan casi una quinta parte de las exportaciones totales de Dinamarca, según representantes de la industria.

En la OMC, Alemania colaboró estrechamente en la exención con el Reino Unido y Suiza, pero también con EE UU, según dos diplomáticos ubicados en Ginebra.

El gobierno alemán siempre ha considerado que la propiedad intelectual es crucial para impulsar la innovación en la economía nacional, según declaró un funcionario alemán a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo. Mientras que BioNTech había ayudado a Alemania a controlar la pandemia y a abastecer al mundo, en el mercado de otros países no había ninguna vacuna disponible. "Quizá eso facilitó que [otros] mostraran flexibilidad política", dijo el funcionario, lo que sugiere que la postura de Alemania estuvo en parte influida por el éxito de BioNTech.

Un portavoz del gobierno alemán confirmó que "mantuvo conversaciones con organizaciones no gubernamentales, asociaciones industriales y empresas afectadas, incluida

BioNTech". Añadieron que "las asociaciones industriales citaron la importancia de proteger los derechos de propiedad intelectual".

Koen Berden, director ejecutivo de asuntos internacionales de la EFPIA, dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo de Investigación que los países miembros de la UE que se benefician económicamente de una gran industria farmacéutica - como Alemania, Bélgica, Italia, Francia y Dinamarca- estaban "muy interesados" en dimensionar el posible impacto de la exención.

Añadió que alrededor de la mitad de las reuniones que la EFPIA mantuvo con la Comisión entre enero de 2020 y julio de 2022 "no estaban relacionadas con covid-19 y se centraron en otras áreas de la política de medicamentos de la UE, y a menudo se celebraron a petición de la Comisión Europea o el Parlamento".

El diplomático con sede en Ginebra dijo: "Tenemos grandes industrias farmacéuticas (...) y es muy difícil ceder en [propiedad intelectual] porque es crucial para su modelo de negocio".

El diplomático criticó la respuesta inicial de línea dura de la Comisión a la propuesta de exención por ser demasiado técnica. "Hubo falta de liderazgo político... Hay una emergencia sanitaria, hay un tema de solidaridad y de mensaje político hacia el mundo en desarrollo y África en particular".

A la Comisión y a sus países miembros les preocupaba, en última instancia, cómo se percibiría la oposición a una exención mientras millones de personas morían por covid-19. Alemania animó a que se estableciera una "comunicación inteligente sobre el tema" que "subrayara el papel proactivo de la UE en el suministro de vacunas a nivel mundial".

Cuando países como Bélgica, Finlandia y España expresaron su preocupación por que se pudiera percibir a la UE desde una "perspectiva equivocada", la Comisión prometió trabajar con los medios de comunicación y preparar un documento informativo para los países miembro, añadiendo que era "importante que luego los políticos lo asumieran y lo utilizaran".

Esto, y los cambios de postura de Macron y Speranza, sugieren que la Comisión consiguió frenar a los países que podían no estar de acuerdo y alinear a los países miembros para que apoyaran una posición única contra la exención, mientras dictaba a los políticos los mensajes para sus conferencias de prensa.

Pero como Bruselas estaba tan empeñada en demostrar que la debilitada OMC podía aportar resultados, se convirtió en una de las fuerzas motrices de los debates del Quad. Según una fuente de la UE, la iniciativa de Bruselas de intentar salir del impasse sorprendió mucho a EE UU. EE UU no esperaba que la UE cambiara su postura totalmente contraria a la exención, lo que de repente puso de manifiesto que no tenía una estrategia clara.

Ngozi Okonjo-Iweala, directora general de la OMC, también fue decisiva en establecer las discusiones del Quad. La OMC consideraba que el fracaso en alcanzar un acuerdo sobre los ADPIC, así como sobre otras cuestiones relacionadas con el comercio, podía arruinar su reputación internacional. Okonjo-Iweala advirtió en junio de 2022 que la falta de acuerdo sobre los

ADPIC y otras cuestiones comerciales supondría costes "sustanciales" para los distintos países.

"Creo que hubiera representado... la desaparición de la OMC", dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo de Investigación un funcionario de comercio con sede en Ginebra.

El gran día de EE UU

En mayo de 2021, las conversaciones habían llegado a un punto muerto. Sudáfrica, India y los 62 copatrocinadores de la exención -incluyendo los 44 países del Grupo Africano- seguían queriendo una exención amplia. La UE, el Reino Unido, Suiza y otros países se mantenían firmes.

La decisión de EE UU de anunciar su apoyo a una exención limitada a las vacunas -es decir, que excluyera los tratamientos covid-19- podría haber sido el momento que lograra un cambio.

El anuncio que hizo Katherine Tai, representante comercial de EE UU, el 5 de mayo de 2021, dejó claro que EE UU "cree firmemente en las protecciones a la propiedad intelectual, pero para acabar con esta pandemia, apoya la exención de esas protecciones para las vacunas covid-19". Tai dijo que EE UU "participaría activamente en las negociaciones basadas en textos" que tendrían lugar la OMC para garantizar la renuncia a las protecciones de la propiedad intelectual para las vacunas.

Se reafirmó en noviembre, escribiendo en una carta a los senadores que "la decisión de apoyar una renuncia a las protecciones de PI para las vacunas covid-19 refleja las circunstancias extraordinarias de esta pandemia".

Ninguna de las docenas de personas con las que hablaron POLITICO y la Oficina de Periodismo Investigativo esperaba esta postura de un país que en su día fue la fuerza impulsora del establecimiento de los derechos internacionales de PI. Como resultado, los delegados de la OMC quisieron reevaluar sus propias posiciones. Finalmente, alentados por la postura de EE UU, países como Colombia apoyaron la exención, y Australia citó el cambio de postura de EE UU cuando apoyó la exención en septiembre de 2021.

Algunos dijeron que parecía que una exención era ahora realmente posible, dada la influencia de EE UU en la OMC. "Nos quedamos muy sorprendidos cuando apoyaron la exención", dijo un funcionario de un país que se oponía a la misma. "Una vez tienes el apoyo de EE UU, te da mucha fuerza... cogió impulso".

Pero en los meses que siguieron al anuncio de Tai, EE UU no respaldó su retórica pública. Durante más de un año después de que se hiciera el anuncio, los funcionarios estadounidenses en Ginebra no dijeron casi nada nuevo en el Consejo de los ADPIC. "Lo que experimentamos fue que EE UU estaba muy, muy desvinculado", dijo un funcionario involucrado en las negociaciones a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigadora. "Repetieron las mismas declaraciones... durante meses".

A pesar de que EE UU apoyaba una exención y se comprometió a ser "activo" en las negociaciones, no presentó ninguna propuesta concreta. Esto contrasta con la UE, que un mes después del anuncio de Tai en junio de 2021 propuso una

alternativa a la exención que se centraba en cambiar las normas en torno a las licencias obligatorias.

La pregunta que se hacían los observadores era por qué EE UU, si realmente quería una exención, no proponía su propia solución. Un funcionario estadounidense de la oficina de comercio dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigadora que "ya había suficientes cosas sobre la mesa" para discutir.

El otro factor, dijeron, fue que "las partes interesadas tenían posiciones muy diferentes sobre el tema", lo que dificultó la elaboración de un texto de propuesta. "Por un lado están las empresas farmacéuticas, que obviamente no la quieren, y por otro la comunidad de ONG, que presionan para que se hagan otras cosas. Y tenemos todo tipo de gente en medio".

Uno de esos "tipos de gente" eran los congresistas republicanos, que exigían a Biden que abandonara su apoyo.

El funcionario dijo que la razón por la que EE UU apoyó públicamente una exención era, en primer lugar, para "promover y facilitar la producción de vacunas" y, en segundo lugar, para "facilitar el dialogo" sobre la exención. A diferencia de otros funcionarios que hablaron con POLITICO y la Oficina de Periodismo Investigadora, éstos caracterizaron el resultado final como una "exención" y también como un "término medio" entre partidarios y detractores de la propuesta inicial.

En cuanto a los detalles de lo que EE UU había previsto cuando anunció su apoyo a una exención, el funcionario fue vago. "Lo que queríamos era en primer lugar mantener una conversación basada en hechos, y en lo que se requiere para promover y facilitar la producción de vacunas en las zonas donde ahora no se dispone de ellas", dijo.

La UE observaba a EE UU con inquietud. En una reunión del Comité de Política Comercial celebrada en noviembre, se consideró que la postura de EE UU era el "mayor riesgo" para la UE, mientras que en otra reunión sostenida durante el mismo mes, la Comisión dijo que existía un "gran peligro" de que EE UU anunciara su postura durante una conferencia clave que se iba a celebrar en las próximas semanas, y que EE UU podría presionar para conseguir "una exención completa para las vacunas".

En otro debate, Italia solicitó adoptar una "estrategia táctica" si EE UU presentaba una propuesta de exención limitada.

La UE creía que, si recibía suficiente presión, podría verse obligada a aceptar una exención. "El peor escenario imaginable es que la UE quede aislada y se vea presionada para aceptar un resultado inaceptable", dijo en una reunión del comité, refiriéndose entre otras cosas a la exención.

Adiós a la exención

¿Cuál fue el resultado de meses de reuniones y conversaciones? Nada parecido a la exención que Sudáfrica e India propusieron originalmente, sino mucho más cercano a la propia contrapropuesta de la UE de 2021. Aclara algunas de las flexibilidades existentes en los ADPIC y otorga a los países más

libertad para exportar vacunas covid-19 que se fabrican bajo licencias obligatorias.

James Love, director de Knowledge Ecology International y asesor para las agencias de la ONU y para los gobiernos, escribió en junio: "La mejor manera de describirlo es como una excepción temporal y limitada a las restricciones a la exportación, no como una exención". Añadió que la decisión sólo sería útil si un país en desarrollo pasara por el largo proceso de emitir una licencia obligatoria, obtener la aprobación reglamentaria para una vacuna, fabricarla y luego exportarla.

Un portavoz de la OMC declaró que el resultado había sido acogido con satisfacción por muchos países, entre ellos India y Sudáfrica, lo que era "testimonio del amplio apoyo que ha recibido la decisión y de que se reconoce que desempeñará un papel importante en lograr la equidad y la disponibilidad de vacunas".

En Ginebra, los delegados tienen hasta diciembre para decidir si amplían este limitado acuerdo que se acaba de negociar a los tratamientos y pruebas diagnósticas, y podría convertirse en otra pelea de perros. Las implicaciones de ampliar la exención son potencialmente enormes, dado que los medicamentos suelen ser más fáciles de fabricar que las vacunas.

Con este telón de fondo, el 7 de julio, un funcionario del departamento de comercio de la Comisión Europea envió un correo electrónico a Pfizer solicitando más información sobre "la posición de la industria con respecto a las terapias covid".

"Las discusiones sobre este tema ya se están iniciando en Ginebra, por lo que sería muy útil comenzar con algunos hechos básicos", escribió el funcionario en un correo electrónico que obtuvo POLITICO y la Oficina de Periodismo Investigadora a través de una solicitud de libertad de información.

El empleado de Pfizer respondió que la EFPIA estaba reuniendo este material. En septiembre se publicaron los datos, que describían la pesadilla que la industria creía que se avecinaba. El análisis de la industria mostraba que 135.627 patentes de medicamentos y de pruebas diagnósticas se verían directamente afectadas. Según este grupo de presión, una exención de tres años también provocaría un descenso del 25% en la investigación y desarrollo en los países de renta alta.

EE UU, que respaldó una exención sólo para las vacunas covid, aún no había tomado una postura sobre los tratamientos y terapias cuando POLITICO y la Oficina de Periodismo de Investigación entrevistaron al más alto funcionario de comercio. El año pasado, su apoyo se limitó a las vacunas, porque "en ese momento ... lo importante era lograr que la gente se vacunara, y era para facilitar la producción de vacunas".

Se teme que se repitan los retrasos que plagaron las primeras discusiones. Un funcionario de un país de renta media-baja con sede en Ginebra que apoyó la exención predijo que no habría decisión este año debido a la firmeza con la que algunos países, en particular el Reino Unido y Suiza, se opondrían a flexibilizar la propiedad intelectual de los tratamientos covid-19. Suiza declaró a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo

que "no considera que la propiedad intelectual sea un obstáculo para acceder a los diagnósticos y tratamientos covid-19".

Otro diplomático comercial con sede en Ginebra dijo que EE UU y Alemania "claramente lo cortarán de raíz... no cederán".

Los 20 meses de maltrechas negociaciones tienen implicancias para las emergencias de salud, más allá de covid-19. "Está claro que hay un problema en el sistema", dijo Luke McDonagh, profesor adjunto de Derecho en la London School of Economics. "El Acuerdo sobre los ADPIC está beneficiando los intereses de los países de renta alta, y no está haciendo prácticamente nada por los países de renta media-baja", dijo, añadiendo que esperaba que la OMC reconociera la necesidad de restablecer ese equilibrio.

Incluso el asesor belga reconoció que "hay que seguir hablando" sobre el papel de la PI. "Sólo tenemos que sentarnos a la mesa cuando las cosas se calmen y debatir, vale, ¿qué salió bien? ¿Qué ha ido mal?".

Los defensores de la exención no van a desaparecer. El funcionario del país de renta media-baja pidió voluntad política para "cuestionar el sistema" y garantizar que los países en desarrollo estén mejor preparados para futuras emergencias. "Las reglas de PI son muy importantes, lo respetamos, creemos en ello. Pero también queremos llamar la atención sobre los problemas reales, las desigualdades y la brecha que tenemos, y sobre cómo el sistema puede ayudar".

Otro funcionario, de un país latinoamericano, dijo que la negociación de la exención de los ADPIC generó un debate más amplio sobre el papel de la PI en las emergencias de salud, y que el acuerdo limitado conseguido en la OMC se puede utilizar como punto de partida para futuros debates.

"Espero no vivir otra pandemia", dijeron. "Pero si [lo hago] y soy lo suficientemente joven para negociar, en ese momento, podré decir, para covid hicimos esto. Tardamos demasiado. Llegó demasiado tarde. Pero ya lo tenemos", afirmaron.

Byanyima, directora ejecutiva de ONUSIDA, declaró a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo que seguiría presionando para que se reformaran las normas de propiedad intelectual, y que las negociaciones sobre los ADPIC habían convencido a muchos países ricos que ahora "aceptaban que la propiedad intelectual es una barrera" para el acceso.

"No ha sido nuestro momento de mayor orgullo, pero hemos hecho algunos progresos", afirmó.

Mientras continúa el debate en torno a los tratamientos y las pruebas diagnósticas, afirma que los gobiernos deben "actuar de forma decidida y cumplir su papel, que es romper su monopolio y permitir el intercambio de tecnología, propiedad intelectual y conocimientos para que haya más producción, no sólo [de] vacunas, sino de tratamientos y pruebas diagnósticas en todo el mundo".

"Covid era el verdadero momento para que se diera ese cambio. No ha llegado. Pero puedo decirles que lo ganaremos más pronto que tarde".

Leonie Kijewski, Carlo Martuscelli and Misbah Khan contribuyeron a esta noticia.

Nota de Salud y Fármacos: en el artículo original hay graficas muy informativas y se pueden acceder desde el enlace que aparece en el encabezado, también hay enlaces a algunas referencias.

Flexibilidades internacionales en materia de derechos de autor para la prevención, el tratamiento y la contención de covid-19

(International copyright flexibilities for prevention, treatment and containment of covid-19)

Sean Flynn, Erica Nkrumah and Luca Schirru

Third World Network 2022, 28 páginas

<https://www.twn.my/title2/IPR/pdf/ipr19.pdf> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: pandemia, covid, derechos de autor y acceso a medicamentos, ADPIC, derechos de propiedad intelectual

La mayor parte de la atención política con respecto a las barreras de propiedad intelectual para la prevención, el tratamiento y la contención del covid-19 se ha centrado en las patentes. Este acercamiento se refleja en la Decisión Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en torno al Acuerdo sobre los ADPIC, adoptada el 17 de junio de 2022, que establece una exención limitada de las disposiciones ADPIC que se refieren a las licencias obligatorias para la producción de vacunas contra covid-19. Sin embargo, la propuesta original de la OMC

para una exención de los ADPIC se aplicaba explícitamente a todas las formas de propiedad intelectual, incluyendo los derechos de autor. En este documento se exponen las numerosas formas en que los derechos de autor pueden generar obstáculos para abordar la covid-19. También describe las disposiciones de los tratados internacionales sobre derechos de autor que permiten el uso de materiales protegidos por derechos de autor en respuesta a las barreras identificadas, a pesar de que se hayan excluido los derechos de autor de la exención final de los ADPIC.

"El Acuerdo sobre los ADPIC al desnudo: cómo aprender las lecciones de covid-19 para mejorar el acceso a las tecnologías para la salud" (*"The TRIPS Agreement Laid Bare: Learning the lessons from COVID-19 to improve access to health technologies"*)

HAI, noviembre 2022

<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2022/10/TRIPS-Agreement-Laid-Bare.pdf> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: flexibilidades de los ADPIC, AIS, pandemia, equidad en el acceso a las vacunas covid, comercio global, acceso a tecnologías para la salud

El objetivo de este documento es relatar la historia del Acuerdo sobre los ADPIC y sus flexibilidades, su evolución y la situación en que se encuentra. Qué nos ha enseñado covid-19 sobre el impacto de la propiedad intelectual en el acceso a las tecnologías de salud.

El estallido de la pandemia tuvo un enorme impacto en las relaciones comerciales mundiales: las fronteras se cerraron y las cadenas de suministro se vieron gravemente perturbadas. Durante los primeros días de la pandemia, la pugna entre los gobiernos

por conseguir equipos de protección personal reforzó los patrones de desigualdad y desequilibrio entre países, dejando a muchos países de ingresos bajos y medios sin acceso a bienes críticos para la salud. La pandemia puso rápidamente de manifiesto graves disfunciones en el comercio mundial, evidenciadas por las dificultades de los países en desarrollo para acceder a los mercados farmacéuticos. Durante casi dos años, el debate puso en primer plano de la agenda pública la cuestión del impacto de la protección de la propiedad intelectual en el acceso a las tecnologías para la salud. Ha llegado el momento de aprovechar ese impulso y entablar un debate exhaustivo entre las partes interesadas pertinentes y legítimas para garantizar que el acceso a las tecnologías de salud sea justo, sostenible e igualitario.

La decisión de la OMC sobre los ADPIC en relación con las vacunas COVID-19. ¿Qué se necesita para aplicarla?

(The WTO TRIPS decision on COVID-19 Vaccines: What is needed to implement it?)

Research Paper No. 169,

South Centre 8 de noviembre 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-169-8-november-2022/> (de libre acceso en inglés)

La 12ª Conferencia Ministerial de la OMC adoptó el 17 de junio de 2022 una Decisión Ministerial sobre el Acuerdo ADPIC. Con ello se concluyeron parcialmente casi dos años de prolongados debates en respuesta a una propuesta de la India y Sudáfrica de exención de determinadas obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC para los productos y tecnologías sanitarios destinados a la prevención, el tratamiento y la contención del

COVID-19. La Decisión adoptada sólo exime de la obligación prevista en el artículo 31 (f) del Acuerdo sobre los ADPIC. Los países en desarrollo miembros de la OMC están ahora autorizados a exportar a otros países en desarrollo cualquier proporción de vacunas, incluidos los ingredientes y procesos, necesarios para la pandemia de COVID-19 que se fabriquen bajo licencia obligatoria o autorización de uso gubernamental.

También contiene algunas aclaraciones de las disposiciones pertinentes de los ADPIC, al tiempo que introduce una serie de condiciones que no están presentes en el Acuerdo sobre los

ADPIC. Este documento examina el objeto y el alcance de la Decisión, los requisitos establecidos para su uso y las medidas que deben tomar los miembros de la OMC para aplicarla.

La comunicación de Suiza y México al Consejo de los ADPIC está repleta de desinformación y sus preguntas son de fácil respuesta

(Switzerland and Mexico's communication to the TRIPS Council is replete with disinformation and their questions easily answered)

Brook Baker |

Infojustice, 4 de noviembre de 2022

<https://infojustice.org/archives/44914>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: Exención de los ADPIC, OMC, pandemia, acceso insumos covid, demanda reprimida productos covid, inequidad acceso productos covid, ampliar producción de vacunas, industria farmacéutica

Suiza y México han presentado ante el Consejo de los ADPIC una comunicación titulada "Debates del Consejo de los ADPIC sobre terapias y pruebas diagnósticas covid-19: Evidencia y retos relacionados con la propiedad intelectual que han experimentado sus miembros (*TRIPS Council discussions on COVID-19 therapeutics and diagnostics: Evidence and questions on intellectual property challenges experienced by Members*).

Esta comunicación (IP/C/W/693) supuestamente aporta evidencia sobre el panorama de la oferta y la demanda de terapias y pruebas diagnósticas, la concesión voluntaria de licencias y la asequibilidad y accesibilidad a estos productos, pero lo hace de forma muy engañosa. Suiza y México afirman, basándose en su información autoseleccionada, que la comunidad internacional no se enfrenta a una falta de capacidad de fabricación o de acceso asequible a las terapias y pruebas diagnósticas covid-19 inducida por la protección de la propiedad intelectual (PI). Consecuentemente, argumentan que no se requieren ajustes al sistema de PI y además que si se ampliara la Decisión sobre los ADPIC de la OMC para incluir a las terapias y pruebas diagnósticas, tendría un efecto perjudicial significativo y dejaría al mundo sin herramientas para luchar eficazmente contra la covid-19 y futuras pandemias.

Afirmaciones falsas/engañosas:

"La información disponible demuestra que hay escasez de productos terapéuticos". Suiza y México, basándose en datos suministrados por PhRMA, utilizan evidencia falsa que surge de la supresión de la demanda en lugar de fijarse en la necesidad real y es más, calculan la disponibilidad de suministro en base a las opciones de acuerdos en lugar de usar las solicitudes reales de compra.

- La demanda de pruebas diagnósticas y tratamientos en los países de ingresos bajos y medios (PIBM) ha sido mermada por los países ricos que acapararon los suministros iniciales, y por los grandes fabricantes de biofármacos y pruebas diagnósticas que priorizan las ventas a precios más elevados a los poderosos países y bloques de renta alta. Por ejemplo, prácticamente todo el suministro de los seis primeros meses de nirmatrelvir+ritonavir se destinó a los países de renta alta (HIC), especialmente EE UU, que reservó 20 millones de tratamientos.

- Las estimaciones de PhRMA sobre los suministros disponibles para los PIBM se basan en gran parte en lo que son esencialmente opciones de acuerdos con UNICEF y el Fondo Global. Las estimaciones también se basan en gran medida en el suministro a los países de renta media-alta que compraron tratamientos de primera generación con eficacia terapéutica limitada y que en gran medida eran inasequibles y no estaban disponibles en los países de renta media-baja y baja.
- El cálculo adecuado de las cantidades necesarias no se debe basar en una demanda artificialmente reprimida (causada en gran parte por suministros limitados y retrasados y a precios inasequibles, que se analizan más adelante), sino en el número de personas infectadas en todo el mundo, especialmente aquellas con mayor riesgo de sufrir un caso grave de la enfermedad, hospitalización y muerte. Incluso con las tasas actuales de infección, que se pueden volver a acelerar en un futuro próximo, hay decenas de millones de personas en los PIBM que se están infectando y que son mayores, están inmunodeprimidas o viven con comorbilidades que los ponen en peligro. Sus riesgos son aún mayores porque muchos, especialmente en los países de renta baja, siguen sin haber recibido la vacuna.
- Suiza y México se basan en la vieja argucia de señalar factores adicionales que afectan a la distribución (regulación, fabricación, asignación, financiación, adquisición y repartición, previsión de necesidades y demanda) para ocultar el hecho de que el control que los titulares de derechos de propiedad intelectual ejercen sobre el suministro afecta negativamente a la ampliación acelerada de su producción y al acceso equitativo para satisfacer el verdadero nivel de necesidad.

Las 138 licencias voluntarias que cubren en conjunto a 127 PIBM y que se han concedido a múltiples empresas de estos países son, implícitamente, suficientes para satisfacer la necesidad de ampliar el suministro. Hay licencias voluntarias bilaterales que ha otorgado Gilead (remdesivir) y tres acuerdos de licencias voluntarias negociadas con el Medicines Patent Pool, MSD (molnupiravir), Pfizer (nirmatrelvir+ritonavir) y Shionogi (ensitrelvir ácido fumárico), pero todas adolecen de defectos frecuentes, especialmente en lo que respecta al ámbito geográfico.

- Todas las licencias excluyen a un número significativo de países de ingresos medios, especialmente de ingresos medios-altos, aunque incluyen disposiciones que permiten el suministro a otros países si no se violan los derechos de

propiedad intelectual (patentes y conocimientos técnicos) concedidos o pendientes. Los países de ingresos medios-altos excluidos, la mayoría de los cuales están excluidos de todas las licencias voluntarias pertinentes, tienen poblaciones grandes y han sufrido algunas de las tasas de infección más perjudiciales, pero sólo se pueden abastecer a partir de los titulares de los derechos, que han mantenido un control unilateral sobre la asignación y el precio de sus productos.

- Las licencias suelen tener restricciones adicionales preocupantes, por ejemplo, la licencia de Pfizer impide la I+D de regímenes combinados, la coformulación e incluso el coenvasado.

Los innovadores llevan sus productos a diferentes mercados del mundo basándose en un sistema de precios escalonados, lo que implica precios que son asequibles para los PIBM.

Si bien es cierto que la mayoría de las empresas ofrecen precios diferenciados, esos precios no son necesariamente asequibles y en casi todos los casos son significativamente más caros que los precios de los genéricos correspondientes.

- A veces, las empresas farmacéuticas ofrecen los denominados precios sin ánimo de lucro a determinados países de bajos ingresos y a países de ingresos medios-bajos, pero incluso esos precios sin ánimo de lucro suelen ser varias veces más caros que el coste real de producción y que el precio que podrían ofrecer los productores de genéricos. Por ejemplo, MSD tiene un precio sin ánimo de lucro de US\$85 por tratamiento, pero el precio genérico previsto se estima en menos de US\$20 o incluso US\$10, y podría llegar a ser inferior a US\$5. El supuesto precio sin ánimo de lucro de Pfizer aún no se ha revelado, pero no se espera que se acerque en absoluto a los US\$25 o menos que ya ha negociado la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud con varios productores de genéricos.
- En el caso de los países de ingresos medios que las empresas farmacéuticas excluyen de la "fijación de precios sin ánimo de lucro", las empresas afirman que negociaron los precios país por país. Sin embargo, esos precios pueden seguir siendo inasequibles, según criterios razonables. Por ejemplo, el precio del molnupiravir en Tailandia era de US\$300 por tratamiento y el precio del nirmatrelvir+ritonavir en Brasil se aproxima a los US\$250 por tratamiento. A pesar de que estos países tienen un PIB per cápita que es una fracción del de EE UU, se les pide que paguen más del 40% del precio estadounidense.
- No es exagerado afirmar que la cuestión de la asequibilidad es el principal motivo del fracaso de la iniciativa "probar y tratar" con nuevos medicamentos antivirales a pacientes ambulatorios en los PIBM. La mayoría de los PIBM parecen estar esperando la eventual entrada de antivirales genéricos autorizados, y los expedientes de estos medicamentos van abriéndose camino a través del laborioso proceso de precalificación de la OMS y también de los reguladores nacionales. En lugar de jactarse de que se ha suprimido la demanda de pruebas diagnósticas y tratamientos y, por tanto, todo va bien, Suiza y México deberían agachar la cabeza avergonzados (en sentido figurado) porque los países de ingresos altos hayan tenido un acceso amplio y asequible a antivirales para pacientes externos durante casi 10 meses, mientras que los PIBM apenas han

recibido suministros o apoyo mundial para lograr un despliegue sólido de pruebas diagnósticas y tratamientos.

La amenaza que se cierne sobre la cartera de productos terapéuticos exige que se mantenga el statu quo en materia de derechos de propiedad intelectual. Suiza y México exageran el riesgo de ampliar la Decisión sobre los ADPIC de la OMC para cubrir las terapias y las pruebas diagnósticas, argumentando que todo el sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual podría venirse abajo.

- De hecho, la Decisión que se ha adoptado es increíblemente limitada - sólo aligera de manera efectiva un requisito de licencia obligatoria que restringe las cantidades de producto que se pueden exportar, y solo afecta a los "países en desarrollo" elegibles.
- La mayor parte de los beneficios biofarmacéuticos de las contramedidas médicas covid-19 se obtienen de las ventas a los países de renta alta, especialmente EE UU, la UE y otros países ricos de Europa, Canadá y Japón. Se espera que sólo Pfizer obtenga cerca de US\$22.000 millones este año por las ventas de Paxlovid, de los cuales más del 90% proceden de las ventas a países de renta alta. Dadas las perspectivas de ventas altamente rentables en los mercados de altos ingresos, no habría ningún impacto discernible si se ampliara la Decisión para incluir la cartera terapéutica que se está en desarrollo continuo.

Suiza y México también plantearon una serie de preguntas a los defensores de la prórroga. Estas preguntas, aunque son una frívola pérdida de tiempo, tienen fácil respuesta.

Preguntas

1. En el contexto de la disponibilidad demostrada de productos terapéuticos como el molnupiravir y el Paxlovid, especialmente en lo que respecta a la capacidad de producción ociosa, ¿cuál sería el beneficio añadido de ampliar la decisión MC12 ADPIC?

- Hay productos, además del molnupiravir y el Paxlovid, que probablemente sean importantes para la prevención y el tratamiento de la infección aguda y la infección prolongada por covid. Se podría acceder más rápidamente a tales productos terapéuticos en fase de desarrollo si se ampliara la Decisión, especialmente para los países de ingresos medios-altos que tradicionalmente están excluidos de las licencias voluntarias.

- Los países de ingresos medios-altos podrían abastecerse a precios genéricos competitivos, que son una fracción de lo que los innovadores están cobrando ahora bajo esquemas de precios escalonados.

2. Dado que ya se han firmado 138 acuerdos de licencia voluntaria bilaterales o con el Banco de Patentes (MPP), muchos de los cuales incluyen a los PIBM, no parece existir ningún obstáculo sistémico que impida que otras empresas firmen acuerdos de licencia voluntaria. ¿Por qué los partidarios de una ampliación consideran necesario facilitar la concesión de licencias obligatorias que no incluyen transferencias de tecnología, formación y los otros beneficios que acompañan a la mayoría de los acuerdos de licencia voluntaria?

- Contrariamente a lo que se asume en esta pregunta, muchas empresas biofarmacéuticas no han concedido ni conceden licencias para sus terapias de forma bilateral o a través del MPP. Es bien sabido que los fabricantes de vacunas covidicas no lo hicieron, y no hay garantías de que los que están desarrollando terapias covidicas lo hagan.
- Las licencias obligatorias que sólo afectan a las patentes pueden seguir siendo muy eficaces en el caso de las terapias de moléculas pequeñas. En el caso de estos medicamentos, los licenciatarios de genéricos a menudo no necesitan o no quieren transferencias de tecnología, aunque se les ofrezca. De hecho, las disposiciones pertinentes sobre transferencia de tecnología en las licencias MPP siempre hacen que la aceptación de la transferencia de tecnología sea opcional y muchos licenciatarios no aceptan dicha transferencia, aunque algunos sí lo hacen. Otra razón por la que algunos licenciatarios rechazan la transferencia de tecnología es que el titular de los derechos utiliza dicha transferencia para imponer restricciones a los licenciatarios para que suministren a países situados fuera del territorio que cubre la licencia, incluso cuando no hay patente que lo bloquee o cuando se expide una licencia obligatoria.
- Contrariamente a las premisas de esta pregunta, el Acuerdo sobre los ADPIC no prohíbe el acceso involuntario a secretos comerciales/información confidencial. Así pues, la ausencia de cobertura de la transferencia de tecnología en la Decisión sobre los ADPIC de la OMC no es tan decisiva como sugiere la pregunta.

3. Dado que hay un gran número de productores de terapias y de sus versiones genéricas y que estos productores enfrentan una demanda decreciente de sus productos, ¿por qué los proponentes consideran necesario facilitar la concesión de licencias obligatorias para que otros productores puedan abastecer un mercado ya saturado y en retroceso?

- La demanda se ve limitada por la escasez de suministros iniciales, los precios inasequibles, el retraso en la emisión de guías y la precalificación de la OMS y la falta de promoción, preparación y apoyo financiero para hacer una programación sólida de las necesidades de pruebas diagnósticas y tratamientos. Un exceso de oferta de productos originales sobrevalorados y una demanda estructuralmente reprimida no significa que no haya necesidad de ampliar la oferta de terapias covidicas más asequibles, ahora y en el futuro.

4. Como el mercado de productos terapéuticos ya está saturado y abastecido por muchas empresas, incluyendo los productores de

versiones genéricas de productos terapéuticos, los márgenes de beneficio son pequeños. En opinión de los proponentes ¿Qué probabilidad hay de que una empresa a la que se conceda una licencia obligatoria esté dispuesta a realizar grandes inversiones iniciales sólo para obtener beneficios muy modestos y alcanzar el punto de equilibrio en un futuro muy lejano?

- Las industrias de genéricos de la India y de otros países han utilizado un modelo de negocio basado en precios cercanos al coste de producción con un margen de beneficio. Si los países y los donantes comprometieran recursos para que se pueda expresar la demanda efectiva de pruebas diagnósticas y terapias asequibles, los volúmenes resultantes serían previsiblemente suficientes, y suficientes durante un período de tiempo significativo, para permitir que las empresas recuperen los costes de desarrollar los productos y tramitar los permisos de comercialización.

5. Durante muchos meses, hemos debatido sobre una posible exención y sobre si dicha exención es necesaria para mejorar el acceso a las vacunas covid-19. Sin embargo, desde la adopción de la Decisión MC12, ningún país ha hecho uso de las posibilidades que ofrece la Decisión de conceder una licencia obligatoria para la exportación de vacunas covid-19. En este contexto y teniendo en cuenta que la oferta de productos terapéuticos supera su demanda, ¿cómo justifican los partidarios de una prórroga la necesidad de esta?

- Es increíblemente irresponsable que Suiza, que retrasó activamente la adopción de la Decisión original de la OMC sobre los ADPIC con sus repetitivas preguntas, ya respondidas, y su insistencia en reducir el alcance y el impacto potencial de la Decisión adoptada, utilice ahora el fracaso relativo de una Decisión defectuosa que ayudó a diseñar para argumentar en contra de la ampliación de la Decisión para cubrir los productos terapéuticos y las pruebas de diagnóstico.
- Los defensores de una exención completa abogaban por una decisión previa y por una decisión que eliminaría de forma más amplia las barreras a la propiedad intelectual, incluso en referencia a los secretos comerciales/ conocimientos técnicos esenciales para la producción de vacunas. Afortunadamente, este mismo tipo de acceso a los secretos comerciales/ conocimientos técnicos no es esencial para la producción basada en licencias obligatorias de medicamentos genéricos de moléculas pequeñas. Suiza lo sabe, pero finge no saberlo.
- Una vez más, la afirmación de que la oferta supera la demanda real basada en necesidades es sencillamente errónea.

¿Cómo se escribe atascado? A-D-P-I-C (How do you spell deadlock? T-R-I-P-S)

Health Policy Watch, 11 de noviembre de 2022

<https://healthpolicy-watch.news/how-do-you-spell-deadlock-t-r-i-p-s/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: Consejo de los ADPIC, OMC, Suiza y México, ampliación decisión ADPIC, acceso a terapias covid, acceso a pruebas diagnósticas covid, OMC, KEI

Una vez más, la situación del Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

(ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) se puede tildar de atascada.

Una comunicación de Suiza y México que cuestiona la necesidad de ampliar la exención de los derechos de propiedad intelectual de las vacunas covid-19 a las terapias y pruebas diagnósticas está

poniendo al descubierto las divergencias y complejidades de una de las cuestiones más polémicas a las que se enfrenta la organización.

Los lectores recordarán que la 12ª Conferencia Ministerial (MC12) fue aclamada como un gran éxito: "La OMC ha vuelto", afirmaban, en esencia, los titulares de todo el mundo. Durante las primeras horas de la soleada mañana ginebrina del 17 de junio, cuando los delegados, somnolientos, daban por concluidos sus trabajos, anunciaron, entre otros acuerdos, un pacto sobre la exención condicional de los derechos de patente para las vacunas covid-19.

Aunque marcaba un verdadero hito en las negociaciones que habían comenzado en 2020, cuando India y Sudáfrica introdujeron un texto exigiendo dicha exención, el acuerdo, alcanzado tras intensas negociaciones, tenía un alcance más limitado que la propuesta original. Si bien la OMC podía presumir de éxito, en realidad el acuerdo no satisfacía a nadie: sus defensores, los activistas de la salud y la sociedad civil lo rechazaron por ser demasiado limitado, y las grandes empresas farmacéuticas innovadoras habían luchado a muerte para impedir cualquier acuerdo de exención.

El acuerdo de junio pedía explícitamente que la exención de las vacunas se ampliara a la "producción y distribución de productos terapéuticos y pruebas para diagnosticar la covid-19" en un plazo de seis meses a partir de su adopción, fijando como fecha límite para la aprobación del acuerdo el 19 de diciembre, el primer día laborable después del 17 de diciembre.

Cuando faltan menos de seis semanas, el tiempo apremia. Según Priti Patnaik, escritora especializada en salud global y autora de un libro reciente sobre el tema, "es difícil evaluar el grado de urgencia que existe en la OMC para alcanzar un consenso sobre esta cuestión". "Varios países siguen indecisos y han solicitado más información. Ni siquiera está claro si los que lo propusieron darán el último paso para luchar por ello".

En septiembre se celebraron conversaciones informales sobre la ampliación, pero no llevaron a nada.

Preocupación creciente

En una reunión celebrada la semana pasada en Ginebra, la presidenta del Consejo de los ADPIC, la embajadora de Sierra Leona Lansana Gberie, afirmó que a estas alturas, la ausencia de propuestas concretas basadas en el texto sobre el tema de la ampliación es "muy preocupante", e instó a las delegaciones a explorar todas las opciones para avanzar.

La embajadora empezará a ponerse en contacto con los distintos miembros durante las próximas semanas para buscar áreas de posible convergencia. Sudáfrica, copatrocinadora de la propuesta inicial de exención, también informó que recientemente su delegación ha mantenido contactos bilaterales para intentar encontrar una salida al impasse.

El único documento presentado hasta ahora ha sido una comunicación remitida el 1 de noviembre por México y Suiza, que no constituye una posición negociadora formal. Sin embargo, plantea dudas sobre la capacidad del organismo comercial para

cumplir su objetivo de alcanzar un acuerdo a mediados de diciembre.

En esencia, la comunicación de Suiza y México utiliza el mismo razonamiento que ya esgrimió Suiza cuando se opuso la exención de las vacunas covid-19 en el momento álgido de la pandemia: una exención no aceleraría, argumentaban Suiza y su industria farmacéutica, junto con otros países occidentales, la tasa de vacunación en el mundo, porque el principal problema radica, según la industria, en la fabricación y distribución de las vacunas que se acaban de desarrollar.

Hoy en día, escriben los dos países, se puede esgrimir el mismo argumento, aunque en este caso el problema no es de escasez, sino de excedente de terapias y diagnósticos disponibles: "No hay escasez de terapias. Al contrario, gran parte de la capacidad para producir productos innovadores permanece ociosa debido a la falta de demanda. [...] Esto implica problemas de logística y distribución, que no están relacionados con la propiedad intelectual, pero que se deben abordar".

Tres "campos"

Según fuentes diplomáticas cercanas a las negociaciones, los gobiernos están divididos en tres grupos:

Los que están a favor de ampliar la exención para incluir terapias y pruebas diagnósticas son: Sudáfrica, India, Kenia, Indonesia, Zimbabwe, Pakistán, Egipto, Bolivia, Argentina, Venezuela y las asociaciones de estados de África, el Caribe y el Pacífico.

Entre los países que cuestionan la necesidad de una ampliación figuran Suiza, Singapur, Japón, Canadá, Corea del Sur, la Unión Europea y el Reino Unido.

Un tercer grupo, formado por Colombia, Costa Rica, Uruguay, México, China y Taipei Chino, está considerando una solución intermedia: una prórroga limitada para incluir una lista específica de productos terapéuticos y de pruebas diagnósticas. En la actualidad, más de 1.800 terapias para covid-19 se encuentran en distintas fases del proceso de I+D.

La carta conjunta suizo-mexicana señala que 138 acuerdos bilaterales de licencia voluntaria con 127 países han resultado en el establecimiento de 191 centros de producción de terapias covid-19 en todo el mundo. Basándose en esta información, la comunicación afirma que "no nos enfrentamos a una situación de falta de acceso o de falta de capacidad de fabricación de productos terapéuticos y pruebas diagnósticas para combatir la covid-19 que haya sido inducida por la protección de la propiedad intelectual. En consecuencia, no parece necesario realizar ajustes al sistema de PI".

Sin embargo, hasta ahora, estos argumentos no han logrado convencer a los partidarios de una exención amplia como la propuesta que presentaron inicialmente India y Sudáfrica. "La Unión Europea, Suiza y el Reino Unido están inmersas en el cínico juego de hacer perder el tiempo en las negociaciones de la OMC sobre la ampliación de la exención [acuerdo ADPIC MC12] a las pruebas diagnósticas y las terapias", afirmó Thiru Balasubramaniam, representante en Ginebra de Knowledge Ecology International.

Balasubramaniam también señaló que esta misma semana, el Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, dijo que "una de las lecciones más importantes de la pandemia es que la capacidad de fabricación de medicamentos, pruebas diagnósticas, vacunas y otras herramientas se concentra en muy pocos países".

Para Balasubramaniam, "los miembros de la OMC que expresan dudas sobre las barreras que plantea la propiedad intelectual con respecto al acceso a terapias y pruebas diagnósticas covid-19

deberían prestar atención a los consejos de la Organización Mundial de la Salud, la principal autoridad en materia de salud global".

El Consejo de los ADPIC volverá a reunirse, de manera informal, el 22 de noviembre. "No tenemos mucho tiempo", reconoce el presidente. Está previsto celebrar otras reuniones el 6 de diciembre, con la posibilidad de convocar a los miembros a otra reunión el 15 de diciembre, cuatro días antes de la fecha límite.

Abandonados a su suerte: covid-19, los acuerdos de libre comercio ADPIC-Plus y la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública

(Left on Our Own: COVID-19, TRIPS-Plus Free Trade Agreements, and the Doha Declaration on TRIPS and Public Health)
South Center, Research Paper No. 170, 17 de noviembre de 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-170-17-november-2022/> (de libre acceso en inglés)

La cúspide del vigésimo aniversario de la Declaración de Doha de la OMC sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública (en adelante "la Declaración") estuvo marcada por una pandemia mundial. La Declaración y su iteración en el Artículo 31 bis del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante "ADPIC") deberían haber ayudado a contener la devastación en los países menos desarrollados y en desarrollo. La realidad es que la pandemia todavía está en curso, y el Sur Global, liderado por Sudáfrica e India, está buscando una exención de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para asegurar que las terapias, diagnósticos y vacunas contra el COVID-19 lleguen a sus ciudadanos con el fin de contener la propagación del virus del COVID-19 (la "exención de los ADPIC"). Estos ciudadanos son especialmente vulnerables debido a la imposibilidad de

acceder a las vacunas por su precio y a la escasez de suministro por la negativa a compartir la tecnología de fabricación. La Declaración de Doha pretendía reafirmar la interpretación y aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC para apoyar el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos. Sin embargo, la puesta en práctica de la Declaración a través del artículo 31bis del ADPIC ha sido engorrosa y de difícil procedimiento. Este documento argumenta que la actual iteración de la Declaración de Doha dentro del ADPIC no cumple los objetivos de la Declaración, como demuestra la necesidad de una nueva exención del acuerdo ADPIC. También intenta "reimaginar" el artículo 31 bis a la luz de la exención de los ADPIC desde la posición del Sur Global para hacerlo más equitativo y practicable y mantener el espíritu de la Declaración.

EE UU boicotea ampliar la decisión de la OMC sobre los ADPIC para incluir pruebas diagnósticas y tratamientos, y se esconde tras la fachada de tener que estudiar lo obvio (*U.S. torpedoes extension of WTO TRIPS decision to include tests and treatments and hides behind the façade of needing to study the obvious*)

Brook Baker

Health Gap, 8 de diciembre de 2022

<https://healthgap.org/u-s-torpedoes-extension-of-wto-trips-decision-to-include-tests-and-treatments-and-hides-behind-the-facade-of-needing-to-study-the-obvious/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: industria farmacéutica, USTR, USITC, pandemia, inequidad en el acceso a productos covid, exención de patentes productos covid, licencias voluntarias, licencias obligatorias, MPP

No hay nada más cínico que el anuncio hecho hoy por el Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR) [1] de que hay que retrasar la decisión sobre ampliar o no la decisión de la OMC sobre los ADPIC a los productos terapéuticos y pruebas diagnósticas [2]. En la actualidad, la decisión sólo cubre a las vacunas covid-19, y ya está tan diluida que prácticamente no tiene ningún impacto en la superación de las principales barreras de propiedad intelectual para permitir que los fabricantes de genéricos entren rápidamente al mercado: los secretos comerciales de las vacunas. Pero para otras contramedidas médicas como los tratamientos covid-19, las patentes son una amenaza clara y presente para su acceso asequible.

La afirmación del USTR de que esta cuestión se debe someter a una prolongada revisión en la Comisión de Comercio

Internacional de los Estados Unidos (USITC) antes de ultimar una posición estadounidense es una estratagema superficial. El USTR ha mostrado su total capitulación ante las estridentes demandas de la industria, a nivel nacional [3] e internacional, para proteger su propiedad intelectual biofarmacéutica [4], sin importar lo minúsculo que sea el ajuste propuesto y sin importar el coste humano. De hecho, EE UU y otros países ricos tienen acceso a antivirales ambulatorios eficaces pero caros, mientras que los países del Sur no tienen prácticamente acceso a ninguno.

Sudáfrica e India, finalmente con el apoyo formal de otros 63 países en desarrollo, solicitaron a la OMC a principios de octubre de 2020 (enmendado el 21 de mayo de 2021) [5] una exención temporal pero completa de las protecciones de propiedad intelectual sobre todas las tecnologías sanitarias relacionadas con covid-19 y sus componentes. Durante un periodo de escasez extrema de suministro, precios elevados y distribución sumamente desigual -debido a un apartheid de vacunas-, la

exención podría haber acelerado la transferencia de tecnología y la expansión de la capacidad regional de fabricación de productos biofarmacéuticos y de pruebas diagnósticas, y haber ayudado a garantizar un suministro más temprano de las contramedidas covid-19 que salvan vidas.

La Unión Europea (liderada por Alemania), el Reino Unido, Suiza [6] y un puñado de otros países ricos se opusieron sistemáticamente a cualquier reducción de los derechos de monopolio de las grandes farmacéuticas que no fuera el uso de licencias obligatorias con restricciones estrictas. Tras oponerse inicialmente a la propuesta de exención, en mayo de 2021, la nueva administración Biden declaró su apoyo a una exención completa con respecto a las vacunas [7], pero se negó a incluir a las pruebas diagnósticas y tratamientos. De hecho, EE UU se confabuló con la UE y otros opositores durante otros trece meses, forzando finalmente una decisión relativamente sin sentido, centrada únicamente en las patentes de vacunas y en una relajación limitada de las restricciones a la exportación que afectaba únicamente a los suministros para los importadores de los países en desarrollo.

Aunque la Decisión de la OMC no tendrá prácticamente ningún efecto en la ampliación del acceso a las vacunas, dado que excluye los secretos comerciales -la categoría crítica de propiedad intelectual que está en juego en el caso de las vacunas-, la Decisión podría ofrecer un acceso más equitativo a las terapias que se necesitan con urgencia, especialmente los antivirales de moléculas pequeñas que son mucho más fáciles de duplicar sin tener acceso a los conocimientos técnicos de fabricación. De conformidad con el apartado 8 de la Decisión, debía llegarse a un acuerdo sobre la prórroga antes del 17 de diciembre de 2022, y los proponentes presentaron una propuesta oficial para prorrogar la Decisión [8], el mismo día en que EE UU anunció su intención de retrasar cualquier decisión.

La cuestión del acceso a terapias y pruebas diagnósticas lleva 26 meses ante la OMC. La decisión de última hora de la Administración Biden de que se debe estudiar una vez más, ad nauseum, la necesidad de dicho acceso es un artificio mortal. Contrariamente al anuncio de la USTR de que se iba a hacer esta investigación, los hechos son claros.

- Los antivirales de uso ambulatorio ya se utilizan ampliamente en los países ricos, pero apenas están disponibles en los países en desarrollo. Decenas de millones de personas en los países de ingresos bajos y medios (PIBM) corren un riesgo significativo de que su enfermedad empeore, y lo seguirán corriendo en un futuro previsible, pero sus necesidades no están cubiertas.
- Según el Duke Launch & Scale Speedometer (2 de diciembre de 2022) [9], los países de renta alta han comprado por adelantado más de 30 millones de ciclos de tratamiento con Paxlovid (nirmatrelvir+ritonavir) de Pfizer (solo EE UU 20 millones de ciclos de tratamiento), mientras que los países de renta media sólo han comprado por adelantado 670.000 ciclos. Los países de ingresos altos han comprado 8,3 millones de ciclos de tratamiento con molnupiravir de Merck, mientras que los países de ingresos medios han comprado 1 millón.

- Las "organizaciones globales", principalmente UNICEF y el Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, han firmado acuerdos adicionales de opción de compra, pero según UNICEF [10] y la OMS [11], a finales de noviembre de 2022, sólo se habían entregado 79.012 ciclos de nirmatrelvir+ritonavir y 63.800 ciclos de molnupiravir a los PIBM que cumplían los requisitos.
- En comparación, sólo en EE UU se administraron 5.970.167 tratamientos de Paxlovid entre el 17 de diciembre de 2021 y el 27 de noviembre de 2022 [12].
- Las licencias voluntarias existentes concedidas al Banco de Patentes (Medicines Patent Pool -MPP) sobre los antivirales covid-19 son enormemente insuficientes para garantizar el acceso equitativo y la asequibilidad en numerosos países de renta media-alta que han sido excluidos de dichas licencias. Las licencias excluyen el acceso de aproximadamente la mitad del mundo [13].
 - La licencia de molnupiravir de MPP/Merck sólo cubre directamente a 106 países.
 - La licencia de nirmatrelvir de MPP/Pfizer sólo cubre directamente a 95 países [14].
 - La licencia MPP/Shionogi de ácido fumárico ensitrelvir sólo cubre directamente a 117 países [15].
 - Los países excluidos, en su mayoría países de ingresos medios-altos, sólo pueden abastecerse con los productos originales, a menos que no se violen los derechos de patentes o conocimientos, o que se haya concedido una licencia obligatoria en el país en donde se va a utilizar/importación. Los titulares de los derechos de propiedad intelectual mantendrían el control sobre el suministro, el precio y la distribución en los países excluidos, y es probable que sus precios escalonados sean inasequibles para la mayoría de la población o de los gobiernos, por ejemplo, la oferta de precios a Brasil era de US\$250 por tratamiento de nirmatrelvir+ritonavir [16].
 - En la actualidad, los fabricantes limitan el suministro a los PIBM atrasándose o mostrándose reacios a solicitar la autorización o inclusión en la lista de medicamentos de uso urgente o la solicitud de comercialización en la mayoría de los PIBM.
 - Los esfuerzos que ha realizado la sociedad civil en los países excluidos por las licencias MPP [17] para que sus gobiernos utilicen las flexibilidades de los ADPIC, como las licencias obligatorias, no han dado fruto, sino que se han topado con resistencia.
- En la actualidad existen múltiples productores de genéricos capaces de aumentar rápidamente la fabricación de terapias covid-19 con calidad garantizada, pero aún no tienen licencia para hacerlo o solo lo pueden hacer con restricciones territoriales.
- Hay muchas otras terapias en proceso de I+D, algunas de las cuales pueden ser mejores que los productos existentes y otras

pueden ser apropiadas para usar en terapias combinadas. Es mucho mejor indicar a los productores de genéricos que podrán agregar los mercados de los PIBM y exportar a múltiples países, para que se vean incentivados a entrar en el mercado y producir futuros medicamentos covidicos con economías de escala eficientes.

- Ampliar la Decisión sobre los ADPIC a los tratamientos permitirá un acceso más rápido y ampliado y fomentará la sólida competencia de genéricos, que aumenta la asequibilidad y la seguridad del suministro.
- Las empresas innovadoras no perderán ingresos significativos debido al estrecho alcance de la Decisión. La Decisión sólo permitiría la exportación de cantidades ilimitadas a los países en desarrollo elegibles. Así, los innovadores seguirán teniendo el control sin trabas en los mercados de renta alta, donde venden a precios elevados y en grandes cantidades. Por ejemplo, Pfizer obtuvo US\$17.000 millones por las ventas de Paxlovid [18] en los tres primeros trimestres de 2022, y puede esperar hasta US\$81.000 millones en ingresos en 2021-2028 [19].

A pesar de la claridad de los hechos sobre la necesidad de ampliar la Decisión para cubrir las pruebas diagnósticas y las terapias, el USTR enumera una serie de temas que, según afirma, deberían ser investigados por la USITC. Irónicamente, el USTR excluye deliberadamente temas importantes que, de ser investigados por la USITC, aclararían aún más la necesidad de tomar una Decisión revisada, tales como: (1) centrarse en los costes de fabricación, el precio y la asequibilidad para los compradores de los PIBM, incluyendo las políticas de precios escalonados y los precios escalonados para los productos innovadores; (2) un estudio de las licencias existentes y los acuerdos de transferencia de tecnología, incluyendo las limitaciones geográficas de los mismos; (3) el impacto de los requisitos de indemnización al aceptar los contratos; (4) la falta de transparencia en relación con los suministros, los acuerdos de compra, el panorama de las patentes, las solicitudes de comercialización y el panorama regulatorio, y la cotización de precios; y (5) la necesidad y la evolución de las necesidades clínicas insatisfechas de pruebas diagnósticas y tratamientos, en lugar de centrarse en la demanda restringida artificialmente. Pero incluir estos temas sería señal de que se está haciendo un esfuerzo de buena fe para conseguir el mejor resultado, el más rápido, para las personas del Sur global que se han visto de nuevo obligadas a hacer cola para recibir tratamientos, enfrentándose a muertes evitables, discapacidades y enfermedades prolongadas.

Desde diciembre de 2021, el Presidente Biden y su esposa Jill Biden, Anthony Fauci, Rochelle Walensky y otros seis millones de estadounidenses han recibido Paxlovid para tratar la covid ambulatoria. Casi exactamente un año después, EE UU tiene la temeridad de cuestionar si las personas recién infectadas con covid-19 necesitan el mismo tipo de acceso a pruebas diagnósticas y tratamientos rápidos que se estima que reducen significativamente el riesgo de hospitalización y muerte, especialmente para las personas mayores y otras personas de alto riesgo, como las personas con VIH y otras afecciones crónicas complejas. Pruebas más recientes sugieren que la terapia antiviral también podría reducir el riesgo de covid prolongado, y ponen de

relieve la importancia especial del acceso para las personas que no están vacunadas, que tienen un sistema inmunológico comprometido, y / o que viven con el VIH. La administración Biden está dando la espalda a esas comunidades con esta cruel decisión. EE UU debe abandonar su obstinado apoyo a las grandes farmacéuticas innovadoras, está descarrilando una decisión sobre la ampliación de la Decisión para cubrir pruebas diagnósticas y tratamientos, y su maligno abandono de las poblaciones mundiales que sufren el efecto del apartheid de las vacunas, las terapias y las pruebas diagnósticas.

Referencias

1. Office of the U.S. Trade Representative. U.S. to Support Extension of Deadline on WTO TRIPS Ministerial Decision; Requests USITC Investigation to Provide More Data on COVID-19 Diagnostics and Therapeutics, December 06, 2022 [U.S. to Support Extension of Deadline on WTO TRIPS Ministerial Decision: Requests USITC Investigation to Provide More Data on COVID-19 Diagnostics and Therapeutics | United States Trade Representative \(ustr.gov\)](#)
2. World Trade Organization. DRAFT MINISTERIAL DECISION ON THE TRIPS AGREEMENT. Revision. Ministerial Conference Twelfth Session Geneva, 12-15 June 2022 [directdoc.aspx \(wto.org\)](#)
3. Megan Van Etten. Expanding TRIPS waiver would jeopardize biopharmaceutical research and development PhRMA. November, 17, 2022. [Expanding TRIPS waiver would jeopardize biopharmaceutical research and development \(phrma.org\)](#)
4. Cintra, G. Is an extension of the TRIPS waiver needed for COVID-19 tools? IFPIMA, 13 de octubre, 2022. [Is an extension of the TRIPS waiver needed for COVID-19 tools? - IFPIMA](#)
5. World Trade Organization. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19. IP/C/W/669/Rev.1 24 de mayo de 2021. [directdoc.aspx \(wto.org\)](#)
6. Green, A. Europe still can't get on board with the TRIPS waiver. Devex, 31 de mayo de 2021. [Europe still can't get on board with the TRIPS waiver | Devex](#)
7. Office of the US Trade Representative. Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver 5 de mayo de 2021. [Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver | United States Trade Representative \(ustr.gov\)](#)
8. World Trade Organization. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. DECISION TEXT ON EXTENSION OF THE 17 JUNE 2022 MINISTERIAL DECISION TO COVID-19 THERAPEUTICS AND DIAGNOSTICS. IP/C/W/694. 6 December 2022. [directdoc.aspx \(wto.org\)](#)
9. Launch & Scale Speedometer. Covid-19 Therapeutics. December 2, 2022. [COVID-19 Therapeutics | Launch and Scale Speedometer \(launchandscalefaster.org\)](#)
10. Unicef. COVID-19 Market dashboard. November 2022. [COVID-19 Market Dashboard | UNICEF Supply Division](#)
11. WHO Dash COIV-19 Market dashboard. November 2022. [COVID-19 Market Dashboard | UNICEF Supply Division](#)
12. US Department of Health and Human Services. COVID-19 Therapeutics Thresholds, Orders, and Replenishment by Jurisdiction. December 2022. [COVID-19 Therapeutics Thresholds, Orders, and Replenishment by Jurisdiction | HHS/ASPR](#)
13. Barber, M. A strategy that gives half of the world a discount on COVID-19 antivirals, but keeps a firm grip on power. PLOS Blogs May 25, 2022 [A strategy that gives half of the world a discount on COVID-19 antivirals, but keeps a firm grip on power - Speaking of Medicine and Health \(plos.org\)](#)
14. Medicines Patent Pool. Nirmatrevir. November 2021. [NIRMATRELVIR - MPP \(medicinespatentpool.org\)](#)
15. Medicines Patent Pool. Ensitrelvir fumaric acid. October 2022. [ENSITRELVIR FUMARIC ACID - MPP \(medicinespatentpool.org\)](#)
16. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC Ministério de Saúde (Brasil).

- 20220414_Relatorio_nirmatrelvir-ritonavir_Covid-19_CP_22. 8 de julio de 2022. [20220414_Relatorio_nirmatrelvir-ritonavir_Covid-19_CP_22.pdf — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#)
17. Health Gap. 109 Civil Society Organizations Call on Dominican Republic President Luis Abinader to Support Compulsory License to Expand Access and Break Pfizer's Monopoly Over Lifesaving COVID-19 Treatment. April 20, 2022. [109 Civil Society Organizations Call on Dominican Republic President Luis Abinader to Support Compulsory License to Expand Access and Break Pfizer's Monopoly Over Lifesaving COVID-19 Treatment – Health GAP \(Global Access Project\)](#)
 18. Murphy T. Pfizer rides Paxlovid sales to better-than-expected quarter. AP News. November 1, 2022. [Pfizer rides Paxlovid sales to better-than-expected quarter | AP News](#)
 19. Global. Data. Top-selling COVID-19 drug Paxlovid could see sales decrease from 2023 following second booster, says GlobalData. July 21, 2022. [Top-selling COVID-19 drug Paxlovid could see sales decrease from 2023 following second booster, says GlobalData - GlobalData](#)
 20. Belluck, P. Paxlovid May Reduce Risk of Long Covid in Eligible Patients, Study Finds. The New York Times, Nov. 7, 2022. <https://www.nytimes.com/2022/11/07/health/paxlovid-long-covid.html>

Una Organización Mundial del Comercio dividida presiona para que se retrase la decisión sobre la exención de PI para los tratamientos covid

(Divided World Trade Organization presses to delay decision on IP waiver for covid treatments)

John Heilprin

Health Policy Watch, 16 de diciembre de 2022

<https://healthpolicy-watch.news/divided-world-trade-organization-presses-to-delay-decision-on-ip-waiver-for-covid-treatments/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: Consejo de los ADPIC, ampliación del plazo para decidir sobre exención ADPIC, OMC, patentes de vacunas covid, patentes terapias covid, USTR, USITC, People's Vaccine Alliance

El Consejo de los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC) acordó recomendar al Consejo General, máximo órgano decisorio de la OMC, que amplíe el plazo para decidir si extiende la exención de los derechos de propiedad intelectual para las vacunas covid-19 a las pruebas diagnósticas y terapias.

La recomendación del grupo de expertos, formulada el viernes en una reunión oficial presidida por la Embajadora de Sierra Leona, Lansana Gberie, de hecho, aplaza la decisión sobre si la exención para las vacunas covid-19 adoptada el 17 de junio por el Consejo Ministerial de la OMC se puede hacer extensiva a los tratamientos y a las pruebas diagnósticas covid-19.

Tras más de un año de debates polarizados, los ministros de la OMC acordaron, durante la reunión ministerial MC12 a la que asistieron unos 164 miembros, eximir a las vacunas covid que se produzcan en los países en desarrollo de respetar la PI con arreglo a los términos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Internacional relacionados con el Comercio (ADPIC).

La decisión confirmó el derecho de los países en desarrollo que son miembros de la OMC a anular las patentes sobre las vacunas covid-19, durante un periodo de cinco años, debido a la emergencia de salud pública, otorgándoles mayor flexibilidad para fabricar vacunas para exportar a otras naciones en desarrollo, algo que resulta burocráticamente complejo y difícil en virtud de las normas ADPIC.

Sin embargo, la MC12 aplazó la decisión sobre una exención similar para los medicamentos y pruebas diagnósticas covid, limitándose a decir que el asunto se debería decidir en un plazo de seis meses.

El acuerdo del Consejo de los ADPIC de recomendar otro aplazamiento de la decisión sobre los tratamientos se produjo tras un largo debate y división entre los diplomáticos que promueven

el comercio, según un funcionario de comercio con sede en Ginebra.

Los defensores del acceso, al abogar por la ampliación de las disposiciones de exención, han afirmado que para los países en desarrollo los tratamientos covid son aún más difíciles de obtener que las vacunas. Los defensores de la industria farmacéutica han argumentado que ya se han concedido voluntariamente numerosas licencias para producir genéricos. Argumentan que las verdaderas barreras de acceso incluyen la falta de prioridad que los sistemas de salud de los países de ingresos bajos y medios han concedido al covid, debido a la reducción del impacto del virus, las amenazas de otras enfermedades más mortales y la limitada capacidad de sus sistemas de salud.

Recomendación de ampliar el plazo de la Organización Mundial del Comercio - sin claridad en cuanto a los plazos

Gberie presentará un informe en el que se dice que "el Consejo de los ADPIC recomienda que el Consejo General amplíe el plazo", pero aparentemente el informe no especifica por cuánto tiempo. Gberie atribuyó a la embajadora de EE UU, María Pagán, la redacción final de la recomendación que acordaron enviar al Consejo General, que está previsto que se reúna los días 19 y 20 de diciembre, una vez superado el plazo del sábado.

El resultado de la exención de los ADPIC decepciona a todos, en todos los bandos del debate

La Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos (The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations o IFPMA) expresó su decepción por tener que dedicar más tiempo y energía a un debate que, en su opinión, no aborda los verdaderos problemas de acceso.

"La evidencia demuestra que no hay razón alguna para prorrogar la exención para las terapias y las pruebas de diagnóstico covid-19", declaró la Federación Mundial del Comercio. Al contrario, si se aprueba, la propuesta tendrá efectos adversos a largo plazo en la actual cartera de productos terapéuticos para la covid-19 y para futuras pandemias". La incertidumbre existente mientras se sigue discutiendo no es bienvenida".

Al otro lado de la división ideológica, la Alianza del Pueblo para las Vacunas (*People's Vaccine Alliance*) calificó de "vergonzoso" que no se hubiera tomado ya la decisión de ampliar la exención de la PI para cubrir la producción y el suministro de pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19.

"Llevamos casi tres años de pandemia por covid-19. Se calcula que hay 17 millones de personas afectadas. Se calcula que 17 millones de personas han muerto en el tiempo que la OMC ha estado discutiendo las protecciones de propiedad intelectual para pruebas diagnósticas y tratamientos. Decir que se necesita más tiempo para estudiar la cuestión es un completo disparate", afirmó Max Lawson, copresidente de la alianza y responsable de la política de desigualdad de Oxfam. "Los miembros de la OMC han decidido dejar pasar otro año sin hacer ninguna contribución significativa a la lucha contra covid-19".

La semana pasada, la oficina del Representante de Comercio de EE UU (USTR) anunció su apoyo a la ampliación del plazo para decidir si la Decisión Ministerial de la OMC sobre el Acuerdo ADPIC se debe ampliar a los diagnósticos y terapias covid-19.

El USTR también pidió a la Comisión de Comercio Internacional de EE UU (USITC) que "inicie una investigación sobre las

pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19 y proporcione información sobre la dinámica del mercado para ayudar a fundamentar el debate en torno a la oferta y la demanda, los precios, la relación entre las pruebas diagnósticas y el tratamiento, y la producción y el acceso", según otra declaración de la USTR. La investigación podría durar hasta un año.

Docenas de otros países, entre ellos el bloque de 27 países de la Unión Europea, Japón, Singapur, Corea del Sur, Suiza y el Reino Unido, también han solicitado más tiempo para decidir sobre la posible ampliación de la exención, alegando que se requiere más evidencia para demostrar que las normas de propiedad intelectual han ralentizado el acceso mundial a los tratamientos y pruebas de diagnósticas para la covid-19.

Sin embargo, países en desarrollo como India, Indonesia y Sudáfrica han presionado para que se amplíe la exención, argumentando que es necesaria para cubrir la producción y el suministro de pruebas diagnósticas y terapias para la covid-19, con el fin de ampliar el acceso mundial a medicamentos que pueden reducir los casos de hospitalización por covid y la covid de larga duración, precisamente en aquellos países de bajos ingresos donde las bajas tasas de vacunación hacen que las personas sean más vulnerables a una enfermedad grave.

Análisis de las patentes que cubren los anticuerpos y vacunas relacionadas con covid

(Analysis of COVID-related patents for antibodies and vaccines)

Kausalya Santhanam

SouthCentre, artículo de investigación 173, 7 de febrero de 2023

<https://www.southcentre.int/research-paper-173-7-february-2023/>

Este documento proporciona un análisis de algunas patentes que cubren anticuerpos y vacunas utilizados en el tratamiento o la prevención de la COVID-19. El objetivo del informe es apoyar a las oficinas nacionales de patentes y a las partes interesadas de los países en desarrollo con información que pueda servir de orientación para el examen de las reivindicaciones contenidas en las patentes o solicitudes de patentes pertinentes. La combinación

de anticuerpos considerada para el análisis de patentes en este documento son Casirivimab e Imdevimab. Las vacunas consideradas para el análisis de patentes son ARNm-1273, Sputnik, vacuna ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222). Este análisis finalizó en mayo de 2022.

Moderna debe hacer frente a las demandas de patentes por la venta de vacunas al Gobierno de EE.UU.

(Moderna must face patent claims over us government vaccine sales)

Matthew Bultman

Bloomberg Law, 2 de noviembre de 2022

<https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/moderna-must-face-patent-claims-over-us-government-vaccine-sales>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: Arbutus Biopharma, Genevant Sciences, uso gubernamental de productos patentados, litigios, autorización del gobierno para quebrar patente, pandemia, vacuna covid, ARNm

Un tribunal federal de Delaware se negó a desestimar las demandas por infracción de patentes interpuestas por Arbutus Biopharma Corp. y Genevant Sciences GmbH contra Moderna Inc. por la venta de dosis de su vacuna covid-19 al gobierno estadounidense.

Genevant y Arbutus demandaron a Moderna en febrero, solicitando regalías por las ventas de su vacuna covid-19. Las empresas alegan que la vacuna de Moderna utiliza su tecnología para administrar el fármaco sin permiso [1].

Citando una ley diseñada para proteger a los proveedores gubernamentales, Moderna argumentó que las reclamaciones de patentes relacionadas con la venta de dosis de vacunas al gobierno de EE UU deberían haberse presentado contra el gobierno, no contra el fabricante de medicamentos. Además, dijo que cualquier reclamación por infracción relacionada con un contrato gubernamental debe litigarse exclusivamente en el Tribunal de Reclamaciones Federales.

El juez Mitchell Goldberg no estuvo de acuerdo y dijo que, en esta fase inicial del litigio, debe aceptar como ciertas las alegaciones de los demandantes que alegan que el desarrollo y la venta de las vacunas se hicieron en beneficio de sus destinatarios y no del gobierno.

Al presentar la moción para desestimar la solicitud de Moderna, Goldberg dijo "A falta de un texto claro, ya sea en la demanda o en el contrato, que establezca que el desarrollo de la vacuna fue 'para el gobierno', considero que esta disputa no es apropiada para que se dé una resolución".

"Esta cuestión no se puede resolver sin analizar todos los términos del contrato relacionado con la compensación por las vacunas, las negociaciones entre las partes y la interpretación que hacen las partes de quiénes son los beneficiarios concretos", dijo.

Además, Moderna no demostró que la supuesta infracción de la patente se produjera con la "autorización y el consentimiento" del gobierno, dijo Goldberg.

Para el gobierno

Los expertos jurídicos que siguen el caso afirman que, si los argumentos de Moderna prosperaran, podría servir de ejemplo para evitar demandas a otras empresas farmacéuticas que trabajen con el gobierno federal en la respuesta al covid y en otras iniciativas de respuesta a pandemias.

Las ventas de la vacuna covid de Moderna se acercaron a los US\$6.000 millones en el primer trimestre de este año, comparado con los US\$1.700 millones durante el mismo periodo de 2021. La empresa dijo en mayo que tiene acuerdos de compra anticipada por valor de US\$21.000 millones para 2022.

Genevant y Arbutus dijeron en la demanda que la vacuna pasó del "laboratorio a los brazos de la gente a una velocidad récord" porque Moderna utilizó "tecnología de vanguardia que Arbutus ya había creado y patentado".

El argumento de Moderna gira en torno a un estatuto de la Primera Guerra Mundial, a menudo denominado Sección 1498(a), que establece que cuando una invención patentada "es utilizada o fabricada por o para los EE UU sin obtener la licencia del propietario", el propietario debe presentar una demanda contra el gobierno ante el Tribunal de Reclamaciones Federales.

Moderna alegó que suministró la vacuna covid-19 al gobierno para apoyar un esfuerzo de vacunación a escala nacional. Genevant y Arbutus respondieron que las ventas de la vacuna de Moderna al gobierno se hicieron en beneficio de los que recibieron la vacuna, no del gobierno.

La pandemia hizo que Moderna pasara de ser una "empresa de biotecnología insolvente y sin productos en un monstruo de US\$50.000 millones", afirmaron las empresas en una presentación de junio.

"Cualquiera que sea lo que la sección de 1498(a) pretendía promover, seguro que no es lo que ha hecho Moderna de querer trasladar la responsabilidad al gobierno de EE UU por las dosis de vacunas administradas a ciudadanos privados en CVS, Walgreens y consultas médicas privadas de todo el país, que no tiene precedentes", dijeron Genevant y Arbutus.

Genevant y Arbutus también argumentaron que Moderna no había demostrado que el "uso o fabricación" de sus dosis de vacunas contara con la "autorización o consentimiento" del gobierno, tal y como exige la defensa del artículo 1498(a).

Mientras que Moderna mostró una copia de su contrato con el gobierno que incluía tachaduras, las otras partes argumentaron que el documento estaba "incompleto, desprovisto de contexto, y no era adecuado como notificación judicial para una moción de desestimación".

Kirkland & Ellis LLP y Morris, Nichols, Arsht & Tunnell LLP representan a Moderna. Shaw Keller LLP, Williams & Connolly LLP y Durie Tangri LLP representan a Arbutus y Genevant.

El caso es Arbutus Biopharma Corp. v. Moderna Inc., D. Del., No. 22-cv-252, moción parcial de desestimación denegada el 2 de noviembre de 2022.

El caso es Arbutus Biopharma Corp v. Moderna Inc, U.S. District Court en el Distrito de Delaware, nº 1:22-cv-00252: <https://findgfs.thomsonreuters.com/gfx/legaldocs/byprlonkepe/IP%20MODERNA%20ARBUTUS%20PATENTS%20ruling.pdf>

Referencias

1. Según la demanda contra Moderna, presentada en febrero de 2022, Moderna habría violado las patentes de Genevant y Arbutus sobre las nanopartículas lipídicas utilizadas para transportar el material genético de las vacunas de Moderna a las células humanas. Moderna respondió en mayo que la demanda debía ser contra el gobierno.

Nota de Salud y Fármacos: El Departamento de Justicia envió el 17 de febrero de 2023 una nota apoyando la posición de Moderna.

Paxlovid, Pfizer y China

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (1)

Tags: MPP, licencias voluntarias, covid, pandemia, terapias covid, acceso a terapias covid en China, producción de Paxlovid en China, exceso de precios

Reuters informa [1] que según Albert Bourla, Pfizer no otorgará una licencia de su antivírico Paxlovid para que las empresas chinas puedan producir versiones genéricas, pero si está negociando el precio al que podría vender el producto de marca en China. Además, Pfizer tiene un contrato con Zhejiang Huahai, una empresa china, para que fabrique Paxlovid para su venta en ese país.

Pfizer ha cedido la licencia de Paxlovid al Medicines Patent Pool (MPP), para que 35 fabricantes de medicamentos de todo el mundo produzcan versiones genéricas y lo distribuyan en los 95 países más pobres. Este acuerdo no les permite vender a China.

China está atravesando un brote de covid y el Paxlovid escasea. El precio de Paxlovid en China era de 2.000 yuanes y ahora está costando hasta 50.000 yuanes (US\$7.313).

El 8 de enero China anunció que eliminaría el Paxlovid de la lista de medicamentos cubiertos por el seguro médico básico porque

Pfizer había cotizado un precio demasiado alto. Bourla declaró que las conversaciones con China sobre el futuro precio del tratamiento se habían interrumpido después de que este país pidiera un precio inferior al que Pfizer cobra en la mayoría de los países de renta media-baja. "Son la segunda economía del mundo y no creo que deban pagar menos que El Salvador", afirmó Bourla.

Un artículo de opinión publicado en el medio de comunicación estatal chino Global Times acusó a Pfizer de tratar de sacar provecho de la batalla contra el covid en China. Bourla dijo que la retirada de la lista no tendría efecto en los negocios de la empresa en China hasta abril, y que la compañía podría acabar vendiendo sólo al mercado privado de China.

Ellen 't Hoen hizo el siguiente comentario en la lista de discusión ip-health:

“Será interesante ver lo que hará China. Según Medspal, la patente de nirmatrelvir (s) se ha presentado en China pero todavía no se la han concedido. Hay sublicenciatarios del MPP en China que, según el acuerdo de licencia con el MPP, pueden potencialmente distribuir en China, si no se infringe ninguna patente o en virtud de una licencia obligatoria/uso gubernamental siempre que no se hayan utilizado los conocimientos técnicos bajo licencia y los datos confidenciales de Pfizer.”

Fuente Original

1. Reuters. Pfizer CEO rules out generic COVID drug Paxlovid for China. *Reuters*, 10 de enero de 2023
<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-not-talks-licensing-generic-covid-pill-china-2023-01-10/>

Herramientas Útiles

Declaración sobre la prórroga de la exención de los ADPIC para pruebas diagnósticas y terapias covid-19

(Statement on the extension of the TRIPS waiver for diagnostics and therapeutics for COVID-19)

South Centre, 9 de enero de 2023

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/01/SC-Statement_TRIPS-waiver-diagnostics-therapeutics.pdf

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: ampliar exención ADPIC, industria farmacéutica, licencias obligatorias, uso de las flexibilidades ADPIC, importación paralela

Los países desarrollados han frustrado la iniciativa de la Organización Mundial del Comercio (OMC) de ampliar la exención a las patentes sobre las vacunas contra la covid-19 para que también cubra la producción y el suministro de pruebas diagnósticas y terapias para la covid-19. Esto socava los esfuerzos por aumentar el acceso oportuno a pruebas diagnósticas y tratamientos asequibles para la mayor parte del mundo.

La Decisión Ministerial sobre el Acuerdo ADPIC que se adoptó el 17 de junio de 2022 había fijado un plazo para alcanzar un acuerdo sobre su ampliación, que debía ser antes del 17 de diciembre. El único acuerdo alcanzado, prorrogar el plazo, parece inútil.

Una vez más, los intereses de la industria farmacéutica parecen prevalecer sobre la salud pública global, ignorando que en el contexto de una crisis de salud global se requiere una respuesta coordinada, rápida y eficaz que garantice el acceso en igualdad de condiciones a los productos necesarios para hacerle frente.

Ampliar el acceso global a estos productos puede reducir los casos de hospitalización y de covid-19 persistente, especialmente en los países en desarrollo, donde la tasa de vacunación sigue siendo baja y el riesgo de que la covid cause efectos graves en la población vulnerable es elevado.

Aunque las negociaciones para ampliar la Decisión sobre los ADPIC pueden prolongarse durante un tiempo indeterminado y con resultados aún impredecibles, los países en desarrollo pueden empezar a considerar, sin más demora, las otras opciones legales para anular cualquier barrera de propiedad intelectual que pueda

frustrar sus esfuerzos por ampliar el acceso a las vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19.

Estas opciones incluyen:

- i) utilizar el sistema de licencias obligatorias, incluyendo el uso gubernamental con fines no comerciales, según lo dispuesto en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC [1];
- ii) invocar la excepción de seguridad nacional contenida en el Artículo 73(b) del Acuerdo sobre los ADPIC, y suspender las obligaciones en relación con cualquier producto relacionado con la covid 19 [2];
- iii) prever excepciones, en la legislación sobre patentes, para fabricar y exportar dichos productos, de conformidad con una interpretación admisible del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, de acuerdo con el derecho internacional consuetudinario [3];
- iv) permitir la importación paralela de productos fabricados bajo licencia obligatoria, de conformidad con la libertad para regular sobre esta materia que reconoce el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC;
- v) aplicar medidas para la concesión de licencias obligatorias sobre los conocimientos técnicos (secretos comerciales) necesarios para fabricar las vacunas, los tratamientos y las pruebas diagnósticas covid-19 [4]
- vi) aplicar normas rigurosas para analizar las solicitudes de patentes relativas a los productos covid-19, a fin de evitar una protección excesivamente amplia o injustificada de los productos y los procesos de fabricación [5].

Los países en desarrollo pueden contar con la asistencia de expertos del South Centre para considerar estas y otras opciones que son coherentes con las normas de la OMC [6].

Referencias:

1. Carlos M. Correa, Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents, Research Paper, No. 107 (Geneva, South Centre, 2020). Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-107-april-2020/>.
2. Frederick Abbott, The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic, Research Paper, No. 116 (Geneva, South Centre, 2020). Available from <https://www.southcentre.int/researchpaper-116-august-2020/>.
3. Carlos M. Correa and Juan I. Correa, Manufacturing for Export: A TRIPS-Consistent Pro-Competitive Exception, Research Paper, No.

- 155 (Geneva, South Centre, 2022). Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-155-27-may-2022/>.
4. Olga Gurgula, Accelerating COVID-19 Vaccine Production via Involuntary Technology Transfer, Policy Brief, No. 102 (Geneva, South Centre, 2021). Available from <https://www.southcentre.int/policy-brief-102-september-2021/>.
5. Srividya Ravi, Patent Analysis for Medicines and Biotherapeutics in Trials to Treat COVID-19, Research Paper, No. 153 (Geneva, South Centre, 2022). Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-153-26-april-2022/>; see also <https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=98a5ad03b9>.
6. In order to receive support from the South Centre, refer to the dedicated website: <https://ipaccessmeds.southcentre.int/> and reach out via email to Dr. Viviana Muñoz-Tellez (munoz@southcentre.int)

Pautas para el examen de solicitudes de patentes relacionadas con productos farmacéuticos

Carlos Correa

South Centre, Documento de investigación 171, 29 de noviembre de 2022

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-171-29-de-noviembre-de-2022/> acceso libre en español

Este documento representa un seguimiento de un documento anterior “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas – Una perspectiva desde la Salud Pública”, que se publicó en 2007 como documento de trabajo por el Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD), Estados Unidos, Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El presente documento toma en cuenta los desarrollos desde la publicación del documento de trabajo ICTSD-UNCTAD-OMS en 2007. Incluye nuevos ejemplos de solicitudes y/o subvenciones de patentes, además analiza y hace referencia a las iniciativas de varios países que han adoptado leyes y/o políticas dirigidas a considerar temas de salud pública en el examen de solicitudes de patentes.

El objetivo de este documento es proporcionar orientación para el desarrollo o la revisión de directrices sobre los procesos de examen de patentes en países en desarrollo en respuesta a las preocupaciones sobre el aumento del número de patentes en el sector farmacéutico. A tal fin, se formulan varias recomendaciones con respecto al examen de la patentabilidad de las solicitudes relativas a productos y procesos farmacéuticos.

Este documento es una traducción de la versión original de las “Directrices para el examen de solicitudes de patentes relacionadas con productos farmacéuticos” publicadas en inglés por la Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). El South Centre agradece al PNUD por la amable autorización para publicar esta versión no oficial. Traducido para el South Centre por el Sr. Natanael França.

Descargar el documento de investigación:

[Pautas para el Examen de Solicitudes de Patentes Relacionadas con Productos Farmacéuticos](https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-171-29-de-noviembre-de-2022/)

Resumen Ejecutivo

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) establece estándares mínimos para la protección de los

derechos de propiedad intelectual por parte de los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Sin embargo, más allá de estos estándares mínimos, deja abiertas muchas "flexibilidades" que permiten a los miembros de la OMC definir sus propias políticas y estándares sobre diversos asuntos.

Una importante flexibilidad permitida a los miembros de la OMC es determinar qué se entiende por "invención", un concepto que no está definido en el Acuerdo sobre los ADPIC. De hecho, existe una diversidad significativa en las leyes y prácticas nacionales en torno al concepto de invención, y hasta la fecha, no se ha presentado ninguna queja ante la OMC con respecto a una definición de este concepto. En particular, las leyes nacionales pueden exigir que se determine si existe una invención antes de iniciar el análisis del cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.

De manera similar, el Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los miembros de la OMC a otorgar una patente cuando se cumplen los requisitos de patentabilidad, pero no define esos requisitos. Así, los miembros de la OMC pueden adoptar diferentes conceptos de novedad (universal, local o una mezcla); actividad inventiva o no obviedad; y aplicabilidad o utilidad industrial.

Nada impide a los miembros de la OMC aplicar criterios rigurosos de patentabilidad para evitar patentes de baja calidad. Del mismo modo, los miembros de la OMC conservan la flexibilidad para determinar las reglas aplicables a la divulgación de la invención con el fin de asegurar su reproducibilidad y evitar reivindicaciones amplias y genéricas.

Ha habido una creciente atención, especialmente en el área de salud pública y productos farmacéuticos, a la necesidad de garantizar un equilibrio adecuado entre los intereses de los titulares de patentes y los usuarios de tecnología (según los requisitos de los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC). A este respecto, varios países (por ejemplo, Argentina, Ecuador, India y Filipinas) han adoptado leyes o políticas para examinar las solicitudes de patentes relacionadas con productos y procesos farmacéuticos de manera que tengan en cuenta las consideraciones de salud pública. El análisis de las solicitudes de

patentes farmacéuticas ha demostrado que la aplicación correcta de los estándares de patentabilidad puede impedir la concesión de patentes de "mala calidad" o triviales, lo que, al impedir la entrada oportuna de la competencia genérica, puede dañar la salud pública.

Este documento, Pautas para el Examen de Solicitudes de Patentes Relacionadas con Productos Farmacéuticos, se elaboró como una contribución a los esfuerzos para mejorar el funcionamiento y la transparencia del sistema de patentes en el ámbito del interés público. Propone recomendaciones que pueden adoptarse para incorporar perspectivas de salud pública en los procedimientos para otorgar patentes farmacéuticas.

Es importante tener en cuenta que las pautas recomendadas no pretenden modificar los estándares de patentabilidad establecidos por la ley de patentes, o agregar estándares adicionales. En su lugar, tienen como objetivo garantizar la correcta aplicación de esas normas de acuerdo con la naturaleza específica del objeto reivindicado y la relevancia de las decisiones para la salud pública. Por lo tanto, estas pautas aconsejan a los examinadores de patentes a evaluar los requisitos de patentabilidad de las solicitudes relacionadas con productos y procesos farmacéuticos, así como el uso de productos farmacéuticos.

La adopción de pautas como estas es importante por cuatro razones.

Primero, aunque los productos farmacéuticos comparten características comunes con otras invenciones, hay elementos de

reivindicaciones de patentes relacionadas con productos farmacéuticos que son únicos, determinados por su uso previsto.

En segundo lugar, un conjunto de criterios de examen ayudará a acelerar los procedimientos de patentes, aumentar la uniformidad en el tratamiento de las solicitudes y ofrecer a los solicitantes una mayor certeza sobre el posible resultado de los procedimientos.

En tercer lugar, existe una proliferación de solicitudes de patentes en el campo de los productos farmacéuticos que reivindican polimorfos, sales, formulaciones, etc., que a menudo se realizan para prevenir la competencia genérica en lugar de proteger invenciones genuinas. Las llamadas patentes evergreening no contribuyen al conjunto tecnológico y limitan la entrada al mercado de productos genéricos.

Finalmente, dado el impacto de las patentes en la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los tratamientos y tecnologías, la manera en que se examinan las solicitudes de patentes farmacéuticas puede tener implicaciones críticas para la salud pública. Las oficinas de patentes y los examinadores desempeñan funciones vitales para garantizar un equilibrio adecuado entre la protección de las invenciones y el incentivo de la innovación por un lado, y la promoción de la accesibilidad y la asequibilidad de los tratamientos y las tecnologías sanitarias por el otro. Este proceso de equilibrio también es importante para lograr prioridades de desarrollo más amplias, desde los esfuerzos nacionales para promover la investigación y el desarrollo (I+D), la transferencia de tecnología y la producción farmacéutica, hasta lograr la cobertura universal de salud

Las Patentes y Otros Mecanismos para Ampliar la Exclusividad en el Mercado

Dos estudios ilustran como las patentes limitan la competencia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (1)

Tags: legislación sobre patentes, patentes y problemas de acceso a los medicamentos, exclusividad en el mercado, monopolios, Hatch Waxman, PhRMA, vasopresina, Par Pharmaceuticals, abuso de precios

La nota publicada en Regulatory News [1], que resumimos a continuación, afirma que reformar el sistema de patentes podría contribuir más a estimular la competencia de genéricos que hacer cambios a otros mecanismos de exclusividad en el mercado no relacionados con las patentes. Esta afirmación se basa en el análisis de dos artículos de investigación.

Los autores de uno de los artículos [2] escribieron "Nuestras conclusiones sugieren que, en el mercado actual, es mucho más probable que la duración de las patentes, y no las otras exclusividades legales, constituya la base para estimar las previsiones de ingresos que hacen los fabricantes de medicamentos... Las conclusiones también sugieren que reducir los periodos de exclusividad de la Ley Hatch-Waxman o la Ley de Medicamentos Huérfanos, como han propuesto algunos responsables políticos para facilitar la entrada oportuna de genéricos, es poco probable que acelere la presencia de mercados competitivos y abarate los precios de los medicamentos".

Los autores de este artículo analizaron las patentes de los medicamentos aprobados por la FDA en 2019 y 2020 para determinar qué cubren las patentes, la duración de la exclusividad de mercado de las patentes iniciales y si las mismas protecciones de patentes se otorgaron en otros países. De los 78 medicamentos que aprobó la FDA durante esos dos años, 68 contaban con un total de 322 patentes (una media de cuatro patentes por fármaco). El 16% de estas 322 patentes no se habían concedido en ningún país extranjero.

El periodo de exclusividad comercial de los medicamentos protegidos por patente era de una media de 10,3 años, utilizando la fecha de caducidad de la última patente. En el momento de su aprobación, la exclusividad por patentes solía ser superior a las exclusividades no patentadas que otorga la Ley Hatch-Waxman (cinco años para los medicamentos nuevos) y la Ley de Medicamentos Huérfanos (siete años).

Los investigadores recomendaron que los legisladores estadounidenses estudiaran la posibilidad de modificar los requisitos para incluir las patentes en la lista de la FDA, para lograr que todas las patentes que se incluyan cubran "innovaciones clínicamente significativas". "La [Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU.] se beneficiaría de establecer una

unidad de expertos en el análisis de patentes farmacéuticas, con el apoyo de expertos de la FDA, y permitiría que los que analizan las patentes tuvieran más tiempo para revisar las solicitudes de patentes farmacéuticas. También podría realizar sencillas búsquedas de patentes exclusivamente estadounidenses y ver si hay solicitudes de patentes abandonadas o rechazadas en oficinas de patentes extranjeras", dijo Van de Wiele durante una entrevista con Regulatory Focus.

Sin embargo, la organización Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) cuestionó los resultados y declaró a Regulatory Focus que la selección de datos estaba sesgada y las afirmaciones eran engañosas.

En otro artículo [3], el mismo equipo de investigadores analizó el papel de la Iniciativa de Medicamentos no Aprobados (UDI, por sus siglas en inglés) en la concesión de varios años de exclusividad de mercado para la vasopresina, lo que provocó un fuerte aumento del precio de la hormona antidiurética, que pasó de costar US\$4 a US\$237 en una década.

En 2006, la FDA estableció el programa UDI para aprobar formalmente la comercialización de miles de medicamentos que ya estaban en el mercado cuando el Congreso promulgó la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos en 1938. El programa UDI se diseñó para que las empresas pudieran solicitar la aprobación de estos medicamentos no aprobados, y las otras versiones no aprobadas se retirarían del mercado. Los medicamentos que se sometieran a este proceso obtenían un periodo de exclusividad en el mercado. El Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) anuló el documento de orientación para esta iniciativa a finales de 2020, pero en mayo de 2021 se reanudó el programa.

Par Pharmaceuticals recibió la aprobación de la vasopresina en 2014 y mientras se ordenaba a otros fabricantes que cesaran su producción, la empresa comenzó a acumular patentes para el fármaco. En enero de 2022, la empresa había registrado 14

patentes, la última de las cuales expiraba en 2035. Sin embargo, la exclusividad de mercado de Par terminó en 2021, cuando un tribunal federal dictaminó que una versión genérica no infringiría las patentes de la empresa y la FDA aprobó la solicitud abreviada de nuevo genérico para ese fármaco.

"La historia de la vasopresina ilustra una situación frecuente por la que los fabricantes retrasan la competencia genérica patentando aspectos de sus productos que no mejoran significativamente la salud de los pacientes. Las empresas farmacéuticas deberían ser recompensadas en función del grado en que sus medicamentos benefician a los pacientes respecto a lo que ya está disponible", declaró a Regulatory Focus Liam Bendicksen, de PORTAL y el Brigham and Women's Hospital.

Los investigadores sugirieron que la FDA o los Institutos Nacionales de Salud de EE.UU. financiaran revisiones de evidencia o ensayos clínicos que apoyen la aprobación simultánea de múltiples versiones de medicamentos no aprobados previamente, cuando la evidencia respalde la seguridad y eficacia de esos productos.

Fuente Original

1. Schneider, Mary Ellen. Studies highlight role of US patent system in limiting competition. Regulatory News, 5 de agosto de 2022

Referencias

2. Victor L. Van de Wiele, Andrew W. Torrance, and Aaron S. Kesselheim. Characteristics Of Key Patents Covering Recent FDA-Approved Drugs Este ya esta en el numero de noviembre 2022 Health Affairs 2022 41:8, 1117-1124 <https://www.healthaffairs.org/doi/abs/10.1377/hlthaff.2022.00002>
3. Bendicksen L, Kesselheim AS, Rome BN. The Vexing Voyage of Vasopressin: The Consequences of Granting Market Exclusivity to Unapproved Drugs. Chest. 2022 Aug;162(2):433-435. doi: 10.1016/j.chest.2022.02.048 Este Tambien esta pero solo un párrafo https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202203/23_la/

La Corte Suprema de EE UU y las patentes farmacéuticas: el caso Amgen-Sanofi

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (1)

Tags: patentes amplias, reforma a leyes de patentes, patentes e industria farmacéutica, descripción de las patentes, PCSK9, Repatha, Praluent

Amgen y Sanofi (que trabajó con Regeneron) están enfrentados en una larga batalla por las patentes de sus productos PCSK9, y según informa Endpoints, la Corte Suprema de EE UU ha decidido aceptar el caso para establecer el nivel de detalle con el que hay que describir la invención en las solicitudes de patentes. A continuación, resumimos la nota de Endpoints [1].

Esta decisión de la Corte Suprema de aceptar el caso indica que está de acuerdo en abordar lo que se conoce como el requisito de "habilitación", que se refiere a que una patente debe incluir la descripción escrita de la invención, así como la forma y proceso de producción y lo que hay que enseñar a los trabajadores expertos "para producir y utilizar" la invención.

Según Amgen, un Circuito Federal, sin explicar las razones, determinó que los titulares de las patentes deben identificar casi todas las variaciones posibles del invento, lo que según la empresa va en contra de un precedente establecido por la Corte Suprema, que reconoce que es imposible especificar en la solicitud de patente de un tratamiento determinado todas las formas en que se puede producir la invención reivindicada.

El caso en disputa se refiere a dos PCSK9, Repatha (Amgen) y Praluent (Sanofi), que se utilizan para reducir los niveles de las lipoproteínas de baja densidad del colesterol. Estos dos productos se desarrollaron independientemente, pero son similares, solo difieren en la secuencia de aminoácidos y en el lugar donde se unen a la PCSK9.

El primer juicio lo ganó Amgen en 2019, pero posteriormente un juez federal de Delaware anuló ese veredicto y falló a favor de

Sanofi y Regeneron, y luego un Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal confirmó el veredicto.

En diciembre de 2021, GSK presentó un escrito a la Corte Suprema para que tomara el caso de Amgen, en el que decía que "en el futuro, GSK y otras empresas orientadas a la investigación se verían obligadas a solicitar patentes injustamente detalladas que no incluyan todas las posibilidades de su invención o correrán el riesgo de ser invalidadas" y afirmaba que no ofrecerían una protección adecuada.

Sanofi presentó su oposición en marzo de 2022, alegando que las patentes de Amgen son demasiado amplias. El procurador general de EE UU estuvo de acuerdo. Según Sanofi, Amgen obtuvo patentes que cubren a todos los anticuerpos que se unen a

determinados a monoácidos de la PCSK9 para bloquear la unión a los receptores, y posteriormente alegó que Praluent infringe esas patentes, solicitó una indemnización por daños y perjuicios, y la retirada de Praluent del mercado. El Circuito Federal rechazó esa táctica y dijo que las patentes funcionales de Amgen no están habilitadas y por lo tanto son inválidas.

Tendremos que estar atentos al dictamen de la Corte Suprema.

Fuente Original

1. Brennan, Zachary. SCOTUS to review Amgen-Sanofi patent battle as a proxy for how narrowly pharma patents will need to be written. Endpoints, 7 de noviembre de 2022 <https://endpts.com/scotus-to-review-amgen-sanofi-patent-battle-as-a-proxy-for-how-narrowly-pharma-patents-will-need-to-be-written/>

Se empiezan a comercializar los biosimilares de Humira (adalimumab) en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (1)

Tags: mercado de antiinflamatorios, AbbVie, adalimumab, biosimilares, barreras de acceso a medicamentos, acceso a biosimilares, patentes de medicamentos, Medicare

Jeremias Skylar acaba de publicar dos artículos [1,2] sobre los cambios que la comercialización de los genéricos de Humira pueden representar para el mercado estadounidense. Hacemos un breve resumen.

Humira (adalimumab de AbbVie), biológico inyectable para tratar enfermedades inflamatorias ha sido el medicamento de mayores ventas del mundo durante la mayor parte de la última década. En la Unión Europea se han comercializado 10 biosimilares de adalimumab, pero en EE UU no se comercializarán hasta 2023, porque AbbVie ha logrado postponer su entrada utilizando las leyes de patentes y pagando a las empresas productoras de biosimilares de Humira para que demoraran su comercialización.

La FDA ya ha aprobado siete biosimilares de adalimumab, todos ellos están disponibles en la Unión Europea, y la mayoría también están comercializados en Canadá y el Reino Unido.

El primer biosimilar de adalimumab que se espera que entre en el mercado estadounidense es Amjevita (adalimumab-atto) de Amgen, que se lanzará en enero de 2023, aunque fue aprobado por la FDA en septiembre de 2016. A principios de julio de 2023 se comercializarán: Cyltezo (adalimumab-adbm), Hadlima (adalimumab-bwwd), Hulio (adalimumab-fkjp), Hyrimoz (adalimumab-adaz) y Yusimry (adalimumab-aqvh). Cyltezo es de Boehringer Ingelheim, y Yusimry de Coherus Biosciences, y recibieron la aprobación de la FDA en agosto de 2017, y en diciembre de 2021, respectivamente.

Hadlima fue desarrollado por Samsung Bioepis y será comercializado por Organon, una spinoff de Merck, y Fujifilm Kyowa Kirin desarrolló Hulio y será comercializado por Mylan, que pertenece a Viatris. Hulio fue aprobado en julio de 2020. La formulación de baja concentración de Hadlima se aprobó en julio de 2019 y su formulación de alta concentración (Hadlima HCF)

en agosto de 2022. Hyrimoz es un producto de Sandoz, filial de Novartis, y se aprobó en octubre de 2018.

La FDA está revisando las solicitudes de comercialización de otros tres biosimilares de Humira y la versión de alta concentración de un biosimilar que ya está aprobado. Se espera que todos estos se comercialicen a mediados de 2023.

Aunque en el mercado estadounidense existen versiones de Humira de alta y baja concentración, más del 80% de las prescripciones corresponden a la solución de alta concentración (cuando se usan los productos más concentrados se requieren dosis más bajas). Otro factor importante a tener en cuenta es si el producto contiene citrato. Los pacientes que utilizan formulaciones sin citrato experimentan menos dolor en el punto de inyección y se utiliza una aguja más pequeña para administrar el adalimumab.

En resumen, a partir de 2023, los pacientes que reciban tratamiento con Humira (adalimumab) dispondrán de varias alternativas más baratas. A lo largo del año, se lanzarán al mercado estadounidense entre 7 y 12 biosimilares de adalimumab, todos ellos a un precio muy inferior al original.

Sin embargo, hay muchos aspectos de esta competencia que se han analizado poco. ¿Se ofrecerán estos precios más baratos a los pacientes? ¿Se verán obligados a cambiar de terapia? ¿Es seguro cambiar de un producto de referencia a un biosimilar? ¿Cómo influirá la intercambiabilidad en los hábitos de prescripción? ¿Qué papel pueden desempeñar los seguros que se ofrecen a través del empleo para garantizar la satisfacción del paciente y un ahorro sustancial?

Las proyecciones indican que los biosimilares del adalimumab podrían generar un ahorro de US\$19.300 millones para 2025, lo que representa un 50% del ahorro total que podrían aportar los biosimilares entre 2021 y 2025. Sin embargo, el que ese ahorro repercuta directamente en los pacientes depende de varios factores:

- Los descuentos en los precios de los biosimilares y los productos de referencia
- Los copagos y coseguros
- La cobertura del seguro

A medida que los biosimilares vayan entrando al mercado, las empresas tendrán que fijar sus precios de lanzamiento, que probablemente serán considerablemente más bajos que los de Humira. Además, AbbVie, el fabricante de Humira, también tendrá que decidir si reduce el precio de Humira para competir con los biosimilares.

En general, los precios de lista de los biosimilares son entre un 30% y un 40% más bajos que los de los productos de referencia. Sin embargo, en EE UU, los biosimilares que se utilizan en inmunología, como los de Remicade (infiximab), se suelen lanzar con un descuento del 19% al 25% respecto al producto de referencia.

Después del primer trimestre de 2020, en Europa, donde hay 10 biosimilares de adalimumab que compiten con Humira, comparado con el precio de lista que tenía Humira un año antes de la entrada en el mercado de los biosimilares, los biosimilares costaban entre el 15% y el 29% menos en Francia y más del 50% menos en Dinamarca, Alemania, Hungría, Italia, Polonia y Suecia.

En algunos mercados internacionales, la amenaza de la competencia de los biosimilares ha bastado para que AbbVie baje el precio de Humira hasta en un 80%.

Sin embargo, en EE UU, durante los primeros seis meses de competencia con los biosimilares, Humira sólo se enfrentará a un competidor, y es difícil predecir si logrará reducir su precio. En julio de 2023, se espera que se lancen entre 5 y 9 biosimilares.

También es difícil adivinar lo que puede suceder con los copagos y el coseguro, porque los determinan las compañías de seguros que venden los seguros de salud. Para los beneficiarios de Medicare, el reparto de costes es aún más complicado. Para la mayoría de los beneficiarios del programa, el adalimumab estaría cubierto por la Parte D, pero los inscritos en Medicare Advantage podrían estar cubiertos por la Parte C o incluso por la Parte B si reciben el tratamiento en la consulta de un médico. Históricamente, la participación del paciente en los pagos varía a lo largo del año a medida que el gasto de bolsillo alcanza determinadas cantidades.

Algunas empresas farmacéuticas ofrecen programas de ayuda para los copagos, contribuyendo a que los pacientes puedan costear los medicamentos, y logrando que los pacientes sigan utilizando su fármaco. Sin embargo, los pacientes deben consultar con sus aseguradoras, ya que algunas pueden excluir los copagos que se pagan a través de programas de asistencia al paciente o de cupones emitidos por la empresa farmacéutica de los montos que califican para su deducible (el deducible es el pago total que debe hacer el paciente para que la aseguradora se haga cargo de una mayor proporción del costo de los medicamentos).

Además, algunas aseguradoras, como Cigna, tienen programas de ahorro compartido. Cigna ofrece a los pacientes una tarjeta de débito de US\$500 a los que deciden utilizar biosimilares.

Los pacientes estadounidenses deberían saber que podrían empezar a recibir un biosimilar en lugar de Humira. Esto lo decide el gestor de prestaciones farmacéuticas (PBM), una entidad que establece qué medicamentos se incluirán en el formulario de productos cubiertos y qué niveles de cobertura tendrán. Cada plan de seguro puede cubrir una lista diferente de productos de adalimumab.

Según el informe Perspectivas del mercado farmacéutico de Vizient, los planes cubrirán los productos de adalimumab de una de estas tres maneras: preferencia por los biosimilares, preferencia por el producto de referencia, o cobertura del producto de referencia y los biosimilares al mismo nivel (sin preferencia). Los pacientes no tendrán mucho que decir sobre qué estrategias aplicarán sus planes. Además, los distintos planes pueden tener políticas diferentes sobre si avisan a los pacientes o a sus proveedores de los cambios en su cobertura.

Múltiples estudios y revisiones han demostrado la seguridad de cambiar de un producto de referencia a un biosimilar. Los primeros estudios también han demostrado que el cambio de un biosimilar a otro biosimilar no influye en los resultados clínicos.

Referencias

1. Skylar Jeremias. Part 1: Biosimilars to Bring a Bumper Crop of Adalimumab Options. *American Journal of Managed Care, Center for Biosimilars*, September 6, 2022. <https://www.centerforbiosimilars.com/view/part-1-biosimilars-to-bring-a-bumper-crop-of-adalimumab-options>
2. Skylar Jeremias. Part 2: For Patients and Employers, 2023 Means a Changed Landscape. *The American Journal of Managed Care, The Center for Biosimilars*, September 13, 2022. <https://www.centerforbiosimilars.com/view/part-2-for-patients-and-employers-2023-means-a-changed-landscape>

Propiedad Intelectual y el Acceso a los Medicamentos

El Medicines Patent Pool (MPP) y Novartis firman un acuerdo de licencia para el nilotinib, un tratamiento para la leucemia mieloide crónica, para aumentar el acceso en los países de ingreso mediano y bajo

MPP, 20 de octubre de 2022

https://medicinespatentpool.org/uploads/2022/10/Press_Release_nilotinib_Final_Spanish-1.pdf

En paralelo al Congreso Mundial sobre el Cáncer (World Cancer Congress), el Medicines Patent Pool (MPP) anunció hoy la firma de un acuerdo de licencia voluntaria con Novartis AG para aumentar el acceso al nilotinib, un medicamento oral

administrado dos veces al día utilizado para tratar la leucemia mieloide crónica (LMC), que forma parte de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la

Salud para el tratamiento destinado a adultos y niños mayores de un año.

Mediante este acuerdo, determinados fabricantes genéricos tendrán la oportunidad de desarrollar, fabricar y suministrar versiones genéricas del nilotinib en los territorios incluidos en la licencia, una vez obtenida la autorización reglamentaria local.

En particular, la licencia incluye siete países de ingreso mediano, a saber, Egipto, Guatemala, Indonesia, Marruecos, Pakistán,

Filipinas y Túnez, donde están pendientes o en vigor patentes sobre el producto.

Se trata de la primera licencia firmada por el MPP para un tratamiento contra el cáncer, y es la primera vez que una empresa otorga licencias para un tratamiento contra el cáncer a través de un mecanismo de licencia voluntaria orientado a la salud pública.

[Puede leer el documento completo en español en el enlace que aparece en el encabezado](#)

Flexibilidades de los ADPIC y acceso a los medicamentos: Una evaluación de los obstáculos al uso de licencias obligatorias para los productos farmacéuticos patentados en la OMC (*trips flexibilities and access to medicines: An evaluation of barriers to employing compulsory licenses for patented pharmaceuticals at the WTO*)

South Center Research Paper No. 168, 22 páginas, 28 de octubre de 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-168-28-october-2022/> (libre acceso en inglés)

En virtud de los artículos 31 y 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC, los miembros de la OMC pueden sancionar válidamente el uso de una invención patentada sin la autorización del titular de la patente mediante la concesión de una licencia obligatoria. En el ámbito de los productos farmacéuticos, los gobiernos han recurrido históricamente a las licencias obligatorias para lograr que los fabricantes originales concedan licencias de sus patentes a los fabricantes de genéricos antes de la expiración de las mismas, aumentando la oferta y reduciendo el precio de los productos farmacéuticos patentados a nivel nacional.

En este documento se evalúan los tres principales obstáculos al empleo de licencias obligatorias para los productos farmacéuticos que los miembros subrayaron durante las discusiones sobre la exención de los ADPIC en la OMC: (1) la falta de legislación nacional habilitante, (2) la falta de capacidad de fabricación nacional junto con un sistema de importación inviable en virtud del artículo 31bis, y (3) la presión política constante de otros miembros para que se abstengan de conceder licencias obligatorias.

Un estudio de la legislación nacional sobre licencias obligatorias de los miembros revela que prácticamente todos los miembros

han promulgado leyes de habilitación en virtud del artículo 31 para la emisión de licencias obligatorias para abastecer sus mercados locales. Sin embargo, la aplicación del artículo 31bis se ve limitada por la falta de legislación habilitadora de licencias obligatorias para la exportación, procesos administrativos simplificados, o ambos, en todos los miembros, lo que impide que los miembros que carecen de capacidad de fabricación nacional importen productos farmacéuticos.

Un análisis de los informes especiales 301 de la USTR de 1994 a 2021 revela además que los países han sido incluidos constantemente en la lista de vigilancia prioritaria del informe especial 301 por emitir licencias obligatorias para productos farmacéuticos, con casos tan recientes como el de 2020. Por lo tanto, es probable que se justifique la reticencia general de los miembros a emitir licencias obligatorias debido a la presión política manifiesta a través del Informe Especial 301. Estos resultados ponen de manifiesto la existencia de una serie de obstáculos que impiden el pleno uso de las licencias obligatorias para productos farmacéuticos en el marco actual del artículo 31 y 31bis, cuyos efectos recaen desproporcionadamente en los Estados miembros que carecen de capacidad de fabricación nacional.

**Concesión de licencias y acceso a tecnologías para la salud.
Cómo superar los obstáculos para que la I+D sea rentable para la gente**

(*Licensing and access to health technologies. Overcoming the obstacles to public return on public investment in R&D*)

Salud por Derecho, noviembre 2022

https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2022/11/Licensing_Access-to-Health-Techologies.pdf (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: bien público global, bien público mundial, financiamiento público de la I+D, financiamiento público y beneficios privados, derechos de propiedad intelectual, subvenciones públicas, patentes e innovación farmacéutica

Se puede considerar que un ecosistema de investigación biomédica está formado por varios actores que colectivamente establecen una cadena de valor en la esfera pública y privada, en la que cada eslabón es esencial, y en la que el sector público desempeña un papel fundamental en la investigación básica y aplicada. No obstante, el resultado (y el valor añadido) de la investigación financiada y apoyada con fondos públicos se transfiere con frecuencia al sector privado, con lo que se pierde la

capacidad de controlar o influir en cuestiones críticas, como la determinación de los precios de las tecnologías o la gestión de la propiedad intelectual (PI). Durante la pandemia por covid-19, el desarrollo de nuevas tecnologías para la salud apoyadas por el sector público se produjo a una velocidad nunca vista. A pesar de ello, grandes partes del mundo han sido excluidas del acceso equitativo a vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas.

En este contexto, se ha puesto énfasis en la necesidad de que la innovación biomédica sea un bien público mundial (BPM), en el sentido de que no se puede excluir a otros de su consumo, es decir, no exclusivo, y el consumo por una parte no disminuye la

cantidad disponible para otras partes, es decir, no rival. Sin embargo, la no exclusividad de un bien, como el conocimiento biomédico, depende de las decisiones políticas y de lo que establecen los derechos de propiedad intelectual (DPI), que son los que actualmente rigen y moldean la innovación biomédica y pueden convertir un bien público en una mercancía excluible y rival para los consumidores. Si bien la perspectiva de bien público mundial es crucial para justificar la necesidad de inversión pública en investigación y desarrollo (I+D), no capta toda la complejidad del retorno de la inversión para el público ni la responsabilidad de riesgos en el ecosistema de la innovación biomédica. Por lo tanto, lo que parece ser crítico es la gobernanza del conocimiento médico, dirigida a proteger y satisfacer el interés público.

Los centros de investigación financiados y apoyados por el sector público desempeñan un papel clave en la gobernanza del conocimiento biomédico. Durante las primeras fases de la pandemia por covid-19, entre enero de 2020 y septiembre de 2021, los centros públicos de investigación y las universidades presentaron casi el mismo número de solicitudes de patente para las vacunas y terapias covid-19 que las empresas privadas. Del mismo modo, los centros de investigación que utilizaron fondos públicos produjeron tecnologías importantes para la salud que se requerían para hacer frente a la pandemia, y que fueron posteriormente patentadas por empresas privadas. Desde esta perspectiva, las estrategias diseñadas por las instituciones públicas de investigación en materia de gestión de la propiedad intelectual biomédica tienen un impacto en la accesibilidad global a las tecnologías para la salud.

Parece haber consenso, con algunas excepciones entre las organizaciones que reciben financiamiento público, en que las

patentes son una vía ineludible para la comercialización de los medicamentos. Esta premisa tiene un claro impacto en el comportamiento de varios actores que también influyen en las estrategias de transferencia de conocimiento y tecnología.

Hay diferentes formas de trabajar en pro del acceso equitativo, y se puede lograr mediante el uso de licencias no exclusivas o a través de la inclusión de condicionalidades para salvaguardar el acceso ulterior.

En esta investigación se abordarán las cuestiones mencionadas. En la primera parte se describirá el contexto actual y cómo covid-19 ha sido una oportunidad para aprovechar las iniciativas para garantizar un acceso más equitativo y asequible a las tecnologías para la salud. También se hará referencia a algunos conceptos e ideas cruciales que se identificaron en la bibliografía.

En segundo lugar, se compartirán los resultados del trabajo de campo basado en siete entrevistas, cinco con centros de investigación sobre la financiación pública y dos con expertos, en las que se destaca la lógica del proceso de transferencia de tecnología y las barreras para obtener licencias no exclusivas. La última parte recoge las principales conclusiones y recomendaciones.

En conjunto, este documento pretende identificar los obstáculos y las trabas que dificultan que el público se beneficie de la inversión pública en los centros de investigación, y sugerir remedios y soluciones, teniendo en cuenta lo sucedido recientemente durante la respuesta a la pandemia y con la cooperación internacional.

EE UU. **Propuestas de reforma a la ley de patentes y el acceso a los medicamentos de venta con receta** Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: acceso a medicamentos de venta con receta, patentes frías, USPTO, FDA, comunicación USPTO y FDA, Libro Naranja, ley de patentes, patentes de medicamentos

En 2022 se presentaron al Congreso varios proyectos de ley para reformar la legislación estadounidense sobre propiedad intelectual. Tres de estos proyectos de ley, que giran en torno a la elegibilidad, el fraude y la calidad de las patentes, tienen repercusiones importantes para la medicina clínica y el desarrollo farmacéutico. En este artículo que resumimos a continuación [1] se analizan sus implicaciones para los pacientes y los médicos porque se espera que estos temas se sigan discutiendo durante la legislatura actual.

Según los autores del artículo, el más importante es el proyecto de Ley de Restauración de la Elegibilidad de Patentes de 2022 (*Patent Eligibility Restoration Act of 2022 S 4734*), que hubiera la sección 101 de la Ley de Patentes, que es la que define las invenciones que se pueden patentar. La ley vigente permite patentar cualquier "proceso, máquina, fabricación o composición de la materia", pero no los productos naturales, a no ser que se sometían a algún proceso inventivo adicional. Las sentencias del Tribunal Supremo han fortalecido esta limitante. En el 2012, la

Corte Suprema revisó la patente de un proceso de análisis de metabolitos sanguíneos para establecer la dosis de un medicamento y sostuvo que el método no era patentable, porque la relación entre la dosis del producto y los niveles de metabolitos obedece a una "ley natural". En 2013, la Corte dictaminó que los genes humanos aislados no eran patentables porque no presentaban cambios significativos con respecto a los genes humanos naturales. Más recientemente, se consideró que las nuevas versiones de determinadas "ideas abstractas", como los nuevos algoritmos, solo eran patentables si añadían "algo extra" a una tecnología existente.

Esto hizo que los tribunales federales y la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (USPTO) rechazaran de forma más agresiva que antes las patentes sobre métodos de diagnóstico médico. La propuesta de ley hubiera ampliado la definición de lo que es patentable, sobre todo en el área de pruebas diagnósticas.

El segundo proyecto de ley, la Ley de Coordinación Interinstitucional y Mejora de las Patentes de 2022 (*Interagency Patent Coordination and Improvement Act of 2022 - S 4430*), hubiera mejorado la coordinación entre la oficina de patentes (USPTO) y la FDA para reducir el abuso por parte de los

solicitantes de patentes. Algunas empresas obtienen un gran número de patentes sobre sus productos para ampliar su periodo de exclusividad en el mercado y disuadir a la competencia hasta varios años después de que haya caducado la patente original. Estas patentes suelen cubrir cambios menores y carecer de importancia clínica. Impugnar estas patentes frívolas es difícil y el hecho de que un tribunal determinara que AbbVie tenía derecho a acumular tantas patentes como quisiera para su producto de grandes ventas adalimumab (Humira) todavía lo ha dificultado más. También se han documentado casos en que las empresas han aportado información engañosa a USPTO.

El proyecto de ley hubiera establecido un grupo de trabajo interinstitucional para estudiar cómo mejorar el intercambio de información entre la USPTO y la FDA, y hubiera proporcionado información de la FDA a los analistas de patentes de la USPTO. Sin embargo, muchas patentes de medicamentos se emiten antes que la FDA evalúe los medicamentos, por lo que los autores proponen que la USPTO vuelva a revisar las patentes de medicamentos una vez los haya aprobado la FDA.

Un tercer proyecto de ley, la Ley de Examen de Patentes y Mejora de su Calidad de 2022 (*Patent Examination and Quality Improvement Act of 2022* o S 4704), solicitaba que la Oficina de Responsabilidad Gubernamental (Government Accountability Office - GAO) elaborara un informe sobre cómo mejorar la calidad de las patentes aprobadas y evitar que los medicamentos reciban nuevas patentes demasiado similares a sus patentes existentes o que son "débiles" en otros aspectos, lo que las hubiera hecho susceptibles de ser anuladas en los tribunales. Este informe debería proveer formas de evitar las marañas de patentes, y posiblemente recomendar el uso de tres analistas de patentes en lugar de solo uno.

Es probable que el nuevo Congreso siga elaborando proyectos de ley que protejan la innovación y eviten los abusos de las empresas.

Fuente Original

1. S. Sean Tu, Sarosh Nagar, Aaron S. Kesselheim. Recent Patent Reform Bills and Their Implications for Prescription Drugs. *JAMA*. Published online January 13, 2023. doi:10.1001/jama.2022.24983 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2800700>

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

Inversionistas cuestionan a empresas porque el exceso de patentes impide el acceso a los medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (1)

Tags: Centro Interconfesional de Responsabilidad Corporativa, compensación a ejecutivos de farmacéuticas, Gilead, Eli Lilly, Amgen, AbbVie, Johnson & Johnson, Regeneron, Merck, Pfizer, acceso a los medicamentos, marañas de patentes

Inversionistas que forman parte del Centro Interconfesional de Responsabilidad Corporativa (*Interfaith Center on Corporate Responsibility* o ICCR) han solicitado a las empresas AbbVie, Amgen, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Gilead Sciences, Johnson & Johnson, Merck, Pfizer y Regeneron que cuando desarrollen los planes para patentar sus productos tengan en cuenta el problema de acceso que crean a los pacientes, informa FiercePharma [1].

En las cartas a Amgen y Johnson & Johnson se lee "El coste de los medicamentos ha sido un obstáculo para la salud durante mucho tiempo ... Los fabricantes de medicamentos que protegen sus productos con un exceso de patentes impiden la competencia de los genéricos y mantienen altos los precios para los pacientes que necesitan estos remedios, que a veces son una cuestión de vida o muerte".

El ICCR destacó que crean las "marañas de patentes" que es la estrategia principal de la industria farmacéutica para ampliar su exclusividad en el mercado e impedir la comercialización de genéricos. Que las empresas prioricen los beneficios sobre los pacientes va en contra de la misión de estos inversionistas.

Las cartas de los inversionistas mencionan como ejemplos de patentes excesivas el caso de AbbVie, que obtuvo más de 130 patentes para su superventas Humira y ha subido su precio 27

veces; Enbrel de Amgen que cuenta con 39 patentes y ha aumentado su precio más de 28 veces desde su lanzamiento en 2003; Revlimid de Bristol Myers Squibb tiene 109 patentes y 40 años de exclusividad en el mercado. Las patentes secundarias de Humalog, de Eli Lilly, dieron a la insulina 17 años más de exclusividad y la empresa ha subido su precio un 1.219% desde su lanzamiento. Remicade, de J&J, tiene más de 100 patentes, y Merck ha solicitado 95 patentes secundarias sobre Keytruda.

Lyrica, de Pfizer, ha conseguido 69 patentes para ampliar su exclusividad a 32 años y su precio subió un 155% entre 2013 y 2019. El 65% de las patentes de Regeneron para Eylea se presentaron después de su aprobación en 2011.

El ICCR lleva varios años tratando de enderezar el comportamiento de las farmacéuticas. El grupo les ha pedido explicaciones en relación con la remuneración de los ejecutivos, las estrategias de fijación de precios de los productos covid-19 y otras cuestiones, pero sus peticiones suelen ser denegadas.

En julio, la FDA y la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (USPTO) intercambiaron cartas en las que expresaban su preocupación por la forma en que las farmacéuticas utilizan el sistema de patentes.

Fuente Original

1. Becker, Zoey. Activist shareholders ask 9 big pharmas to consider whether 'excessive' patenting hurts access. FiercePharma, Dec 15, 2022 <https://www.fiercepharma.com/pharma/stakeholder-activist-group-asks-9-big-pharmas-consider-impact-excessive-patents-patients>

Las Agencias Reguladoras y la Propiedad Intelectual

EE UU. La FDA y la oficina de patentes y marcas
Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: USPTO, más comunicación entre USPTO y FDA, patentes frívolas, analistas de patentes, mejorar la adjudicación de patentes, marañas de patentes, acceso a medicamentos de venta con receta

Una orden ejecutiva emitida por el Presidente Joe Biden en julio de 2021 ha logrado que la FDA y la Oficina de Patentes y Marcas (USPTO) colaboren. Según informa Endpoints [1] estas dos agencias están trabajando juntas para mejorar las decisiones de los analistas de patentes y gestionar mejor las etiquetas o fichas técnicas reducidas (*skinny labels*) para los productos genéricos.

En julio, las dos agencias intercambiaron cartas dejando claro que, aunque tienen misiones y competencias distintas, ambas comparten el compromiso de "fomentar la innovación en el desarrollo de medicamentos, apoyando al mismo tiempo un mercado competitivo para que las familias estadounidenses tengan un mejor acceso a los medicamentos".

Ambas agencias se comprometieron a establecer mejor las responsabilidades de cada una de ellas y a armonizar aquellas en que se solapan, por ejemplo las políticas sobre el uso de etiquetas

"reducidas" para los medicamentos genéricos, la conexión entre las patentes sobre el método de uso y los códigos de uso, así como a fortalecer el intercambio de información entre la USPTO y la FDA para decidir si se debe ampliar el plazo de una patente y el proceso de patentamiento de un plan de mitigación y control de riesgos (REMS).

La Corte Suprema todavía no ha decidido si tomara un caso para aclarar la información que se debe incluir en las etiquetas reducidas, pues varias sentencias judiciales las han cuestionado.

Ambas agencias evaluarán las razones por las que ha habido tan pocas solicitudes de procedimientos AIA (America Invents Act) para patentes que figuran en el Libro Naranja de la FDA y patentes de productos biológicos, y en general los motivos por los que ha disminuido el número de solicitudes AIA para productos farmacéuticos.

Fuente Original

1. Brennan Zachary. FDA and PTO look to shore up inconsistencies around pharma patents. Endpoints, 7 de noviembre de 2022 <https://endpts.com/fda-and-ptolook-to-shore-up-inconsistencies-around-pharma-patents/>

Los Organismos Internacionales y la Propiedad Intelectual

SCP 34: El comité de patentes de la OMPI traza el plan para analizar la concesión voluntaria y obligatoria de licencias durante la pandemia por covid-19 (SCP 34: WIPO patent committee charts a course for the examination of voluntary and compulsory licensing practices during the Covid-19 pandemic)

KEI, 25 de octubre de 2022

<https://www.keionline.org/38088>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: OMPI, patentes, covid, licencias voluntarias, licencias obligatorias, tecnologías para la salud

Durante la 34ª sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) que tuvo lugar el viernes 30 de septiembre de 2022 en la sede de Ginebra de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se adoptó el plan de trabajo para el Comité de Patentes de la OMPI que se relaciona con las patentes y la salud, las limitaciones y excepciones, la transferencia de tecnología y las normas sobre patentes esenciales.

En relación con las patentes y la salud, los Estados miembros de la OMPI acordaron lo siguiente para la 35ª sesión del Comité, que tendrá lugar entre el 16 y el 20 de octubre de 2023.

Para la SCP/35, la Secretaría organizará una sesión de intercambio de información entre los Estados miembros sobre las prácticas de concesión de licencias a tecnologías médicas para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de la covid-19, incluyendo ejemplos de concesión de licencias obligatorias y voluntarias.

Aunque el punto principal de esta propuesta es sólido, se queda corta con respecto a la ambiciosa propuesta presentada por Argelia en nombre del Grupo Africano, que hacía referencia específica a los artículos 30, 31 y 44 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Para la SCP 35, la Secretaría de la OMPI organizará una puesta en común sobre las prácticas de los Estados en materia de licencias obligatorias y voluntarias para tecnologías médicas durante la pandemia por covid-19, incluyendo la aplicación del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, concretamente los artículos 30, 31 y 44 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Algunos países, entre ellos Suiza y Alemania, lideraron la iniciativa de suprimir del plan de trabajo en materia de patentes y salud las referencias a los artículos 30, 31 y 44 del Acuerdo sobre los ADPIC que figuraba en la propuesta del Grupo Africano. Se espera que la sesión de intercambio prevista para octubre de 2023 invoque el espíritu de la propuesta del Grupo Africano y proporcione ejemplos de cómo los estados han utilizado las

flexibilidades del ADPIC, incluyendo los artículos 30, 31 y 44, como se documenta aquí: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-BN-2022-3-TRIPS-Differences-3articles.pdf>

Como se describe en la nota KEI Briefing Note 2022:3 (<https://www.keionline.org/bn-2022-3>), "Diferencias seleccionadas entre los artículos 30, 31 y 44 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC en lo que respecta al uso no voluntario de invenciones patentadas" (*Selected differences between Article 30, 31 and 44 of the WTO TRIPS Agreement as regards non-voluntary use of patented inventions*):

El artículo 44 del ADPIC, sobre medidas cautelares, es quizás en lo que el gobierno de EE UU ha sido claramente más coherente, especialmente en la última frase del párrafo 2, que es muy permisiva y establece que las medidas cautelares se pueden eliminar cuando un miembro de la OMC ofrece la posibilidad de emitir sentencias declaratorias y una compensación adecuada, dos condiciones que figuran en la legislación de EE UU. En otras palabras, el planteamiento de EE UU sobre el uso gubernamental no consiste en conceder una licencia obligatoria en el marco del artículo 31, sino en limitar el remedio por uso no voluntario a una compensación. No cabe duda de que la provisión de compensación "razonable" de la legislación estadounidense debe cumplir con lo que se considere "adecuado" según el artículo 44.2 del ADPIC, sobre todo teniendo en cuenta la discrecionalidad que se concede a los miembros de la OMC por el artículo 1 del ADPIC, que establece que "los Miembros podrán determinar

libremente el método apropiado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en conformidad con su propio sistema y práctica jurídica". Haciendo uso de la flexibilidad del artículo 44, un miembro de la OMC puede establecer normas que asignen responsabilidad, que provean libertad para utilizar invenciones patentadas, sujetas a la obligación de ofrecer una compensación o remuneración a los titulares de las patentes.

Con respecto a la sesión de intercambio de la OMPI (en octubre de 2023) entre los Estados miembros sobre las prácticas relativas a la concesión de licencias de tecnologías médicas para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de la covid-19, incluyendo ejemplos de licencias obligatorias y voluntarias, sería negligente por parte del Comité no considerar la sólida aplicación del artículo 44 del Acuerdo sobre los ADPIC por parte de EE UU.

Con respecto a las patentes y normas, el Comité acordó lo siguiente:

Como se propone en el documento SCP/34/7 Rev., la Secretaría organizará, durante la SCP/35, una sesión de intercambio de información entre observadores del SCP, organizaciones intergubernamentales y otras partes interesadas pertinentes sobre sus experiencias prácticas en materia de patentes esenciales para su estandarización (Standard-Essential Patents SEP) y para hablar de cuestiones relacionadas con la concesión de licencias justas, razonables y no discriminatorias (Fair, Reasonable and Non Discriminatory FRAND).

Los Países y la Propiedad Intelectual

Los países en desarrollo no deberían pagar los honorarios de Pfizer en los litigios sobre propiedad intelectual, dicen los defensores de los consumidores

(Developing countries should not pay Pfizer's legal fees in intellectual property lawsuits, advocates say)

Public Citizen, 29 de noviembre de 2022

<https://www.citizen.org/article/letter-urging-pfizer-to-not-push-ip-legal-fees-onto-developing-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023*; 26 (1)

Tags: Pfizer, propiedad intelectual, indemnización por infringir la propiedad intelectual, Public Citizen, contratos públicos de compra de vacunas, Moderna

Pfizer debería comprometerse públicamente a no exigir que los países en desarrollo paguen los gastos legales, los daños y perjuicios o gastos relacionados con sus demandas de propiedad intelectual, dijo Public Citizen en una carta enviada hoy a Albert Bourla, presidente y director ejecutivo de la empresa.

La carta señala que Pfizer, en los contratos de vacunas que firmó en 2020 y 2021 con Brasil, Chile, Colombia y Perú, exigió a los gobiernos "indemnizar, defender y mantener indemne a Pfizer" de y contra "todas y cada una" de las demandas, reclamaciones, daños, costos y gastos relacionados con la propiedad intelectual de las vacunas en cualquier etapa, incluida la fabricación. (Véase: <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>) [Nota de SyF: un ejemplo de lo que Pfizer ha exigido: si por ejemplo por un error de Pfizer unas vacunas se contaminan y las personas que las reciben mueren, los gobiernos no pueden poner un juicio a Pfizer].

"Obligar a los países en desarrollo que sufren por el impacto económico de la covid-19 a gastar aún más dinero en vacunas covid-19 enriquecerá a Pfizer a expensas de su reputación", dice la carta.

A principios de este año, Moderna presentó una demanda por infracción de patente contra Pfizer, y entre otras cosas solicitaba compensación por los daños y perjuicios derivados de los ingresos que Pfizer obtuvo de algunos suministros a otros países de insumos producidos en EE UU después del 8 de marzo de 2022. Moderna también presentó demandas de infracción separadas en Alemania, los Países Bajos y el Reino Unido.

La carta señala que Pfizer puede argumentar que las demandas de Moderna figuran entre las actividades indemnizables que se enumeran en los antiguos contratos de Pfizer con el sector público. "Nos preocupa que si los marcos existentes siguen estando en vigor -o se incluyen términos similares en los nuevos acuerdos- Pfizer podría presionar a los países en desarrollo para que pagaran una parte la factura que se le imponga en un juicio

por sus violaciones de la propiedad intelectual, incluyendo daños, costas y gastos".

En EE UU, Moderna solicita una indemnización por daños y perjuicios hasta tres veces superior al importe de los daños compensatorios.

"Su vacuna covid-19 se ha beneficiado de importantes avances financiados con fondos públicos y sólo el año pasado generó

cerca de US\$37.000 millones en ingresos", concluye la carta. "Le instamos a que prometa públicamente que no exigirá que los países en desarrollo paguen una vez más por las vacunas covid-19 exigiéndoles que compensen a Pfizer por las reclamaciones de propiedad intelectual".

Puede leer la carta en inglés en el enlace que aparece en el encabezado. Esta carta contiene notas y referencias que pueden ser de interés para los lectores que trabajan en estos temas.

MSF responde a la desastrosa propuesta británica sobre propiedad intelectual en el Tratado de Libre Comercio Reino Unido-India (*MSF responds to UK's disastrous proposal on intellectual property in UK-India Free Trade Agreement*) MSF, 2 de noviembre de 2022

<https://msfaccess.org/msf-responds-uks-disastrous-proposal-intellectual-property-uk-india-free-trade-agreement>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: acceso a medicamentos genéricos, tratados de libre comercio, la farmacia municipal, propiedad intelectual

Las exigencias de propiedad intelectual del Reino Unido incluyen disposiciones que perjudicarían drásticamente el acceso a medicamentos genéricos asequibles y vitales procedentes de la India, de los que dependen millones de personas en todo el mundo

Las negociaciones de un Tratado de Libre Comercio (TLC) entre el Reino Unido (RU) y la India se iniciaron formalmente en enero de 2022 y se están acelerando, hay informes que afirman que se han programado reuniones de alto nivel entre los dos gobiernos para el mes de noviembre de 2022, al margen de la Cumbre del G20 en Indonesia. Bilaterals.org ha filtrado las exigencias que el Reino Unido ha incluido en el capítulo de propiedad intelectual (PI) de este TLC.

El capítulo filtrado [1] contiene disposiciones perjudiciales para la PI que van más allá de lo que exigen las normas comerciales internacionales en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). A MSF le preocupa que estas disposiciones "ADPIC-plus" puedan socavar las sólidas salvaguardias que tiene

India en favor de la salud pública, al exigir al país que modifique sus leyes nacionales de PI y de aprobación de medicamentos, y le obligue a establecer más monopolios sobre los medicamentos. Esto, a su vez, podría tener un efecto perjudicial en la producción sostenible, el registro y el suministro de medicamentos genéricos asequibles y de calidad garantizada en India, de los que dependen millones de personas de todo el mundo. Por lo tanto, MSF pide a los gobiernos del Reino Unido y de India que eliminen estas propuestas, incluyendo las disposiciones ADPIC-Plus, de la negociación del TLC entre el Reino Unido e India.

Para más información sobre las disposiciones perjudiciales del capítulo filtrado de PI en el TLC entre el Reino Unido y India, véase la hoja informativa de MSF en la que se exponen los motivos de preocupación y se recomiendan formas de avanzar. *Damaging provisions for access to medicines in the leaked UK-India FTA negotiation text*, Noviembre 2022
https://msfaccess.org/sites/default/files/2022-11/IP_UK-India%20FTA_Factsheet_Final_ENG_2.11.2022.pdf

Nota: el UK-India FTA: draft intellectual property chapter (Apr 2022) que se ha hecho público está disponible en <https://www.bilaterals.org/?uk-india-fta-draft-intellectual> en inglés

La oficina de patentes de India analiza hoy oposiciones cruciales previas a la concesión de patentes que perennizarían las de la bedaquilina (*Crucial pre-grant patent oppositions on bedaquiline evergreening patent heard by Indian patent office today*)

Roshan Joseph

Ip-health, 18 de noviembre de 2022

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: tuberculosis, tratamiento tuberculosis multidrogo resistente, acceso a tratamientos de venta con receta, tratado de libre comercio, propiedad intelectual

En 2019, dos supervivientes de tuberculosis, Nandita Venkatesan y Phumeza Tisile, presentaron una oposición previa a la concesión de patentes en India, para tratar de impedir que Johnson & Johnson (J&J) amplíe su monopolio sobre la bedaquilina, un medicamento crucial para el tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente (DR-TB). En 2013, Network of Maharashtra People Living with HIV (NMP+) también presentó una oposición previa a la concesión de patentes.

Hoy (18 de noviembre de 2022), la oficina de patentes de India ha escuchado las dos oposiciones previas a la concesión de patentes interpuestas por los supervivientes de tuberculosis y NMP+ que hacen referencia a la solicitud de J&J de obtener una patente secundaria para la sal fumarato de bedaquilina. Hoy se ha escuchado a los que se oponen, y los solicitantes tendrán la oportunidad de responder. Cabe esperar una decisión en los próximos meses.

Según las guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la bedaquilina se ha convertido en la columna vertebral de los

regímenes sin inyectables para tratar la tuberculosis farmacorresistente (DR-TB).

Patentes de bedaquilina y competencia de genéricos

J&J tiene una patente sobre el compuesto básico de la bedaquilina, que expirará en julio de 2023. Sin embargo, J&J también ha solicitado múltiples patentes para la bedaquilina en la India, que no se limitan a la patente del compuesto básico, sino que ha solicitado patentes secundarias para reivindicar mejoras rutinarias y formulaciones. La solicitud de patente secundaria sobre la sal fumarato, si se concede, podría ampliar el plazo de protección por patentes hasta diciembre de 2027, un monopolio injustificado de cuatro años y medio adicionales. Esto es preocupante porque impide que los fabricantes de genéricos de India produzcan versiones genéricas de medicamentos a precios más bajos.

Varios fabricantes de genéricos de India se incorporarán a la cadena de suministro cuando expire la patente básica en julio de 2023. Los fabricantes de genéricos ya han solicitado acogerse al programa de precalificación de la OMS, cuyo objetivo es garantizar la calidad para los países de ingresos bajos y medios (PIBM) y los proveedores de tratamiento.

Oposición previa a la concesión de la patente

El documento de impugnación de la patente no sólo afirmaba que se trataba de una solicitud para perennizar la patente, sino que también destacaba explícitamente que las reivindicaciones no eran "nuevas" y algunas secciones se habían sacado de una solicitud previa de patente relacionada con un medicamento contra el VIH, la rilpivirina, que presentó el mismo solicitante y que la oficina de patentes de India ya había rechazado. Este copiar y pegar confirmó que el fumarato de bedaquilina no es una invención novedosa, sino simplemente el resultado de técnicas de laboratorio probadas y comprobadas, que hace años que son bien conocidas por el solicitante y otros.

Las empresas farmacéuticas presentan solicitudes de patentes secundarias, es decir, de mejoras marginales a medicamentos patentados que ya existen, para mantener los precios exorbitantes de los medicamentos ampliando su monopolio en el mercado y retrasando la entrada de otros proveedores de medicamentos. Los medicamentos que ya han recibido protección una vez no

deberían volver a recibirla. Además, una nueva formulación de un medicamento antiguo no merece ser patentada en virtud de la ley de patentes de India.

Las leyes de patentes de India controlan estas extensiones injustificadas de los monopolios permitiendo oposiciones previas a la concesión de patentes que se presenten en cualquier momento antes de la concesión de la patente. Sin embargo, la propuesta del Reino Unido en el acuerdo de libre comercio (TLC) Reino Unido-India pide la supresión de esta salvaguarda que es crucial para la salud. Al mismo tiempo, los cabilderos de la industria farmacéutica intentan diluir el plazo disponible para presentar oposiciones previas a la concesión de las patentes, lo que, de ser aceptado por el DPIIT (*Department for Promotion of Industry and Internal Trade de la India*), tendrá importantes repercusiones para la salud pública en India y fuera de ella.

En el pasado, la oficina de patentes india ha rechazado este tipo de solicitudes de patentes secundarias para un medicamento clave contra el VIH

(<https://www.patentoppositions.org/en/drugs/tenofovir-disoproxil-fumarate>), el tenofovir, después de que la sociedad civil presentara una oposición a la patente. India también rechazó una patente secundaria sobre el medicamento contra el cáncer Imatinib (<https://www.patentoppositions.org/en/drugs/imatinib>) de Novartis, que fue confirmada por el Tribunal Superior de Madrás y el Tribunal Supremo de India.

Los motivos de la oposición a la solicitud de patente de la sal de fumarato de bedaquilina están disponibles aquí:

<https://msfaccess.org/opposing-patent-application-bedaquiline-formulation-india>

Más información sobre la importancia de las oposiciones previas a la concesión de patentes para aumentar el acceso a los productos médicos: <https://msfaccess.org/importance-pre-grant-patent-oppositions-increasing-access-medical-products>

Más información sobre la propuesta del Reino Unido sobre propiedad intelectual en el TLC Reino Unido-India, que compromete las salvaguardas para la salud de India:

<https://msfaccess.org/msf-responds-uks-disastrous-proposal-intellectual-property-uk-india-free-trade-agreement>

Carta de 19 grupos pidiendo al HHS que responda a la solicitud de utilizar los derechos del gobierno federal sobre las patentes de enzalutamida, el medicamento para la próstata comercializado por Astellas bajo la marca Xtandi

(Letter from 19 groups asking HHS to take action on the request that HHS use the federal government rights in patents on the prostate drug enzalutamide, marketed by Astellas under the brand name Xtandi)

James Love

KEI, 29 de noviembre de 2022

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/HHS-asked-act-Xtandi-29Nov2022.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: cáncer de próstata, patentes del gobierno, subvenciones públicas y beneficios privados, Xtandi, precios inasequibles, Astellas

Noviembre 29, 2022

Xavier Becerra
Secretary
Department of Health & Human Services

Washington, DC
Via Email: xavier.becerra@hhs.gov

Estimado Secretario Becerra:

Le escribimos para instarle a responder a la solicitud de que el Ministerio de Salud (HHS) utilice los derechos del gobierno federal sobre las patentes del medicamento para la próstata

enzalutamida, que comercializa Astellas bajo la marca Xtandi. Cuatro pacientes con cáncer de próstata presentaron la solicitud al HHS el 18 de noviembre de 2021. Ha transcurrido más de un año y el HHS aún no se ha pronunciado sobre el caso.

La tema central del caso es que Astellas cobra a los residentes en EE UU entre tres y seis veces más por este medicamento de lo que la empresa cobra en cualquier otro país de renta alta.

Si hay miembros de la administración que son reacios a establecer una norma para fijar los precios de los medicamentos que utilizan invenciones patentadas que han sido financiadas el gobierno federal, este caso involucra hechos que deberían facilitar esta decisión.

El medicamento, Xtandi, es para una enfermedad frecuente, no se trata de una enfermedad rara. Xtandi ya ha generado grandes ingresos, incluyendo más de US\$10.000 millones sólo a través del programa Medicare. El gobierno estadounidense financió cada una de las tres invenciones patentadas en el Libro Naranja de la FDA. Las disparidades de precios son enormes.

Si un producto cumple estos tres requisitos, (1) es para una enfermedad no rara (2) ya ha generado grandes ingresos (3) el gobierno financió todas las invenciones patentadas y (4) las disparidades de precios son enormes, el gobierno federal debería declarar que utilizará sus derechos para acabar con el abuso de precios. Este es un paso modesto pero importante que se puede dar ahora para hacer frente a los precios excesivos de los medicamentos.

En Australia, Xtandi cuesta menos de US\$31.000 al año. El precio que en 2021 tenía en Japón, donde Astellas tiene su sede, es de menos de US\$25.000 al año, a los tipos de cambio vigentes. En EE UU, el precio medio al por mayor (Average Wholesale Price, AWP) que aparece en Redbook de enero de 2022 era de US\$189.800 al año.

Si la Administración rechaza la petición de Xtandi, sienta un

precedente en materia de precios: la Administración Biden permitirá que una empresa cobre precios exorbitantes, incluso cuando el medicamento se haya descubierto gracias a una subvención del gobierno, y esté sujeto a un estatuto que requiere que los productos se pongan "a disposición del público en condiciones razonables" (35 USC 201.f).

Si se rechaza la solicitud, se fomentará que las empresas pongan precios más agresivos a los medicamentos.

El HHS tiene que concluir este caso, ya sea decidiendo ahora, basándose en las pruebas que tiene ante sí, que se justifica utilizar los derechos del gobierno federal sobre la patente, o como mínimo, concediendo una audiencia pública para hablar de la solicitud.

firmado (por orden alfabético).

ACA Consumer Advocacy
Arkansas Community Organizations
Beta Cell Foundation
Church World Service,
Health Care Voices
Just Care USA
Knowledge Ecology International
People's Action
Physicians for a National Health Program
Progressive Maryland
Public Citizen
R2H Action [Right to Health], USA
Salud y Farmacos
Social Security Works
T1International USA
Tennessee Health Care Campaign
The Diabetes Link at Yale
Union for Affordable Cancer Treatment
Unity Fellowship of Christ Church- NYC VOCAL-NY