

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 25, número 2, mayo 2022



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

Joan Rovira, España
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.

María Cristina Latorre, Colombia
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
Duilio 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 Antonio Ugalde, 1808 Gelnclyff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)

Novedades sobre el Covid-19

Cómo Bill Gates ha impedido el acceso global a las vacunas covid Alexander Zaitchik	1
Análisis de patentes de los medicamentos ensayos clínicos para tratar la covid-19 Srividya Ravi	7
Covid-19, vacunas como bienes públicos globales: entre la vida y el lucro Katiuska King Mantilla & César Carranza Barona	8
La exención de patentes en la OMC y los derechos esenciales de seguridad en 2022 Alexander Beyleveld	8
Análisis del texto de los debates informales del grupo de los cuatro sobre la exención de los ADPIC en la pandemia covid-19 South Centre, Policy Brief 110, 5 de mayo de 2022	8
El presidente sudafricano reta a Europa: Aprueben la exención de la PI y adquieran vacunas de fabricantes africanos Elaine Ruth Fletcher	9
Una exención de los ADPIC para los productos covid y compromisos superpuestos para proteger los derechos de propiedad intelectual en el marco de los acuerdos internacionales de PI y de inversión Henning Grosse Ruse-Khan & Federica Paddeu	11
Como los Países Menos Adelantado pueden utilizar las flexibilidades de los ADPIC Salud y Fármacos	11
Superar las barreras de propiedad intelectual: una buena opción, incluso para países de altos ingresos Salud y Fármacos	13
La OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP) celebran la oferta de tecnologías de salud contra covid-19 hecha al C-TAP por los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América Organización Mundial de la Salud, 3 de marzo de 2022	14
EE UU compartirá la patente de una tecnología clave de las vacunas de covid-19 EFE	15
35 fabricantes de genéricos producirán la versión económica del tratamiento oral contra covid-19 de Pfizer enFarma, 19 de marzo de 2022	15
27 fabricantes de genéricos producirán la píldora del covid-19 de MSD para 105 países CincoDías, 20 de enero de 2022	16
EE UU. Los contratos federales con Pfizer para el Paxlovid incluyen algunas sorpresas Sydney Lupkin	17
España. Organizaciones en contra de las patentes piden que el Gobierno garantice el acceso a las vacunas españolas DiarioFarma, 21 de febrero de 2022	18
Sudáfrica. Sin patentes en pandemia: el medicamento contra la covid-19 podría costar 40 veces más en Sudáfrica que en India Médicos sin Fronteras, 9 de febrero de 2022	19
La Estrategia global de salud pública de Moderna: Cómo analizar la publicidad y las vergonzosas brechas de acceso Brook Baker	20
Una nueva investigación revela que Pfizer está construyendo un “muro de patentes” para proteger a Paxlovid Public Citizen, 18 de febrero de 2022	21

Herramientas Útiles

Navegador de flexibilidades de los ADPIC Health Action International	21
EE UU. I-MAK propone una guía para mejorar la competencia en el mercado farmacéutico estadounidense Salud y Fármacos	22

Los Tribunales y la Propiedad Intelectual

Una revisión de las disputas de la OMC sobre los ADPIC: Consecuencias del uso de las flexibilidades para la salud pública Nirmalya Syam	23
Una crítica de TWAIL a la propiedad intelectual y los litigios relacionados en los acuerdos de disputas entre inversores y Estados Upreti PN.	24
El derecho a la salud en las disputas por patentes farmacéuticas Emmanuel Kolawole Oke	24
Un nuevo tribunal centralizado dirimirá las patentes en la Unión Europea Salud y Fármacos	24

La Propiedad Intelectual y la Innovación

Repensar el modelo de innovación en el desarrollo en medicamentos para dar respuestas a la población Salud y Fármacos	25
---	----

Consecuencias de la PI en el Acceso, los Genéricos y Biosimilares

¿Cuál es el impacto de la propiedad intelectual en el acceso a medicamentos? Una revisión sistemática Tenni B, Moir HVJ, Townsend B. et al.	28
Las farmacéuticas de marca se burlan del “etiquetado reducido” y prolongan sus monopolios Salud y Fármacos	28
Poseer el sol: Una historia popular de los medicamentos monopólicos, desde la aspirina hasta el covid-19 Zaitchik A	30
Inequidades en el acceso al tratamiento de la Fibrosis Quística. Salud y Fármacos	30
ViiV no concederá la licencia a los fabricantes de genéricos de un nuevo medicamento de acción prolongada para la prevención del VIH que cambiará las cosas Médicos Sin Fronteras, 4 de marzo de 2022	31
EE UU. Las marañas de patentes impiden la competencia en el mercado farmacéutico estadounidense Salud y Fármacos	32
Perú paga hasta 10 soles por medicamento bajo monopolio que podría adquirirse a sólo 9 céntimos Renato Arana Conde	33

Legislación sobre Propiedad Intelectual y su Implementación

Costes monetarios directos de la propiedad intelectual para los países en desarrollo. ¿Un equilibrio fluctuante para los ADPIC? South Centre, 2 de marzo de 2022	34
--	----

Un análisis de determinadas excepciones en materia de salud pública en las leyes de patentes asiáticas Kiyoshi Adachi	34
EE UU. PhRMA se dirige a la OMS, la OMPI, la OMC, el PNUD, la UNCTAD, Unitaid y la OMC en sus comentarios al Informe Especial 301 de la USTR para 2022 KEI, 3 de febrero de 2022	35
EE UU. Para bajar los precios de los medicamentos hay que reformar la USPTO Salud y Fármacos	37
EE UU. Anuario: Los principales avances normativos de 2021 relacionados con los biosimilares Shweta Kumar	39
El gobierno de EE UU tiene herramientas para bajar los precios de los medicamentos y debería utilizarlas Salud y Fármacos	40
Los genéricos preparan su adaptación a la 'excepción europea' de patentes Redacción Médica, 16 de marzo de 2022	41
Perú. Uso gubernamental de patentes mejora el acceso a medicamentos Acción Internacional para la Salud, 31 de marzo de 2022	42
Rusia flexibiliza sus derechos de propiedad intelectual debido a la guerra Salud y Fármacos	43

Novedades sobre el Covid-19

Cómo Bill Gates ha impedido el acceso global a las vacunas covid

(How Bill Gates Impeded Global Access to Covid Vaccines)

Alexander Zaitchik

The New Republic, 12 de abril de 2021

<https://newrepublic.com/article/162000/bill-gates-impeded-global-access-covid-vaccines>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(1)

Tags: GAVI, propiedad intelectual, ADPIC, Microsoft, Alianza por Vacunas, COVAZ, Act – Accelerator, OMS, C-TAP, MPP. Médicos sin Fronteras, licencias voluntarias, bancos de patentes, bancos de propiedad intelectual, pandemia, IFPMA, AstraZeneca, Oxford, Pfizer

Bill Gates a través de su consagrada fundación, ha sido de hecho, el defensor incondicional de las patentes de los medicamentos.

El 11 de febrero de 2020, cientos de expertos en salud pública y enfermedades infecciosas se reunieron en la sede de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Ginebra. Aún faltaba un mes para el pronunciamiento oficial de la pandemia, pero la agencia internacional sabía lo suficiente para estar preocupada. Presionados por el tiempo, se pasaron dos días esbozando furiosamente un “Plan de I + D” que pudiera responder a las necesidades de un mundo afectado por el virus, que entonces se conocía como 2019-nCoV.

El documento final resumió toda la investigación que se había hecho sobre el coronavirus y propuso formas de acelerar el desarrollo de pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas. Se partía de la base de que el mundo se uniría contra el virus. Toda la comunidad de investigadores mantendría canales de comunicación amplios y abiertos a nivel global, porque la colaboración y el intercambio de información minimizan la duplicación de esfuerzos y aceleran el descubrimiento. El grupo también elaboró planes para hacer ensayos clínicos globales que evaluaran los méritos de los tratamientos y de las vacunas bajo la supervisión de la OMS.

Un tema que no se menciona en el documento: la propiedad intelectual. Si ocurría lo peor, los expertos e investigadores asumieron que la cooperación definiría la respuesta global, y la OMS jugaría un papel central. No parece haberseles ocurrido que las empresas farmacéuticas y sus gobiernos que las albergan permitirían que las preocupaciones por la propiedad intelectual ralentizaran las cosas, desde la investigación y el desarrollo hasta la ampliación de la fabricación.

Estaban equivocados, pero no estaban solos. Los veteranos que han luchado en los movimientos por el acceso a los medicamentos y la ciencia abierta esperaban que la inmensidad de la pandemia ofuscará las políticas farmacéuticas globales, basadas en las patentes sobre los avances científicos y los monopolios de mercado. En marzo, se podían escuchar melodías extrañas pero bienvenidas desde lugares inesperados.

Gobiernos ansiosos hablaban de intereses compartidos y bienes públicos globales; las empresas farmacéuticas prometieron estrategias “precompetitivas” y “sin fines de lucro” para el desarrollo y la fijación de precios. Durante los primeros días hubo imágenes fascinantes que sugerían que la respuesta a la pandemia estaría basada en la cooperación y la ciencia abierta. En enero y febrero de 2020, un consorcio de varios actores liderado por los Institutos Nacionales de Salud y el Instituto

Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU produjo mapas de los átomos de las proteínas virales clave en un tiempo récord. “El trabajo que normalmente habría tardado meses, o posiblemente incluso años, se concluyó en semanas”, señalaron los editores de Nature.

Cuando el Financial Times publicó el 27 de marzo en una editorial que “el mundo tiene un interés abrumador en garantizar que [los medicamentos y vacunas covid-19] estén disponibles a nivel universal y a precios baratos”, el periódico expresó lo que se iba arraigando como la mejor solución. Este sentido de posibilidad envalentonó a los que trabajaban por ampliar el modelo cooperativo. Sus esfuerzos se concretaron en el plan, iniciado a principios de marzo, de crear un repositorio custodiado por la OMS donde los investigadores podrían depositar de forma voluntaria la propiedad intelectual. En lugar de erigir barreras para proteger la investigación y organizarla como una “carrera”, los actores públicos y privados, recopilarían la investigación y la propiedad intelectual asociada en un banco de conocimiento global durante la duración de la pandemia. La idea se hizo realidad a finales de mayo con el lanzamiento del Grupo de Acceso a la Tecnología Covid-19 de la OMS, (WHO Covid-19 Technology Access Pool o C-TAP).

Para entonces, sin embargo, el optimismo y la sensación de posibilidad que habían estado muy presentes al inicio se habían evaporado. Los defensores de poner en común los avances científicos y hacerlo de manera abierta, que durante el invierno parecían ir ganando apoyo y ser imparables, se enfrentaron a la posibilidad de que el hombre más poderoso de la salud pública mundial los hubiera neutralizado y superado.

En abril, Bill Gates lanzó una apuesta audaz para gestionar la respuesta científica global a la pandemia. El covid-19 ACT-Accelerator de Gates reflejaba el mantenimiento del status quo en la forma de organizar la investigación, el desarrollo, la fabricación y la distribución de tratamientos y vacunas. Al igual que otras instituciones en el ámbito de la salud pública financiadas por Gates, el ACT-Accelerator era una asociación público-privada basada en la caridad y los incentivos para la industria. Lo más importante, y a diferencia el C-TAP, el Accelerator refuerza el compromiso de larga data de Gates con mantener los derechos exclusivos a la propiedad intelectual. Sus argumentos implícitos -los derechos de propiedad intelectual no dificultarán la satisfacción de la demanda global ni el acceso equitativo, y deben ser protegidos, incluso durante una pandemia – tuvieron un enorme peso, gracias a su reputación como líder sabio, filántropo y profético.

La forma en que durante dos décadas ha desarrollado y ejercido esta influencia constituye uno de los elementos más importantes e infravalorados que definieron la fallida respuesta global a la pandemia de covid-19. Al entrar en el segundo año, esta respuesta se ha definido como una batalla por las vacunas, con ganadores y perdedores, que ha dejado a gran parte del mundo en el lado perdedor.

La emblemática iniciativa covid-19 de Gates comenzó siendo relativamente pequeña. Dos días antes de que la OMS declarara la pandemia el 11 de marzo de 2020, la Fundación Bill y Melinda Gates anunció algo llamado Therapeutics Accelerator, una iniciativa conjunta entre Mastercard y Wellcome Trust para identificar y desarrollar posibles tratamientos para el nuevo coronavirus. Aparentando ser una respuesta social del gran gigante del financiamiento global, el Accelerator reprodujo la conocida fórmula que caracteriza la filantropía corporativa de Gates, que ha aplicado a todo, desde la malaria hasta la desnutrición. En retrospectiva, fue un fuerte indicador de que la dedicación de Gates a la medicina monopolística sobreviviría a la pandemia, incluso antes de que él y los funcionarios de su fundación comenzaran a decirlo públicamente.

Esto se confirmó cuando al mes siguiente se presentó una versión ampliada del Accelerator en la OMS. El Accelerator de la producción de herramientas contra el covid (Access to Covid-19 Tools Accelerator, o ACT-Accelerator), fue la apuesta de Gates para organizar el desarrollo y la distribución de todo, desde los tratamientos hasta las pruebas diagnósticas. El componente más grande y con más consecuencias, COVAX, propuso subsidiar los acuerdos de vacunas con los países pobres a través de las donaciones y las ventas a los más ricos. El objetivo siempre fue limitado: proporcionar vacunas para cubrir hasta el 20% de la población de los países de ingresos bajos a medianos. Después de eso, en gran medida, los gobiernos tendrían que competir en el mercado global como todos los demás. Fue una solución parcial por parte de la demanda, y el movimiento que se había unido a favor de una “vacuna popular” predijo que resultaría en una doble crisis de suministro y acceso, y la propiedad intelectual estaría en el centro de ambas.

Gates no solo rechazó estas advertencias, sino que buscó activamente socavar todos los desafíos a su autoridad y a su agenda filantrópica, el Accelerator, basada en la propiedad intelectual.

“Al principio, Gates tenía espacio para tener un gran impacto a favor de los modelos abiertos”, dice Manuel Martin, asesor de políticas de la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras. “Pero los altos cargos de la organización Gates transmitieron muy claramente el mensaje: compartir era innecesario y contraproducente. Redujeron el entusiasmo inicial al afirmar que la propiedad intelectual no es una barrera de acceso en las vacunas. Esto es falso, y se puede demostrar”.

Pocos han observado más de cerca el interés de Bill Gates por la medicina monopolista de lo que lo ha hecho James Love, fundador y director de Knowledge Ecology International, un grupo con sede en Washington, DC que estudia el amplio nexo entre la política federal, la industria farmacéutica y la propiedad intelectual. Love entró en el mundo de la política de salud pública global casi al mismo tiempo que lo hizo Gates, y durante

dos décadas lo ha visto crecer y fortalecer el sistema que ha causado los mismos problemas que dice estar tratando de resolver. La estrategia de Gates refleja un compromiso inquebrantable con el derecho de las empresas farmacéuticas a tener el control exclusivo de las ciencias médicas y de los mercados para sus productos.

“Las cosas podrían haber evolucionado de cualquiera de las dos formas”, dice Love, “pero Gates quería que se mantuvieran los derechos exclusivos. Actuó rápidamente para detener el impulso de compartir el conocimiento necesario para fabricar los productos -el conocimiento sobre los procesos, los datos, las líneas celulares y la transferencia de tecnología- y la transparencia que tiene una importancia crítica en más de una docena de modalidades. La estrategia para compartir de C-TAP incluía todo eso. En lugar de respaldar esas primeras discusiones, corrió a toda velocidad, y al anunciar ACT-Accelerator en marzo manifestó su apoyo a la forma en que siempre se han hecho los negocios en materia de propiedad intelectual”.

Un año después, el Acelerador ACT ha fracasado en su objetivo de proporcionar vacunas con descuento a la “quinta parte de los residentes prioritarios” en los países de bajos ingresos. Las empresas farmacéuticas y los países ricos que tanto elogiaron la iniciativa hace un año se han refugiado en acuerdos bilaterales que dejan poco para los demás. “Los países de medianos y bajos ingresos están prácticamente solos, y no hay mucho por ahí”, dijo Peter Hotez, decano de la Escuela Nacional de Medicina Tropical en Houston. “A pesar de sus mejores esfuerzos, el modelo Gates y sus instituciones siguen dependiendo de la industria”.

En el momento de escribir este artículo, a principios de abril, se han administrado menos de 600 millones de dosis de vacunas en todo el mundo; tres cuartas partes de ellas en solo 10 países, en su mayoría de ingresos altos. En cerca de 130 países con 2.500 millones de personas no se ha administrado ni una sola dosis. Mientras tanto, el cronograma para suministrar suficientes vacunas a los países pobres y de medianos ingresos para lograr la inmunidad colectiva se ha postpuesto hasta 2024. Estas cifras representan algo más que el “catastrófico fracaso moral” que mencionó el director general de la OMS en enero. Es un duro recordatorio de que cualquier política que obstruya o inhiba la producción de vacunas corre el riesgo de ser contraproducente para los países ricos que defienden los derechos exclusivos y consumen la mayor parte de los suministros de vacunas disponibles. La frase que se repitió tantas veces durante la pandemia —nadie está a salvo hasta que todos estén a salvo— sigue vigente.

Este fracaso del mercado, tan fácil de identificar, junto con el fallido lanzamiento del C-TAP, provocó que los países en desarrollo abrieran un nuevo frente contra las barreras de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio (OMC). Desde octubre, el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC ha sido el centro de un dramático enfrentamiento entre el norte y el sur por los derechos para controlar el conocimiento, la tecnología y los mercados de las vacunas. Más de 100 países de medianos y bajos ingresos apoyan el llamado de India y Sudáfrica a renunciar a ciertas disposiciones relacionadas con la propiedad intelectual de los productos covid-19 mientras dure la pandemia. Aunque Gates y

su organización no tienen una posición oficial sobre el debate que agita a la OMC, Gates y sus representantes han dejado pocas dudas sobre su oposición a la propuesta de exención. Tal como lo hizo después del lanzamiento del C-TAP de la OMS, Gates ha optado por apoyar a las empresas farmacéuticas y a los gobiernos que las albergan.

Técnicamente alojado dentro de la OMS, el ACT-Accelerator es una operación de Gates, de arriba a abajo. Mucho de su personal son miembros de la fundación Gates, y en gran medida fue diseñado y es gestionado por esa organización. Encarna la estrategia filantrópica de Gates a los problemas que genera la propiedad intelectual, que son fáciles de anticipar – empresas que acaparan, capaces de restringir la producción mundial al priorizar los países ricos e inhibir la concesión de licencias. Las empresas asociadas con COVAX pueden establecer sus propios precios escalonados. Casi no están sujetas a requisitos de transparencia y cuentan con cláusulas contractuales inútiles sobre el “acceso equitativo” que nunca se han materializado. Fundamentalmente, las empresas conservan los derechos exclusivos sobre su propiedad intelectual. Si se desvían de la línea de la Fundación Gates con respecto a los derechos exclusivos, rápidamente se les pone freno. Cuando al director del Instituto Jenner de Oxford se le ocurrió donar los derechos de su candidata a vacuna respaldada por COVAX al público, Gates intervino. Como informó Kaiser Health News, “Unas semanas después, Oxford — a instancias de la Fundación Bill y Melinda Gates— cambió de rumbo [y] firmó un acuerdo exclusivo con AstraZeneca, otorgando al gigante farmacéutico los derechos exclusivos y sin ninguna garantía de ofrecer precios bajos”.

Teniendo en cuenta las alternativas que se están discutiendo, no sorprende que las empresas farmacéuticas hayan sido las impulsoras más entusiastas de ACT-Accelerator y COVAX. Los oradores en la ceremonia de lanzamiento de ACT-Accelerator en marzo de 2020 incluyeron a Thomas Cueni, director general de la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA), quien elogió la iniciativa como una “asociación global histórica”. Cuando las vacunas comenzaron a estar disponibles, las empresas miembros de la IFPMA perdieron interés en el Accelerator y prefirieron los acuerdos bilaterales con los países ricos. Pero continúan beneficiándose por el aura de su asociación con Gates, que ha demostrado ser invaluable durante toda la pandemia, especialmente durante un momento crucial en su primer año.

El 29 de mayo, Donald Trump anunció la retirada de EE UU de la OMS. Esto fue en respuesta, dijo, al “control total” de China sobre la agencia. Mientras tanto, la industria farmacéutica estaba disgustada con la OMS por razones completamente diferentes. El mismo día, el director general de la OMS dio a conocer el C-TAP con un “Llamado solidario a la acción” para que gobiernos y empresas compartieran toda la propiedad intelectual relacionada con los tratamientos y vacunas covid-19. Las empresas farmacéuticas no atacaron la iniciativa directamente. En cambio, su asociación comercial global, la IFPMA, se adelantó al anuncio con un evento transmitido en vivo la noche del 28 de mayo. El evento contó con los directores de AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Pfizer y Thomas Cueni.

El sexto participante de la noche fue el fantasma de Bill Gates.

Como se había anticipado, las preguntas de los periodistas se relacionaron repetidamente con el tan esperado lanzamiento de C-TAP a la mañana siguiente, así como con otros temas relacionados con la propiedad intelectual, el acceso a vacunas y la equidad, y los debates sobre el alcance y las formas en que la propiedad intelectual actúa como barreras para aumentar la producción. En su mayoría, los ejecutivos mostraron ignorancia y sorpresa por el inminente lanzamiento de C-TAP; solo el director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, denunció abiertamente que compartir la propiedad intelectual era “peligroso” y “tonto”.

Todos los ejecutivos, sin embargo, hablaron de las mismas estrategias, que rápidamente se tornaron en confirmaciones de su apoyo a Bill Gates y al ACT-Accelerator. La asociación con Gates se presentó como prueba del compromiso de la industria con la equidad y el acceso, así como también como prueba de que no hacía ninguna falta diseñar iniciativas superpuestas o en competencia, como el “peligroso” C-TAP.

“Ya tenemos plataformas”, dijo Cueni durante el evento del 28 de mayo. “La industria ya está haciendo todo lo correcto”.

A medida que se acumulaban las preguntas sobre C-TAP y la propiedad intelectual, el discurso de la industria sobre la iniciativa de Gates comenzó a sonar menos como un guión de relaciones públicas compartido, y más como un disco rayado. Cuando preguntaron a Emma Walmsley, directora ejecutiva de GlaxoSmithKline, por segunda vez sobre la propiedad intelectual emitió un discurso poco asimilado de las palabras que usa Gates. “Estamos absolutamente comprometidos con esta cuestión de acceso”, tartamudeó, “y estamos muy contentos con ACT, que es esta organización multilateral y va a ser un mecanismo que agrupa a múltiples partes interesadas, ya sean jefes de Estado u organizaciones como CEPI [financiado por Gates] o los Gates y Gavi [financiado por Gates] y otros y la OMS, por supuesto, donde realmente tenemos en cuenta esos principios de acceso y, claramente, también estamos comprometidos con eso”.

Si no se hubiera podido apoyar en las asociaciones de Gates y COVAX, el tartamudeo hubiera sido mucho peor. Albert Bourla de Pfizer pareció reconocer esto, en un momento interrumpió para expresar la gratitud y admiración de su industria. “Quiero aprovechar la oportunidad para enfatizar el papel que está desempeñando Bill Gates”, dijo. Y se refirió a él como “una inspiración para todos”.

Gates difícilmente puede disfrazar su desprecio por el creciente interés en las barreras de propiedad intelectual. En los últimos meses, a medida que el debate se ha desplazado de la OMS a la OMC, los periodistas han obtenido respuestas irritadas de Gates que recuerdan las declaraciones que hizo en las audiencias antimonopolio del Congreso hace un cuarto de siglo. Cuando un reportero de Fast Company planteó el problema en febrero, describió a Gates “levantando un poco la voz y riendo de frustración”, antes de saltar y decir: “Es irritante que este problema surja aquí. No es la propiedad intelectual”.

En entrevista tras entrevista, Gates ha desestimado a sus críticos sobre este tema, que representan a la mayoría pobre de la población mundial, como si fueran niños mimados que exigen helado antes de la cena. “Es una situación clásica en la salud global, donde los defensores de repente quieren [la vacuna] por

cero dólares y de inmediato”, dijo a Reuters a fines de enero. Gates ha acompañado los insultos con comentarios que equiparan los monopolios protegidos por el estado y financiados con fondos públicos con el “mercado libre”. “Por lo que sabemos, Corea del Norte no tiene tantas vacunas”, dijo a The New York Times en noviembre. (Es curioso que eligiera a Corea del Norte como ejemplo y no a Cuba, un país socialista con un programa de desarrollo de vacunas innovador y de gran calidad, con múltiples candidatos a vacuna covid-19 en varias etapas de estudio).

Lo más cerca que ha estado Gates de admitir que los monopolios de vacunas inhiben la producción ocurrió durante una entrevista en enero con Mail & Guardian de Sudáfrica. Cuando le preguntaron sobre el creciente debate en torno a la propiedad intelectual, respondió: “En este momento, cambiar las reglas no haría que hubiera ninguna vacuna adicional disponible”.

Este comentario implica, en primer lugar, que ya ha pasado el momento en que cambiar las reglas podría haber marcado la diferencia. Esta es una afirmación falsa pero discutible. No se puede decir lo mismo sobre el segundo punto, que es que nadie podría haber previsto la actual crisis de suministro. Los obstáculos planteados por la propiedad intelectual no solo eran fácilmente predecibles hace un año, sino que hubo muchas personas que hablaron sobre la urgencia de evitarlos. Entre ellos estaba una gran parte de la comunidad de investigación mundial, importantes ONGs con amplia experiencia en el desarrollo y acceso a medicamentos, y decenas de líderes mundiales -actuales y previos-, y expertos en salud pública. En una carta abierta de mayo de 2020, más de 140 líderes políticos y de la sociedad civil pidieron a los gobiernos y empresas que comenzaran a compartir su propiedad intelectual. “Ahora no es el momento ... de dejar esta tarea enorme y moral a las fuerzas del mercado”, escribieron.

La posición de Bill Gates sobre la propiedad intelectual era coherente con la ideología que ha defendido durante toda la vida: los monopolios del conocimiento, que fue forjando durante su cruzada vengativa cuando era adolescente contra la cultura de programación de código abierto de la década de 1970. Da la casualidad de que el uso novedoso de una categoría de propiedad intelectual —los derechos de autor, aplicados al código informático— convirtió a Gates en el hombre más rico del mundo durante la mayor parte de las dos décadas a partir de 1995. Ese mismo año entró en vigor la OMC, encadenando al mundo en desarrollo a las reglas de propiedad intelectual redactadas por un puñado de ejecutivos de las industrias farmacéutica, de entretenimiento y de software ubicadas en EE UU.

Durante el último año en que Bill Gates fue CEO de Microsoft, 1999, se concentró en defender a la compañía que fundó de demandas antimonopolio en dos continentes. A medida que la reputación de su empresa recibía fuertes golpes por parte de los reguladores de EE UU y Europa, a los que hicieron eco los medios de comunicación, Gates inició el proceso de pasar a su segundo acto: la formación de la Fundación Bill y Melinda Gates, que inició su improbable ascenso a la cúspide y pasó a dominar las políticas de salud pública a nivel mundial. Su debut en esa función se produjo durante la polémica 52ª Asamblea General de la Salud en mayo de 1999.

Era el punto álgido de la batalla para distribuir los medicamentos genéricos contra el sida en el mundo en desarrollo. El frente de la batalla era Sudáfrica, donde la tasa de VIH en ese momento se estimaba en un 22% y amenazaba con diezmar a toda una generación. En diciembre de 1997, el gobierno de Mandela aprobó una ley que otorgaba poderes al ministerio de salud para producir, comprar e importar medicamentos de bajo costo, incluyendo versiones sin marca de terapias combinadas que las compañías farmacéuticas occidentales estaban vendiendo a US\$10.000 y más. En respuesta, 39 multinacionales farmacéuticas presentaron una demanda contra Sudáfrica alegando violaciones a la constitución del país e incumplimiento de sus obligaciones en virtud del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). La demanda de la industria fue respaldada por los diplomáticos de la administración Clinton, quién encargó a Al Gore que ejerciera presión. En su documental *Fire in the Blood* de 2012, Dylan Mohan Gray señala que Washington necesitó 40 años para amenazar con sanciones al apartheid en Sudáfrica y menos de cuatro para amenazar al gobierno de Mandela tras el apartheid por los medicamentos contra el sida.

Aunque Sudáfrica era un mercado muy pequeño para las compañías farmacéuticas, la aparición en cualquier lugar del mundo de genéricos baratos, violando las patentes, era una amenaza para los precios de monopolio en todas partes, según la versión de la industria farmacéutica de la “teoría del dominio” de la Guerra Fría. Permitir que las naciones pobres se aprovechen de la ciencia occidental y construyan economías paralelas de medicamentos, eventualmente causaría problemas más cercanos a casa, donde la industria gastó miles de millones de dólares en publicidad para controlar la narrativa sobre los precios de los medicamentos y controlar el descontento público. Las empresas que demandaron a Mandela habían ideado los ADPIC como una respuesta estratégica a largo plazo para la industria de genéricos de los países del sur, que surgió en la década de 1960. Habían llegado muy lejos y no querían que una pandemia en el África subsahariana los retrasara. Los funcionarios estadounidenses y de la industria asociaron los viejos argumentos sobre como las patentes impulsan la innovación con las afirmaciones de que los africanos representaban una amenaza para la salud pública porque no podían seguir los horarios: no se podía confiar en que se tomaran los medicamentos de acuerdo al horario, por lo que permitir el acceso de los africanos a los medicamentos facilitaría la aparición de variantes del VIH resistentes a los medicamentos, según la industria y su gobierno y aliados de los medios de comunicación [1].

En Ginebra, la demanda se reflejó en una batalla en la OMS, y la línea divisoria separaba a los países del norte de los países del sur: por un lado, los países que albergan a las compañías farmacéuticas occidentales; por el otro, una coalición de 134 países en desarrollo (conocidos colectivamente como el Grupo de los 77, o G77) y una “tercera fuerza”, que iba en aumento, de grupos de la sociedad civil liderada por Médicos Sin Fronteras y Oxfam. El punto de conflicto fue una resolución de la OMS que pedía a los estados miembros “asegurar el acceso equitativo a los medicamentos esenciales; asegurar que los intereses de la salud pública fueran prioritarios en las políticas farmacéuticas y de salud; [y] explorar y revisar sus opciones en virtud de los acuerdos internacionales relevantes, incluyendo los acuerdos de

comercio, para salvaguardar el acceso a medicamentos esenciales.

Los países occidentales consideraron que la resolución era una amenaza a su reciente conquista del monopolio en medicina, que habían logrado cuatro años antes cuando se estableció la OMC. Sin embargo, a medida que la opinión pública mundial y el sentimiento de los estados miembros de la OMS fueron virando a favor de la resolución y contra demanda puesta a Sudáfrica, la industria se fue quedando cada vez más indefensa. En las semanas previas a la asamblea, las empresas y las embajadas de sus países se tambalearon mientras buscaban cambiar el rumbo. Su creciente ansiedad se refleja en una serie de cables filtrados que el embajador de Estados Unidos en Ginebra, George Moose, envió a Washington en abril y mayo. En un telegrama diplomático fechado el 20 de abril, Moose expresó su alarma por el creciente número de delegaciones de la OMS que:

Hacían declaraciones diciendo que había que dar prioridad a la salud pública como lo afirmaba los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio) ... porque podían socavar los derechos de propiedad intelectual (dpi) por encima de los intereses comerciales de los acuerdos comerciales de la OMC

A Moose le preocupaba que las empresas farmacéuticas no estuvieran ayudando a su propia causa y que parecían incapaces de hacer algo más que repetir los viejos argumentos de que la propiedad intelectual es un motor de la innovación. Las industrias farmacéuticas, escribió Moose,

Deberían hacer más ellas mismas sobre este tema, especialmente en los países en desarrollo, y no depender únicamente del argumento de que los derechos de propiedad intelectual protegen las ganancias que luego se utilizan para el desarrollo de medicamentos nuevos. No dentro de 10 años. Los sudafricanos y otros están más preocupados por la disponibilidad de medicamentos ahora. Los problemas relacionados con la disponibilidad local y el precio de los medicamentos que no tienen nada que ver con ADPIC requerirán más discusión, sin dudas.

A lo largo de las semanas, los relatos de Moose ofrecen la imagen de una industria farmacéutica contra las cuerdas, atontada y sin ideas. En opinión del embajador de EE UU, el problema no era tanto la bancarrota moral como la incompetencia. “Recomiendo al gobierno de EE UU que impulse a la industria farmacéutica a discutir sus argumentos de forma más convincente en los países en desarrollo”, escribió exasperado el embajador, “y en especial a abordar sus preocupaciones sobre la disponibilidad local y los precios de los medicamentos”.

Después de la estruendosa discusión en la Asamblea de la OMS de 1999, las compañías farmacéuticas se humillaron y retiraron su escandaloso pleito contra Sudáfrica, quedando reducidas a lo que The Washington Post llamó “casi un estatus de parias”.

Al mismo tiempo, la industria era más rica que nunca. La administración Clinton había aprobado una larga lista de cosas que las grandes farmacéuticas querían, desde ampliar los medios para privatizar los descubrimientos financiados por el gobierno hasta hacer posible la publicidad dirigida al público de los medicamentos de venta con receta. Las ganancias correspondientes se destinaron a reforzar las ya históricamente ricas operaciones de cabildeo en Washington y Ginebra. Y, sin embargo, a pesar de todo el poder que tienen, las empresas fueron incapaces de ponerse una máscara que se asemejara a un rostro humano creíble. El movimiento activista global continuó influyendo en la opinión pública y fue ganando adeptos, mientras socavaba la legitimidad del modelo basado en monopolios que es la base del enorme poder de la industria. Según todas las medidas no financieras, era una industria en apuros. Para usar una frase que de lo que iba a representar el futuro apoyo de Bill Gates se podría decir que estaba esperando a su Superman [2].

Cuando Moose advirtió sobre el futuro de los ADPIC en la primavera de 1999, Gates se estaba preparando para financiar el lanzamiento de una asociación público-privada llamada Gavi, la Alianza por las Vacunas, con una subvención inicial de US\$750 millones, que anunciaba su llegada al mundo de las enfermedades infecciosas y la salud pública. En ese momento, todavía era más conocido por ser el hombre más rico del mundo y el propietario de una empresa de software dedicada a prácticas anticompetitivas. Este perfil no significó mucho en el ruidoso salón donde se celebraba la Asamblea de la OMS, que estaba repleto de grupos de la sociedad civil y delegaciones del G77, quienes juntos abuchearon a la delegación de EE UU cuando intentó hablar. A lo sumo, generó algo de consternación cuando los funcionarios de la Fundación William H. Gates comenzaron a distribuir un brillante folleto que promocionaba el papel de la propiedad intelectual en impulsar la innovación biomédica.

James Love, quien organizó muchos de los eventos de la sociedad civil en torno a la Asamblea de 1999, recuerda como Harvey Bale, un ex funcionario del Ministerio de Comercio de EE UU que se desempeña como director general de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos, se unió al esfuerzo de distribución de los empleados de Gates.

“Era un bonito folleto a todo color sobre por qué las patentes no presentan un problema de acceso, con el logotipo de la Fundación Gates en la parte inferior”, dice Love. “Fue extraño, y pensé: ‘Está bien, creo que esto es lo que está haciendo ahora’. En retrospectiva, fue entonces cuando el consorcio farmacéutico Gates estableció los límites a la propiedad intelectual. Desde entonces, ha estado metiendo las narices en todos los debates sobre propiedad intelectual, diciendo a todos que pueden ir al cielo si apoyan algunos descuentos para los países pobres”.

Después de la Asamblea de la OMS de 1999, la industria trató de salvar su reputación ofreciendo a los países africanos descuentos en las terapias combinadas de antirretrovirales que cuestan US\$10.000 o más en los países ricos. Los precios rebajados que ofrecían seguían siendo escandalosamente altos, pero incluso plantear el tema de las rebajas de precios era demasiado para Pfizer, cuyos representantes abandonaron la coalición industrial por principio. La opinión pública se volvió más dura contra las empresas, resultando en una campaña de acción directa energética, ingeniosa y eficaz. Al igual que en los primeros meses de la

pandemia de covid-19, la sensación era de posibilidad, había esperanza en que un sistema moralmente obscuro y manchado de sangre estuviera al borde del colapso forzado.

“El movimiento estaba muy centrado en sus objetivos y logró generar presión para encontrar soluciones estructurales más decisivas”, dice Asia Russell, una activista veterana contra el VIH-SIDA y directora de Health Gap, un grupo que aboga por el acceso a los medicamentos contra el VIH.

“Y justo cuando comenzamos a asegurar algún tipo de avance, surgió una nueva versión de la narrativa de la industria de Gates y Pharma. Era sobre cómo las políticas de precios, la competencia genérica, cualquier cosa que interfiriera con las ganancias de la industria, socavaría la investigación y el desarrollo, cuando la evidencia muestra que ese argumento no se sostiene. Los argumentos de Gates se alinearon con los de la industria”.

Manuel Martín, asesor de políticas de Médicos Sin Fronteras, añade: “Gates difuminó el verdadero problema de la descolonización de la salud global. En cambio, las compañías farmacéuticas podrían simplemente dar dinero a sus instituciones”.

Incluso después de que las empresas farmacéuticas retiraran su demanda contra el gobierno sudafricano y los genéricos fabricados en India comenzaron a fluir hacia África, Gates se mantuvo duro en las negociaciones que consideró que amenazaban el paradigma de la propiedad intelectual. Esto incluyó su actitud hacia el Fondo o Banco de Patentes de Medicamentos (MPP) de Unitaid, un fondo donde las empresas comparten voluntariamente la propiedad intelectual, que se fundó en 2010, y amplió el acceso a algunos medicamentos contra el VIH / SIDA que estaban protegidos por patentes. Aunque no es una respuesta integral al problema, el MPP fue el primer ejemplo práctico de crear un banco de propiedad intelectual con carácter voluntario, uno que muchos observadores esperaban que sirviera como modelo para el banco de propiedad intelectual sobre el covid-19 administrado por la OMS.

Brook Baker, profesor de derecho en la Northeastern University y analista senior de políticas de Health GAP, dice que Gates siempre ha estado preocupado con el grupo Unitaid por avanzar demasiado y termine con la propiedad intelectual.

“Inicialmente, Gates no apoyaba e incluso se mostraba hostil hacia el Fondo de Patentes de Medicamentos para el sida”, dice Baker. “Él canalizó esa hostilidad para impedir que se relajara el control férreo de la industria sobre sus tecnologías durante la pandemia. Su explicación para rechazar los modelos para contrarrestar este control carecía de sentido. Si la propiedad intelectual no es importante, ¿por qué las empresas se niegan a cederla voluntariamente cuando se podría utilizar para ampliar la oferta en medio de la peor crisis de salud pública del mundo en un siglo? No es importante, o es tan importante que tiene que estar celosamente guardada y protegida. No puedes tener las dos cosas”.

Este invierno, mientras Gates aseguraba al mundo que la propiedad intelectual era una pista falsa, un bloque de países en

vías de desarrollo explicaba en la OMC que había que aprobar una exención sobre ciertas disposiciones de propiedad intelectual, y señalaba la *“brecha bastante grande [que] existe entre lo que COVAX o ACT-A pueden ofrecer y lo que se necesita en los países en vías de desarrollo y menos desarrollados”*.

A esta manifestación siguió la contundente declaración:

“El modelo de donación y conveniencia filantrópica no puede resolver la desconexión básica entre el modelo monopolístico que suscribe y el deseo real de los países en desarrollo y menos adelantados de producir por sí mismos ... La escasez artificial de vacunas se debe principalmente al uso inadecuado de los derechos de propiedad intelectual”.

Otra declaración de un bloque diferente de países agregó: *“COVID19 revela la profunda desigualdad estructural en el acceso a los medicamentos a nivel mundial, y la causa fundamental es el interés de la industria en la propiedad intelectual a expensas de vidas.”*

Gates está seguro de que él sabe más. Pero su incapacidad para anticipar una crisis de suministro y su negativa a involucrar a quienes la predijeron, han complicado la imagen que ha tratado de mantener de megafilántropo santo y omnisciente. COVAX es un gran ejemplo de los compromisos ideológicos más profundos de Gates, no solo con los derechos de propiedad intelectual, sino también con la combinación de estos derechos con un mercado libre imaginario de productos farmacéuticos, una industria dominada por empresas cuyo poder se deriva de los monopolios construidos e impuestos políticamente. Gates ha estado defendiendo tácita y explícitamente la legitimidad de los monopolios del conocimiento desde sus primeras iniciativas contra los aficionados al software de código abierto en la era de Gerald Ford. Estuvo del lado de estos monopolios durante la época más dura de la crisis africana del SIDA en la década de 1990. Todavía está allí hoy, defendiendo el estatus quo e interfiriendo de forma efectiva a favor de aquellos que reciben miles de millones en beneficios gracias a su control de las vacunas covid-19.

Su última estrategia es institucionalizar el ACT-Accelerator como la institución organizadora central en futuras pandemias. Sin embargo, la escasez ha hecho que este esfuerzo se perciba como algo incómodo, y Gates ahora se ve obligado a considerar la cuestión de la transferencia de tecnología. Este es un aspecto del debate sobre el acceso equitativo que no se relaciona con la propiedad intelectual, en la forma en que se interpreta comúnmente, como una simple cuestión de patentes y licencias, sino con el acceso a los componentes y al conocimiento técnico relacionado con la fabricación, incluyendo el material biológico y otras áreas protegidas bajo la categoría de propiedad intelectual conocida como secretos comerciales. El sur global y los grupos de la sociedad civil han estado solicitando la transferencia de tecnología durante meses, ya sea de forma obligatoria, que podría haberse escrito en contratos, o mediante un mecanismo voluntario asociado con C-TAP, pero como era de esperar, Gates ha llegado a la escena con un plan más familiar en mano.

A principios de marzo, los altos mandos de Gates se unieron a los ejecutivos farmacéuticos para organizar una “Cumbre mundial de fabricación y cadena de suministro de vacunas C19” convocada por Chatham House en Londres. El tema principal de la agenda: planes para establecer una nueva iniciativa dentro de ACT-Accelerator, el Covid Vaccine Capacity Connector, que busca abordar la cuestión de la transferencia de tecnología dentro del marco habitual de derechos de monopolio y licencias bilaterales.

“El debate sobre la transferencia de tecnología está siendo fuertemente liderado y moldeado por aquellos que quieren establecer los términos y condiciones bajo los cuales se puede transferir el conocimiento”, escribe Priti Patnaik en su boletín de Geneva Health Files. Un mecanismo de transferencia de tecnología dirigido por Gates sin un aporte significativo de los estados miembros de la OMS escribe, sería un “fuerte golpe” para C-TAP y para futuras iniciativas similares que promuevan la concesión de licencias abiertas y el intercambio de conocimientos para maximizar la producción y el acceso.

Hay indicios de atraso en el escrutinio del papel de Gates en la salud pública y su compromiso de por vida con los derechos exclusivos de propiedad intelectual. Pero hasta ahora estos son anecdóticos. Es más frecuente que se muestre deferencia, como muestra el artículo del New York Times del 21 de marzo, sobre el papel del gobierno de EE UU en el desarrollo de las vacunas de ARNm ahora bajo el control monopolístico de Moderna y Pfizer. Cuando el artículo se convirtió en el inevitable cameo de Gates, el reportero del Times estaba cerca del objetivo y de alguna manera se las arregló para apuntar mucho más lejos de la diana. En lugar de sondear el papel central de Gates en preservar este paradigma, el documento incluyó una referencia a un texto estándar sobre precios y acceso que se encuentra en el sitio web de la Fundación Gates. En respuesta a una solicitud de comentarios, un portavoz de la Fundación Gates me señaló un artículo de su director ejecutivo, Mark Suzman, en el que sostenía que “la propiedad intelectual es fundamental para la innovación, incluyendo el trabajo que ha ayudado a desarrollar vacunas con tanta rapidez”.

Cualquier cambio en la cobertura mediática de la segunda carrera de Gates puede producir un eco retardado en el mundo que ha llegado a dominar. Aquí Gates no solo controla las narrativas, controla la mayor parte de la nómina. Esto puede parecer conspirativo o exagerado para los forasteros, pero no para los activistas que han sido testigos de la capacidad de Gates para cambiar el centro de gravedad en temas importantes.

“Si le dijeras a una persona cualquiera, ‘Estamos en una pandemia. Identifiquemos a todos los que pueden fabricar vacunas y bríndemoles todo lo que necesitan para conectarse lo más rápido posible’, sería lo obvio”, dice James Love. “Pero Gates no lo hará. Tampoco lo harán las personas que dependen de su financiación. Tiene un poder inmenso. Él puede hacer que te despidan de un trabajo en la ONU. Él sabe que, si quieres trabajar en la salud pública global, es mejor que no te conviertas en enemigo de la Fundación Gates cuestionando sus posiciones sobre la propiedad intelectual y los monopolios. Y hay muchas ventajas en estar en su equipo. Es una vida agradable y cómoda para mucha gente”.

Notas

1. Entre los periodistas que se hicieron eco de este argumento se encontraba el ex editor de New Republic, Andrew Sullivan. Cuando The New York Times informó que Sullivan estaba defendiendo la demanda de las empresas mientras recibía fondos no revelados de PhRMA, la asociación comercial de la industria, Sullivan se mantuvo desafiante ante las acusaciones basadas en evidencia de que era un periodista poco ético. “Me corresponde decir que no veo ningún problema con [el patrocinio de la industria farmacéutica]”, dijo a Salon. “De hecho, estoy muy orgulloso de contar con el apoyo de una gran industria”. Más tarde resultó que los africanos se adhirieron más estrechamente a los regímenes de píldoras dos veces al día que las poblaciones de pacientes en los países ricos.
2. En 2010, la Fundación Gates financió un documental que abogaba por la privatización de la educación pública estadounidense, titulado *Waiting for Superman*.

Análisis de patentes de los medicamentos ensayos clínicos para tratar la covid-19

(Patent Analysis for Medicines and Biotherapeutics in Trials to Treat COVID-19)

Srividya Ravi

South Centre Research Paper 153, 26 de abril de 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-153-26-april-2022/>

Resumen

Este informe proporciona un análisis de las patentes que cubren los medicamentos que se encuentran en ensayos clínicos para el tratamiento de covid-19. El objetivo del informe es apoyar a las oficinas nacionales de patentes y demás 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 patente pertinentes.

Los medicamentos considerados para el análisis de las patentes en este informe son remdesivir, ruxolitinib, favipiravir, molnupiravir y nirmatrelvir, y los bioterapéuticos tocilizumab, siltuximab y sarilumab.

Puede acceder al documento completo en inglés en el siguiente enlace: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/04/RP153_Patent-Analysis-for-Medicines-and-Biotherapeutics-in-Trials-to-Treat-COVID-19_EN-1.pdf

Covid-19, vacunas como bienes públicos globales: entre la vida y el lucro*(COVID-19 Vaccines as Global Public Goods: Between life and profit)*

Katuska King Mantilla & César Carranza Barona

South Centre Research Paper 154, 9 de mayo de 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-154-9-may-2022/>**Resumen**

En el contexto de una emergencia sanitaria como la que representa la pandemia de covid-19, la disponibilidad mundial de las vacunas y el acceso a ellas son imperativos. En este documento de investigación se facilita un análisis, desde la perspectiva de la economía política internacional, de la financiación de las vacunas contra la covid-19 y de las estrategias de mercado adoptadas por algunas de las empresas que las desarrollan. Se señala que el desarrollo de las vacunas estuvo respaldado por una importante financiación pública procedente

de países que posteriormente gozaron de un acceso preferente a esas vacunas a través de acuerdos de adquisición anticipada. Pese a ese apoyo público, las vacunas no se consideraron bienes públicos, sino que permanecieron bajo el control de quienes las desarrollaron.

Puede acceder al artículo completo en inglés en el siguiente enlace: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/05/RP154_COVID-19-Vaccines-as-Global-Public-Goods_EN.pdf

La exención de patentes en la OMC y los derechos esenciales de seguridad en 2022*(The WTO TRIPS Waiver and Essential Security Rights in 2022)*

Alexander Beyleveld

South Centre, 10 de marzo de 2022

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/03/SV235_220310.pdf

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)

Tags: covid-19, ADPIC, exención de los ADPIC, acceso a vacunas, distribución de vacunas, patentes, propiedad intelectual, desigualdad en el acceso a vacunas

Resumen

Han pasado casi dos años desde el inicio de la pandemia por covid-19, y todavía estamos lejos de ponerle fin. Una de las principales razones es que siguen existiendo grandes desigualdades en materia de vacunas en todo el mundo. Para hacer frente a este problema, un gran subgrupo de miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) está a favor de renunciar a ciertas obligaciones contraídas en el Acuerdo sobre

los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC). Con estos antecedentes, este artículo contempla la necesidad legal de dicha exención, dado que el artículo 73 del Acuerdo sobre los ADPIC contiene excepciones esenciales de seguridad que hacen que esas obligaciones sean inaplicables si se tiene en cuenta que la pandemia afecta los intereses legales y el orden público.

Puede acceder al artículo completo en inglés en el enlace del encabezado.

Análisis del texto de los debates informales del grupo de los cuatro sobre la exención de los ADPIC en la pandemia covid-19*(Analysis of the Outcome Text of the Informal Quadrilateral Discussions on the TRIPS COVID-19 Waiver)*

South Centre, Policy Brief 110, 5 de mayo de 2022

<https://www.southcentre.int/policy-brief-110-5-may-2022/>**Resumen**

Casi un año y medio después de que la India y Sudáfrica propusieran, con el apoyo de la mayoría de los miembros de la OMC, una exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con las tecnologías sanitarias para covid-19, el Consejo de los ADPIC ha sido incapaz de alcanzar un consenso sobre la exención propuesta o de entablar negociaciones sobre el texto. En este contexto, el Consejo de los ADPIC acordó suspender los debates para permitir la posibilidad de que surja alguna solución a partir de las consultas informales de alto nivel entre la Unión Europea, EE UU, India y Sudáfrica. Recientemente, la Directora General de la OMC transmitió el resultado de las consultas informales junto con un proyecto de texto al Consejo de los ADPIC. En este contexto, este informe

sobre políticas analiza los elementos del proyecto de texto transmitido. La solución propuesta, que ofrece aclaraciones y exenciones limitadas sobre algunas de las disposiciones que rigen las licencias obligatorias de patentes relacionadas con las vacunas, refleja la fuerte oposición de los países desarrollados a la exención más amplia que buscan los proponentes para ampliar rápidamente la capacidad de fabricación y el suministro de productos sanitarios necesarios para hacer frente a la pandemia.

Puede acceder al documento completo en inglés en: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/05/PB110_Analysis-of-the-Outcome-Text-of-the-Informal-Quadrilateral-Discussions-on-the-TRIPS-COVID-19-Waiver_EN.pdf

El presidente sudafricano reta a Europa: Aprueben la exención de la PI y adquieran vacunas de fabricantes africanos (South African President lays down gauntlet to Europe: Approve IP waiver and procure vaccines from African manufacturers)

Elaine Ruth Fletcher

Health Policy Watch, 18 de febrero de 2022

<https://healthpolicy-watch.news/six-african-countries-to-receive-mrna-vaccine-tech-and-training-from-who-hub/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

Tags: licencias obligatorias, exención de patentes, COVAX, GAVI, comprar vacunas a África, mercado de vacunas africanas, Unión Europea, BioNTech, propiedad intelectual, UNICEF, pandemia, covid, pandemia, Ramaphosa

El presidente sudafricano, Cyril Ramaphosa, pidió a Gavi, The Vaccine Alliance, y a COVAX, el consorcio mundial de vacunas contra el covid, que tan pronto como la red que se está creando de nuevas instalaciones de fabricación africanas esté en plena producción comiencen a adquirir versiones de vacunas fabricadas en África para prevenir el covid y otras enfermedades.

Habló en Bruselas, en un evento en el que la OMS anunció que Egipto, Kenia, Nigeria, Senegal y Túnez, así como fabricantes sudafricanos, recibirán tecnología y capacitación en la fabricación de vacunas de ARNm en el nuevo Centro de Transferencia de Tecnología apoyado por la OMS ubicado en Ciudad del Cabo (Sudáfrica), donde los científicos de Afrigen Biologics and Vaccines dicen haber reproducido la formulación de la vacuna de ARNm Moderna.

El Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, nombró a los nuevos países asociados en una ceremonia organizada por la Cumbre de la Unión Europea-Unión Africana, a la que asistieron los seis países receptores, así como la Presidenta de la Comisión Europea, Ursula Von der Leyen, el Presidente del Consejo Europeo, Charles Michel, y el Presidente de Francia, Emmanuel Macron, que ocupa la Presidencia de turno del Consejo de la UE.

Ramaphosa dijo que el nuevo sistema de desarrollo de I+D y de transferencia de tecnología en materia de vacunas debería cambiar la forma en que se adquieren las vacunas en África, así como su producción.

"Organizaciones como COVAX y Gavi tienen que comprometerse a comprar vacunas a los fabricantes locales", declaró Ramaphosa, "en lugar de acudir a otras partes, tienen que comprar a los centros de producción local, una vez que se pongan en marcha".

Gavi, creada en el 2000 por la Fundación Bill y Melinda Gates, lleva más de dos décadas adquiriendo vacunas al por mayor para más de 90 países de bajos ingresos. COVAX, el ambicioso mecanismo mundial de vacunas covid que cofundó la OMS y es gestionado por Gavi, UNICEF y otros, ha sido el canal de adquisición y distribución de vacunas durante la pandemia.

Pero esas gigantescas agencias con sede en Ginebra y sus socios, como el Fondo Mundial, tradicionalmente han corrido a comprar las vacunas a granel más baratas de los grandes productores genéricos de Asia, Europa y EE UU. Y sus preferencias de compra, a su vez, han impulsado una mayor consolidación de la industria y el control de los monopolios, no sólo de las vacunas, sino de una serie de productos para la salud mucho más básicos,

desde los equipos de protección personal hasta las mosquiteras tratadas con insecticida para la malaria, según afirman los expertos de la ONU, lo que dificulta que los fabricantes africanos puedan siquiera hacerse un hueco.

Ahora, Ramaphosa y otros líderes africanos están empezando a llamar la atención sobre esto. Dicen que un cambio en las preferencias de compra de las grandes agencias de adquisición de la ONU y de los donantes es fundamental para que los productores africanos sean sostenibles; también estimularía la I+D y las economías africanas, y acabaría reduciendo el coste neto de los productos que ahora hay que importar.

"Esto reforzaría la determinación africana de mejorar la soberanía biotecnológica", dijo Ramaphosa, y pondría fin a la era en que "África es consumidora de productos médicos para restaurar la salud, producidos a precios elevados que no son asequibles para nuestro país".

Sudáfrica: apruebe la exención de la propiedad intelectual

Ramaphosa también hizo un llamado a los países europeos para que aprueben una exención a la propiedad intelectual sobre la tecnología covid, la llamada "exención de los ADPIC" que propusieron Sudáfrica e India hace más de un año en la Organización Mundial del Comercio.

"Ahora llego a un punto incómodo", dijo Ramaphosa, "los gobiernos que realmente se toman en serio el garantizar que el mundo tenga acceso a las vacunas deberían asegurarse de aprobar la exención de los ADPIC, tal y como la hemos presentado, en lugar de esconderse detrás de la propiedad intelectual y la rentabilidad de los creadores", afirmó. Cuando hablamos de la vida de cientos de millones de personas, y no de la rentabilidad de unas pocas empresas, no es aceptable que África esté siempre a la cola del acceso a los medicamentos".

"Aunque apreciamos las donaciones, nunca son una forma o un mecanismo sostenible para generar capacidad de respuesta", dijo Ramaphosa, y añadió: "Me ha sorprendido mucho el número de científicos que tenemos en el continente africano. Acaban de salir de la nada y están demostrando una enorme capacidad. Y éstas son las personas cuya energía tenemos que liberar..."

"Y todo lo que tenemos que hacer es aprobar la exención de los ADPIC para darles poder, y simplemente darles la energía y ese oxígeno para que puedan avanzar".

Sus comentarios provocaron algunos momentos incómodos en el escenario, cuando la Presidenta de la Comisión Europea, von der Leyen, y otros funcionarios de la UE se peleaban por responder.

Dirigiendo su respuesta a Ramaphosa, von der Leyen sugirió que la UE ve la iniciativa de Transferencia Tecnológica de ARNm como un mecanismo compensatorio en el contexto de la industria, que limita "la rentabilidad para los propietarios de la

propiedad intelectual". Es decir, las empresas, a las que ...usted culpaba - mientras se protege un bien muypreciado, que es la propiedad intelectual, lo que los científicos han desarrollado.

"Y aquí creo que podemos encontrar una forma de entendernos", añadió, diciendo que ambas partes comparten el mismo objetivo, pero tienen diferentes formas de alcanzarlo.

"El objetivo es realmente asegurarse de que la tecnología se transfiere, y se fragmenta y se muestra todo su alcance", dijo en sus declaraciones. "Y para ello, pensamos que las licencias obligatorias, las licencias en las que se reducen mucho los beneficios podrían ser una alternativa en la que podríamos trabajar juntos", dijo Von der Leyen presionando, en vivo, una alternativa de la UE a la exención de la propiedad intelectual que los principales países europeos han tratado de impulsar en la Organización Mundial del Comercio, donde la cuestión se debate a puerta cerrada desde hace más de un año.

Las fricciones entre África y Europa sobre las medidas de propiedad intelectual fueron evidentes en la apertura

Ramaphosa también denunció que "la plena operatividad del centro de ARNm [de Sudáfrica] se ha visto obstaculizada por las barreras de propiedad intelectual. Esto podría ocurrir en otros países", añadió, en referencia a los destinatarios de la tecnología de vacunas que ha estado desarrollando Sudáfrica.

Ha habido un "fracaso en la transferencia de tecnología al centro de Sudáfrica mediante licencias no exclusivas para producir, así como para exportar y distribuir, las vacunas covid-19 a países de ingresos bajos y medios, incluso a través de la instalación COVAX", añadió, refiriéndose a la negativa de Moderna a compartir los conocimientos técnicos con el centro, que pretende replicar su versión de una vacuna covid de ARNm.

Esto, dijo Ramaphosa, es importante para garantizar que los equipos del centro sudafricano "conozcan todos los procedimientos operativos y técnicos para fabricar vacunas de ARNm a escala y de acuerdo con las normas internacionales... para apoyar a los fabricantes de los países de ingresos bajos y medios a producir sus propias vacunas".

Hace dos semanas, los científicos de Afrigen, que trabajan en el centro tecnológico sudafricano, dijeron que creían haber reproducido la vacuna de Moderna, basándose en datos de acceso público. Sin embargo, dijeron que sin la ayuda de Moderna llevaría mucho más tiempo ampliar la capacidad de fabricación para producir a gran escala. Moderna se ha comprometido a no hacer valer las patentes durante la pandemia, pero no ha ayudado a Afrigen.

"La información disponible públicamente no es suficiente", coincidió von der Leyen, en su respuesta al líder sudafricano. "Hay que tener información detallada sobre una tecnología. Así que tenemos un objetivo común", y añadió que la Comunidad Europea pretende "crear el marco normativo que es realmente necesario para hacerlo realidad".

La OMS elude la cuestión de la propiedad intelectual

En su intervención en la ceremonia en Bélgica, el Dr. Tedros de la OMS eludió las delicadas y no resueltas cuestiones de propiedad intelectual en torno al centro sudafricano, diciendo:

"El objetivo del centro es que los fabricantes puedan recibir formación sobre cómo producir determinadas vacunas y la licencia para hacerlo".

Creado principalmente para hacer frente a la emergencia por covid-19, el centro -así como las "sucursales" de la red de seis países, anunciada hoy- ofrecen la posibilidad de ampliar la capacidad de fabricación de otras vacunas, "dejando que los países decidan el tipo de vacunas y los otros productos que necesitan para hacer frente a sus prioridades de salud", dijo la OMS en un comunicado de prensa.

"En función de la infraestructura, la mano de obra y la capacidad de investigación clínica y reglamentaria existentes, la OMS y sus socios trabajarán con los países beneficiarios para elaborar un plan y ofrecer la formación y el apoyo necesarios para que puedan empezar a producir vacunas lo antes posible", dijo la OMS.

A principios de esta semana, BioNTech anunció otra importante iniciativa en África: el envío de instalaciones para la producción de vacunas, listas para funcionar, en contenedores a Ruanda y Senegal.

BioNTech colaborará con el centro de la OMS para contratar a personal formado que pueda trabajar en sus instalaciones. Pero sigue sin estar claro cómo BioNTech, que está produciendo su propia vacuna patentada por Pfizer-BioNTech, colaborará con el centro de ARNm apoyado por la OMS, cuyo objetivo es desarrollar y producir vacunas utilizando la tecnología de un competidor (Moderna) y que, además, podrá ofrecer licencias a quien quiera.

A la pregunta de Health Policy Watch de cómo se financia la red de ARNm apoyada por la OMS, un portavoz de la OMS dijo: "Necesitamos €100 millones para 5 años, y hemos conseguido el 80% de esa cantidad de los países que el Dr. Tedros mencionó en su discurso", sin dar más detalles.

Por su parte, Von der Leyen afirmó que la Comisión Europea, junto con Alemania, Francia y Bélgica, está invirtiendo €40 millones en la red de transferencia de tecnología de ARNm, "porque estamos profundamente convencidos de que es el camino correcto... Es un gran paso adelante en la soberanía estratégica de África en materia de vacunas".

"Todos conocemos la situación actual. Hoy en día, de todas las vacunas que se aplican en África, el 1% se producen en África, de todas las vacunas, y justamente el objetivo es que, en el 2040, el 60% de vacunas que se administren en África sean producidas en África. Y esta es una precondition".

Dirigiéndose a Ramaphosa, añadió: "Y aquí sí, querido Cyril, creo que es importante que, como usted ha dicho, limitemos con esta transferencia de tecnología la rentabilidad para los titulares de la propiedad intelectual".

En una declaración final, von der Leyen dijo que la Comisión de la Unión Africana y la Comisión de la Unión Europea organizarían una reunión esta primavera en Bruselas con la Directora General de la OMC, la Dra. Ngozi Okonjo-Iweala, para tratar de definir un camino a seguir en la cuestión de la propiedad

intelectual, añadiendo que las dos partes "comparten el mismo objetivo" pero tienen "diferentes maneras de alcanzarlo - debe haber un puente entre las dos maneras".

Una exención de los ADPIC para los productos covid y compromisos superpuestos para proteger los derechos de propiedad intelectual en el marco de los acuerdos internacionales de PI y de inversión

(A TRIPS-COVID Waiver and Overlapping Commitments to Protect Intellectual Property Rights Under International IP and Investment Agreements)

Henning Grosse Ruse-Khan & Federica Paddeu

South Centre Research Paper 144, 27 de enero de 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-144-27-january-2022/>

Resumen

En este documento se analizan las implicaciones jurídicas que probablemente surjan de la aplicación de una decisión de exención del ADPIC. Suponiendo que se adopte una exención en la forma presentada en la propuesta de mayo de 2021 por Sudáfrica e India et al, examinamos la interacción entre la exención y otros compromisos de protección de los derechos de PI en virtud de los tratados internacionales de PI e inversión.

Nuestra principal pregunta de investigación es analizar si las medidas nacionales de aplicación de la exención son compatibles con las demás obligaciones de los Estados de proteger los derechos de PI establecidas en los tratados multilaterales de PI, los capítulos de PI e inversión de los TLC (Tratados de Libre Comercio) y los TBI (Tratados Bilaterales de Inversión). A la luz de los ejemplos típicos de este tipo de compromisos superpuestos, nos centramos primero en (1) las defensas que afectan directamente a la compatibilidad con estos compromisos de los tratados (denominadas aquí defensas "internas").

En una segunda parte, revisamos (2) las posibles defensas en virtud del derecho internacional general que pueden servir para justificar (en otras palabras, para excluir la ilicitud de) tales medidas. Llegamos a la conclusión de que, a menudo, las defensas internas y/o generales funcionarán para apoyar la aplicación de la Exención a pesar de los compromisos superpuestos en el derecho internacional de la PI y de la inversión. Esta conclusión se ve reforzada por una interpretación orientada al propósito de la exención del Acuerdo sobre los ADPIC en el sentido de que autoriza las medidas necesarias para lograr el objetivo de un "acceso sin obstáculos, oportuno y seguro" para todos a las tecnologías médicas cubiertas "para la prevención, el tratamiento o la contención de covid-19".

Puede descargar el documento completo en inglés en el siguiente enlace: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/01/RP-144.pdf>

Como los Países Menos Adelantados pueden utilizar las flexibilidades de los ADPIC

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)

Tags: Acuerdo ADPIC, flexibilidades de los ADPIC, patentes, covid-19, OMC, exenciones de los ADPIC, Bangladesh, pandemia, exención de patentes, acceso a medicamentos genéricos, producción de genéricos

A continuación, resumimos un artículo de Third World Network [1] que destaca las flexibilidades en materia de propiedad intelectual (PI) que pueden utilizar los países económicamente menos adelantados (PMA), y a la importancia de utilizar este espacio político, especialmente en el contexto de la actual pandemia de covid-19. La protección de la PI ha afectado a sectores que también son importantes para la salud, por ejemplo, muchos de los programas de educación a distancia están protegidos por derechos de autor, pero este documento de Third World Network se refiere principalmente al impacto de la protección de la PI en la salud, y específicamente al acceso a pruebas diagnósticas, vacunas y tratamientos covid.

Aunque las pruebas diagnósticas son cruciales para identificar la naturaleza y la escala de la infección, en febrero de 2022, los PMA solo habían utilizado el 1% de todas las pruebas utilizadas a nivel mundial. De igual manera, en febrero de 2022 sólo el 28% de los residentes en los PMA había recibido al menos una dosis de la vacuna covid-19, y en África solo el 13% de la

población había recibido la vacunación completa. Esta gran disparidad ha puesto de relieve la necesidad de aprovechar las flexibilidades del sistema de PI para cubrir las necesidades nacionales, incluyendo la producción local.

Los PMA están exentos de aplicar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio. El artículo 66.1 reconoce sus "necesidades y requisitos especiales", así como sus "limitaciones económicas, financieras y administrativas". Además de esta exención general, que se mantiene hasta el 1 de julio de 2034 tras haber sido renovada en 2021, los PMA también tienen derecho a una exención específica de los requisitos del ADPIC para productos farmacéuticos, que ha sido renovada hasta el 1 de enero de 2033 (y se pueden solicitar renovaciones).

Un ejemplo concreto de la importancia de utilizar este espacio político es el caso de Bangladesh. A mediados de 2020, se consideraba que el remdesivir era importante para el tratamiento del covid-19 (aunque posteriormente se comprobó que no era eficaz). Gilead Sciences, que es titular de las patentes del remdesivir en más de 70 países, contrató a algunos fabricantes como licenciarios para producir y suministrar remdesivir a un

grupo de países de ingresos bajos y medios. Los términos del acuerdo de licencia son secretos, pero se sabe que excluye a casi la mitad de la población mundial.

Bangladesh tiene capacidad de fabricación y no tiene barreras de propiedad intelectual, porque es un PMA, por lo que otros productores de genéricos (no autorizados por Gilead) pudieron suministrar remdesivir a un precio asequible para satisfacer la demanda nacional y extranjera. La alternativa genérica de Bangladesh se vende a una décima parte del precio para un tratamiento de cinco días en países más ricos.

El auge de la industria de genéricos de Bangladesh puede atribuirse a varias políticas adoptadas por el gobierno. Tras la independencia del país, éste heredó la Ley de Patentes y Diseños británica de 1911, que permitía patentar nuevos productos farmacéuticos. Sin embargo, en 1982, el gobierno prohibió la fabricación, la importación y la venta de medicamentos que un Comité de Expertos consideraba nocivos, innecesarios o indeseables; y se prohibió que las multinacionales de medicamentos comercializaran medicamentos si no tenían una planta de producción en el país o si una empresa local producía estos medicamentos o sus sustitutos.

En 2008, aprovechando la exención de los PMA que permite el Acuerdo sobre los ADPIC, el gobierno de Bangladesh emitió una orden ejecutiva que eliminaba las patentes de productos farmacéuticos. Este paso es significativo porque ha permitido la producción de alternativas genéricas de productos patentados en otras jurisdicciones, como el remdesivir. Además del remdesivir se han producido otros medicamentos genéricos, por ejemplo, el sofosbuvir para el tratamiento de la hepatitis C (a US\$10 por tableta cuando en EE UU cuesta US\$1.000)

Gracias a estas políticas nacionales, entre 2012 y 2017, la industria farmacéutica en Bangladesh tuvo una tasa de crecimiento anual compuesta de alrededor del 13,5%. El país es en gran medida autosuficiente en materia de productos farmacéuticos.

Aunque las flexibilidades de la PI ofrecen muchas oportunidades para crear capacidades productivas y responder a las necesidades nacionales, incluyendo las emergencias sanitarias, su uso en los PMA ha sido limitado. Hay muchas razones para ello, pero uno de los conceptos erróneos es que las protecciones estrictas de la PI conllevan mayor inversión, innovación y desarrollo tecnológico. La historia sugiere lo opuesto. Los países de altos ingresos utilizaron medios tanto legítimos como "ilegítimos" para adquirir tecnologías extranjeras y apoyar a su incipiente industria para que fuera competitiva. La mayoría de los países avanzados violaron de forma rutinaria la PI de los ciudadanos de otros países hasta bien entrado el siglo XX. El Dr. Ha-Joon Chang capta muy bien esta situación:

"...cuando ellos estaban atrasados en términos de conocimiento, todos los países ricos de hoy en día

violaban alegremente las patentes, las marcas y los derechos de autor de otros. Los suizos 'tomaron prestados' los inventos químicos alemanes, mientras que los alemanes 'tomaron prestadas' las marcas comerciales inglesas y los estadounidenses 'tomaron prestados' los materiales británicos protegidos por derechos de autor, todo ello sin pagar lo que hoy se consideraría una compensación 'justa'".

Muchas industrias de los países desarrollados surgieron gracias a la falta de protección de la PI. Por ejemplo, en el siglo XIX, las industrias químicas y textiles de Suiza se opusieron firmemente a la introducción de patentes, para poder utilizar los procesos desarrollados en el extranjero. Se reconoce que el desarrollo industrial suizo se vio favorecido por la ausencia de protección de patentes.

La experiencia de los países en desarrollo que han creado capacidad tecnológica también es similar. En 1972, la India abolió la protección de las patentes para los productos farmacéuticos, un sector que entonces estaba dominado por las multinacionales. El cambio de política ofreció un espacio para que las empresas indias crecieran e innovaran, y con la ayuda financiera del gobierno lograron desarrollarse. La falta de patentes en India le permitió producir genéricos, incluyendo los productos contra el VIH/Sida, y ahora India se conoce como la "farmacia del mundo".

En conclusión, incluso el Acuerdo sobre los ADPIC ha vinculado "la máxima flexibilidad en la aplicación nacional de las leyes y reglamentos" a la creación de una base tecnológica sólida y viable en los PMA, y reconoce las limitaciones económicas, financieras y administrativas de los PMA.

Ha llegado el momento de explotar este espacio político.

Puede acceder al artículo completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

Documento Fuente

Shashikant S. Lessons from the pandemic for LDCs: Implementing intellectual property flexibilities. Third World Network, 18 marzo de 2022
https://twon.my/title2/briefing_papers/twn/LDC%20IP%20flexibilities%20TWNBP%20Mar%202022%20Shashikant.pdf

Nota

Los PMA son países de bajos ingresos que se enfrentan a graves impedimentos estructurales para tener un desarrollo sostenible. Son muy vulnerables a las crisis económicas y medioambientales y el nivel de desarrollo humano también es bajo. En este momento son 46 países (Unied Nations. Least Developed Countries <https://www.un.org/development/desa/dpad/least-developed-country-category.html>).

Superar las barreras de propiedad intelectual: una buena opción, incluso para países de altos ingresos

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)***Tags: barreras de propiedad intelectual, acceso a los medicamentos, remdesivir, licencias obligatorias, uso gubernamental, covid-19, pandemia, t Hoen**

Resumimos a continuación un artículo de Katrina Perehudoff, Ellen 't Hoen y Pascale Boulet publicado en el BMJ [1] donde, tras explicar las medidas que se han utilizado, principalmente en países de ingresos bajos y medios (PIBM) para superar las barreras de propiedad intelectual que impiden que sus poblaciones accedan a los medicamentos, afirman que la respuesta a la pandemia por covid-19 en los países de altos ingresos también se ha visto afectada por las barreras de propiedad intelectual, y que las medidas adoptadas por los PIBM ofrecen alternativas útiles para estos países.

Para que los países de altos ingresos puedan pasar de la etapa de respuesta a la pandemia a la etapa de recuperación necesitan tener acceso a todos los productos covid, incluyendo los medicamentos, y para lograr ese acceso tienen que superar las barreras de propiedad intelectual con las que las empresas farmacéuticas blindan a estos productos. El sistema de protección de la propiedad intelectual se estableció para recompensar a quienes han invertido en la investigación y el desarrollo (I+D), pero muchos de los productos covid se han desarrollado con dinero público y las licencias de las patentes se transfirieron al sector privado, por lo que las empresas acaban teniendo el control de quién accede a esos productos y a qué precios. Los problemas de acceso a productos covid en todas partes del mundo, incluyendo en los países de altos ingresos, han renovado las críticas a estos sistemas que se cristalizaron con la adopción del acuerdo ADPIC en 1995.

La protección de la propiedad intelectual impidió que los PIBM pudieran dar una respuesta oportuna al sida y a otras enfermedades, y con el tiempo utilizaron dos estrategias para superar estas barreras:

1. Mecanismos voluntarios (los titulares de las patentes regalan suministros a quienes los necesitan [o los venden con grandes descuentos], u otorgan licencias voluntarias a productores de genéricos para abastecer a ciertos mercados, o deciden no hacer valer sus patentes sobre ciertos productos).
2. Mecanismos que se han incorporado en su sistema legal para anular los precios monopolísticos excesivos sin dejar de tener en cuenta los intereses del titular de la patente: las licencias obligatorias y las licencias para uso gubernamental. Esto permite que el país importe los ingredientes necesarios y fabrique versiones genéricas. A cambio, el titular de la patente recibe regalías. Estos mecanismos se han utilizado principalmente en PIBM, pero las legislaciones de la mayoría de los países de altos ingresos han incorporado este tipo de cláusulas, y hay acuerdos supranacionales que también recomiendan su uso.

Para ilustrar como los países de altos ingresos pueden utilizar las licencias obligatorias, las autoras utilizaron el ejemplo de

remdesivir, aunque reconocieron que ahora ya se sabe que aporta poco o nada a los pacientes con covid. En EE UU, cinco días de tratamiento cuesta US\$3.120 mientras que hay empresas de genéricos que los están comercializando a precios muy inferiores, gracias a la licencia voluntaria que les otorgó Gilead para abastecer a 127 PIBM.

En julio de 2020, EE UU compró todo el remdesivir que Gilead podía producir durante casi tres meses a nivel global, dejando al resto de países sin acceso. En respuesta, Rusia emitió una licencia obligatoria en diciembre de 2020, permitiendo que una empresa local produjera remdesivir a US\$100 por vial (con un costo total de entre US\$600 y US\$1.100 por tratamiento).

Aunque la emisión de licencias obligatorias y el uso gubernamental disminuyeron tras la firma del acuerdo ADPIC, el interés por las licencias obligatorias parece estar resurgiendo, y en muchos casos cuando un gobierno emite una amenaza creíble de licencia obligatoria logra que la empresa reduzca el precio. En 2017, el estado de Louisiana (EE UU) lo hizo para acceder al tratamiento de la hepatitis C, y acabó comprando el tratamiento a precios más asequibles a través de un modelo de suscripción. En 2019 el parlamento del Reino Unido debatió la emisión de una licencia obligatoria para comprar versiones genéricas más económicas de Orkambi (lumacaftor/ivacaftor), un medicamento para tratar la fibrosis quística, ya que el original costaba £104.000 (US\$135.000) anuales por paciente. Mientras esperaban una solución del gobierno, algunos pacientes y familiares formaron “clubes de compradores o *buyers clubs*”, y lograron importar versiones genéricas desde Argentina por £20.000 anuales (US\$26.000).

La pandemia ha demostrado que la emisión de una licencia obligatoria en un país puede tener impacto en el acceso global. El 19 de marzo de 2020, Israel emitió una licencia obligatoria para el antirretroviral Kaletra (lopinavir/ritonavir) y unos días después el titular de la patente (AbbVie) anunció que no haría valer los derechos de PI de Kaletra en ningún país.

Algunos países de altos ingresos han fortalecido su marco legal para emitir licencias obligatorias (por ejemplo, Canadá), pero algunos países tienen restricciones. Hay un grupo de países (Australia, Canadá, la Unión Europea, Islandia, Japón, Nueva Zelanda, Noruega, Suiza, Reino Unido y EE UU) que en 2003 optaron por renunciar al derecho de importar medicamentos o ingredientes producidos bajo una licencia obligatoria específica en otros países. Como la mayoría de los países dependen de la importación de medicamentos y materias primas, en particular de India y China, este grupo de países para poder utilizar eficazmente las licencias obligatorias deberían revertir su exclusión voluntaria del uso de esta disposición.

La segunda limitación está en manos de las agencias reguladoras, y es que la mayoría de los países de altos ingresos protegen los datos de prueba, lo que impide que los productores de genéricos y biosimilares puedan solicitar el permiso de comercialización de sus productos haciendo referencia a los resultados de los ensayos clínicos realizados por la empresa innovadora. En la Unión

Europea, por ejemplo, este período es de entre 8 y 10 años. Para permitir el registro de productos fabricados o importados mediante una licencia obligatoria se debería suspender la protección de datos de prueba.

Otros mecanismos alternativos que han surgido durante la pandemia son: (1) C-TAP o COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP), establecido por la OMS para que las empresas puedan ofrecer la propiedad intelectual de sus productos covid a productores de genéricos; (2) la exención de patentes sobre los

productos covid a nivel de la OMC (una medida que va mucho más allá de las licencias obligatorias y el uso gubernamental); y (3) el uso del artículo 73 de ADPIC, algo que hasta ahora no ha utilizado nadie.

Fuente original:

1. Katrina Perehudoff; Ellen 't Hoen; Pascale Boulet. Overriding drug and medical technology patents for pandemic recovery: a legitimate move for high-income countries, too. *BJM Global Health*, marzo de 2021 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjgh-2021-005518>
<https://gh.bmj.com/content/6/4/e005518>

La OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP) celebran la oferta de tecnologías de salud contra covid-19 hecha al C-TAP por los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América

Organización Mundial de la Salud, 3 de marzo de 2022

<https://www.who.int/es/news/item/03-03-2022-who-and-mpp-welcome-nih-s-offer-of-covid-19-health-technologies-to-c-tap>

“Agradezco a los NIH su oferta de tratamientos, vacunas y métodos de diagnóstico innovadores para luchar contra la COVID-19”, dijo el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. “La compartición voluntaria de tecnologías a través de acuerdos no exclusivos no solo nos ayudará a dejar atrás la pandemia, sino que también empoderará a los países de ingresos bajos y medios para que produzcan sus propios productos médicos y logren un acceso equitativo”.

“Los NIH fueron los primeros en compartir sus patentes con el MPP para un producto contra el VIH allá por 2012 cuando se creó el MPP” dijo Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP.

Será para nosotros un honor firmar acuerdos de licencia no exclusivos, transparentes, e impulsados por la salud pública con los NIH, bajo los auspicios del C-TAP, cuando las negociaciones hayan concluido, con el objetivo de facilitar el acceso a estas tecnologías innovadoras para las personas de todo el mundo que las necesiten y ayudar a poner fin a la pandemia.”

Puesto en marcha en 2020 por el Director General de la OMS y el Presidente de Costa Rica, y con el apoyo de 43 Estados Miembros, el C-TAP tiene por objetivo el acceso oportuno, equitativo y asequible a los productos de salud contra la COVID-19 impulsando su producción y suministro mediante acuerdos de licencia abiertos y no exclusivos. El MPP aporta su experiencia en materia de concesión de licencias a esta iniciativa y es titular de las mismas.

Nota de Salud y Fármacos: Sobre este tema, James Love, director de KEI, explicó en un correo electrónico enviado a ip-health el 3 de marzo de 2022 (http://lists.keionline.org/pipermail/ip-health_lists.keionline.org/2022-March/024788.html) que se alegra de que finalmente los NIH y el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de EE UU hayan llegado a un acuerdo con C-TAP y destaca que todavía no se conocen los detalles. Añade “Una cuestión que hemos planteado con frecuencia al HHS, los NIH y la OMS (y el MPP) es el uso de una disposición del 35 USC 202(c)(4). Este estatuto permite que el gobierno de EE.UU. retenga derechos adicionales sobre invenciones desarrolladas con becas o bajo contrato, cuando el gobierno de EE.UU. tiene un tratado, acuerdo internacional, acuerdo de cooperación o memorando de entendimiento o acuerdo similar para utilizar o al menos tener la posibilidad de utilizar los

derechos extranjeros sobre las patentes. KEI ha solicitado que el gobierno de EE.UU. celebre un acuerdo de este tipo con la OMS e incluya en sus acuerdos de financiación la opción de compartir los derechos de uso las patentes, para abordar los objetivos de la salud global. En el pasado, los NIH se han opuesto a este tipo de acuerdos o cláusulas en los acuerdos de financiación de los NIH, y esperamos que las actitudes estén cambiando”.

35 USC 202(c)(4)

(4)With respect to any invention in which the contractor elects rights, the Federal agency shall have a nonexclusive, nontransferrable, irrevocable, paid-up license to practice or have practiced for or on behalf of the United States any subject invention throughout the world: Provided, That the funding agreement may provide for such additional rights, including the right to assign or have assigned foreign patent rights in the subject invention, as are determined by the agency as necessary for meeting the obligations of the United States under any treaty, international agreement, arrangement of cooperation, memorandum of understanding, or similar arrangement, including military agreement relating to weapons development and production.

Una nota de Sheryl Gay Stolberg en el New York Times añade que a pesar de que activistas y funcionarios de la OMS han intentado que Biden presione más a las farmacéuticas para que compartan su tecnología con los países más pobres, aún no se conoce cuáles serán los medicamentos y vacunas que se incluirán en el acuerdo, pero este acuerdo podría incluir la vacuna de Moderna -que se ha desarrollado en colaboración con los NIH-, siempre y cuando el Gobierno Federal gane la disputa por las patentes que se está discutiendo. El principal asesor de la presidencia en temas relacionados con el covid, Anthony S. Fauci y el Secretario de Salud y Servicios Humanos Xavier Becerra dijeron que "si el gobierno ganara esa disputa y obtuviera la titularidad de la patente clave para la vacuna de Moderna, harán lo posible para incluir la tecnología de Moderna en sus ofertas". (Puede ver la nota completa en: Sheryl Gay Stolberg. Top U.S. health officials say they intend to offer other nations tech that might be used against Covid. *New York Times*, 3 de marzo de 2022

<https://www.nytimes.com/2022/03/03/us/politics/fauci-us-health-officials-tech-covid.html>

EE UU compartirá la patente de una tecnología clave de las vacunas de covid-19

EFE

San Diego Union-Tribune, 12 de mayo de 2022

<https://www.sandiegouniontribune.com/en-espanol/noticias/estados-unidos/articulo/2022-05-12/eua-compartira-la-patente-de-una-tecnologia-clave-en-las-vacunas-de-covid-19>

EE UU anunció este jueves que compartirá la patente de una tecnología clave para fabricar vacunas covid-19 con la Organización Mundial de la Salud (OMS), lo que puede ayudar a otros países a desarrollar sus propias dosis.

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH, en inglés) emitirán una licencia para compartir varias tecnologías con la OMS, entre ellas la patente de la proteína S estabilizada, que ha ayudado a fabricar varias vacunas de la covid-19, como las de Pfizer y Moderna.

Así lo anunció el presidente estadounidense, Joe Biden, durante su intervención en la segunda cumbre mundial sobre la covid-19, que se celebra de manera virtual y está copresidida por EE UU, Belice, Alemania, Indonesia y Senegal.

“Vamos a poner a disposición (de la OMS) tecnologías de salud que son propiedad del Gobierno de EE UU, incluyendo la de la proteína S estabilizada, que se ha usado en muchas vacunas de la covid-19”, dijo Biden en un discurso grabado en video y emitido durante la cumbre.

La proteína S o de la espícula es la que utiliza el coronavirus para entrar en la célula humana, y el ARN mensajero que produce es la base de varias de las vacunas más empleadas, como las de Pfizer y Moderna.

Sin embargo, esas dos farmacéuticas estadounidenses se han negado por ahora a compartir la tecnología específica que está

detrás de sus vacunas, pese a las reiteradas solicitudes de la OMS.

Los NIH cederán su licencia sobre la proteína S al Fondo de Patentes para Medicamentos (MPP, en inglés), como de un acuerdo para compartir con esa entidad un total de 11 patentes del Gobierno estadounidense relacionadas con la covid-19.

Eso “permitirá a los fabricantes de todo el mundo trabajar” con el MPP para desarrollar nuevos productos y vacunas, indicó la OMS en un comunicado.

Biden ya expresó hace un año su apoyo una propuesta en la Organización Mundial del Comercio (OMC) para suspender la propiedad intelectual de las vacunas contra la covid-19, pero todavía no se ha llegado a un acuerdo al respecto dentro de ese foro.

Durante la cumbre virtual de este jueves se reunieron compromisos financieros por valor de más de US\$3.000 millones (€2.880 millones) para seguir combatiendo la pandemia y prepararse para otras posibles que puedan llegar en el futuro, según la Casa Blanca.

De esa suma, US\$962 millones (€924 millones), casi la mitad aportados por EE UU, se destinarán a un nuevo fondo de seguridad global y preparación para la pandemia que el Banco Mundial (BM) lanzará a mediados de este año.

35 fabricantes de genéricos producirán la versión económica del tratamiento oral contra covid-19 de Pfizer*enFarma*, 19 de marzo de 2022

<https://enfarma.lat/index.php/noticias/5147-35-fabricantes-de-genericos-produciran-la-version-economica-del-tratamiento-oral-contra-covid-19-de-pfizer>

35 fabricantes de medicamentos genéricos de todo el mundo producirán versiones de bajo costo de Paxlovid (nirmatrelvir combinado con ritonavir), el antiviral oral de alta eficacia contra covid-19 de Pfizer, para suministrar el tratamiento en 95 países pobres, informó el Medicines Patent Pool (MPP), respaldado por la ONU.

Pfizer llegó a un acuerdo con el grupo el año pasado para permitir a los fabricantes de genéricos producir las píldoras para 95 países de ingresos bajos y medios. Desde entonces han estado trabajando para seleccionar a las empresas a las que concederán licencias.

Se espera que Paxlovid sea una herramienta importante en la lucha contra el covid-19 después de que en un ensayo clínico redujo las hospitalizaciones de los pacientes de alto riesgo en cerca de un 90%. Los resultados fueron mucho mejores que los de la píldora antiviral rival de Merck, molnupiravir, en su ensayo clínico.

Tanto Pfizer como MSD llegaron a acuerdos con el MPP para permitir versiones genéricas de sus nuevos medicamentos en algunas partes del mundo, algo inusual para las empresas farmacéuticas, que suelen proteger con ferocidad sus tratamientos durante la vida de las patentes.

MSD, a través del permiso al MPP, tiene acuerdos con docenas de fabricantes de medicamentos para producir su píldora y en algunos países ya hay versiones genéricas. Sin embargo, Pfizer y el MPP no esperan que ninguno de los fabricantes de medicamentos genéricos pueda tener listos suministros significativos de Paxlovid antes de fines de año.

Las 35 empresas que producirán versiones de Paxlovid o de su principio activo tienen su sede en 12 países diferentes, según el MPP. Entre ellas se encuentran algunos de los mayores fabricantes de genéricos del mundo, como la israelí Teva Pharmaceutical Industries, la india Sun Pharmaceutical Industries y la estadounidense Viatris Inc.

Seis de las empresas fabricarán el ingrediente principal del medicamento, nueve planean convertirlo en un producto acabado y las restantes harán ambas cosas.

Pfizer no recibirá regalías por la venta de las versiones genéricas de su medicamento mientras el covid-19 siga clasificado como “Emergencia de Salud Pública de Interés Internacional” por la OMS.

27 fabricantes de genéricos producirán la píldora del covid-19 de MSD para 105 países

CincoDías, 20 de enero de 2022

https://cincodias.elpais.com/cincodias/2022/01/20/companias/1642695487_850604.html

Casi 30 fabricantes de medicamentos genéricos en Asia, África y Medio Oriente fabricarán versiones baratas de la píldora para el covid-19 de Merck & Co (empresa conocida como MSD o Merck Sharp & Dohme fuera de EE UU), gracias a un acuerdo histórico respaldado por la Organización de Naciones Unidas (ONU) para ofrecer a las naciones más pobres un acceso más amplio a un medicamento visto como un arma en la lucha contra la pandemia.

La autorización temprana de MSD para la producción de su píldora antiviral molnupiravir por parte de otras compañías durante la pandemia es un ejemplo poco frecuente en el sector farmacéutico, que generalmente protege sus tratamientos patentados durante períodos largos.

Sin embargo, debido a las dudas sobre el molnupiravir, que ha demostrado una baja eficacia en los ensayos y ha generado preocupación por los efectos secundarios, y a los largos procedimientos para las aprobaciones, los suministros en muchos países se pueden retrasar durante meses.

Según el acuerdo, negociado por el Medicines Patent Pool (MPP) respaldado por la ONU con MSD, la compañía estadounidense no recibirá regalías por la venta de la versión de bajo costo de la píldora mientras continúe la pandemia. El MPP afirmó que el acuerdo estipulaba que la pastilla se distribuiría a 105 países menos desarrollados.

Se espera que un tratamiento de molnupiravir de 40 píldoras durante cinco días cueste alrededor de US\$20 (€17,6) en las naciones más pobres, afirmó a Reuters un funcionario del MPP involucrado en las conversaciones con las farmacéuticas.

Esa cifra está muy por debajo de los US\$700 por tratamiento que EE UU acordó pagar por una entrega inicial de 1.700.000 tratamientos, pero el doble de lo que estimó por primera vez el programa respaldado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para adquirir medicamentos y vacunas contra el covid-19 para el mundo.

El nuevo acuerdo permite que 27 fabricantes de medicamentos genéricos de India, China y otros países de África, Asia y Medio Oriente produzcan los ingredientes y el medicamento terminado.

Un portavoz del MPP aseguró que las entregas de algunas empresas podrían comenzar en febrero. Sin embargo, eso estará sujeto a la aprobación regulatoria.

Si bien el molnupiravir está en uso en EE UU después de la aprobación en diciembre (2021), algunos otros países

occidentales han cancelado o están reconsiderando los pedidos después de que el medicamento mostrara una baja eficacia en los ensayos. En Europa, la EMA se encuentra evaluando esta terapia, sin dar todavía su autorización.

Molnupiravir tampoco ha sido aprobado por la OMS [1], lo que hace que su venta en este momento no sea posible en la mayoría de los países en desarrollo con recursos regulatorios limitados para las autorizaciones nacionales.

El fármaco ya se puede vender en India, después de que recibiera la aprobación de emergencia del regulador nacional, pero actualmente no se recomienda su uso debido a los riesgos de seguridad.

Sin regalías, por ahora

Los desarrolladores de molnupiravir, que junto a MSD son la firma estadounidense Ridgeback Biotherapeutics y la Universidad de Emory, no recibirán regalías por la venta de las versiones de bajo costo de los fabricantes de medicamentos genéricos mientras el covid-19 siga clasificado como emergencia de salud pública por la OMS.

Beximco Pharmaceuticals de Bangladesh, Natco Pharma de India, Aspen Pharmacare Holdings de Sudáfrica y el gigante Fosun Pharma de China se encuentran entre las firmas de genéricos que producirán el producto terminado.

Hay fabricantes también en Egipto, Jordania, Kenia, Indonesia, Vietnam y Corea del Sur (como el laboratorio Celltrion).

Otras empresas, incluida Dr. Reddy's Laboratories de la India, habían llegado a acuerdos anteriores con MSD para la producción de molnupiravir. Dr Reddy's venderá molnupiravir a 1.400 rupias (US\$18,8) por tratamiento.

Nota de Salud y Fármacos

1. El molnupiravir recibió la aprobación de la OMS en marzo de 2022, aunque solo recomienda su utilización para pacientes que no sufran formas graves de covid-19 y tengan un alto riesgo de hospitalización. Al mismo tiempo desaconseja su uso en niños y mujeres embarazadas y lactantes. Para más información lea: La OMS actualiza sus directrices terapéuticas para incluir el molnupiravir, 3 de marzo de 2022
<https://www.who.int/es/news/item/03-03-2022-molnupiravir>

Puede ver más información sobre el tema y acceder al acuerdo de licencia en inglés en el siguiente enlace
<https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol>

EE UU. Los contratos federales con Pfizer para el Paxlovid incluyen algunas sorpresas

(Feds' contract with Pfizer for Paxlovid has some surprises)

Sydney Lupkin

NPR, 1 de febrero de 2022

<https://www.npr.org/sections/health-shots/2022/02/01/1075876794/feds-contract-with-pfizer-for-paxlovid-has-some-surprises>*Traducido y editado por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)*

Tags: contratos, vacunas covid-19, antivirales, cadena de suministro, demoras en la entrega, contratos del gobierno federal, nación más favorecida, precio de los medicamentos

El gobierno de EE UU está gastando alrededor de US\$530 por cada tratamiento de cinco días de Paxlovid, la píldora contra covid-19 de Pfizer. Sin embargo, el contrato por los primeros 10 millones de dosis le permitiría obtener un precio más bajo en caso de que uno de una selección de países ricos obtenga un mejor acuerdo.

Según Robin Feldman, profesora de la Facultad de Derecho Hastings de la Universidad de California y especialista en la industria farmacéutica y políticas de medicamentos, forma parte de un acuerdo de compra que parece ser más favorable para el gobierno federal que los contratos por las vacunas covid-19.

"Creo que este contrato refleja un cambio en el estado de ánimo nacional", dice. "Ahora, con vacunas y algunos tratamientos disponibles, la nación está menos aterrorizada. Los funcionarios del gobierno se sienten menos arrinconados y con más margen para negociar".

El contrato incluye una cláusula de recompra, lo que significa que, en caso de que sea necesario retirar la autorización de uso de emergencia de Paxlovid, Pfizer recomprará al gobierno federal los tratamientos no vencidos.

El gobierno federal obtiene una garantía de igualación de precios

El contrato también incluye algo llamado "precios de la nación más favorecida". Es como comprar un producto en una tienda que garantice que si encuentras un precio más barato en otro lado te devuelve la diferencia. En este caso, si uno de los otros seis países ricos, como Japón o Alemania, obtiene un precio más bajo por Paxlovid, EE UU podrá presionar a la empresa para obtener el mismo precio.

"Obtener una cláusula de nación más favorecida es excelente para el comprador", dice Feldman. "Porque un comprador puede hacer un trato anticipado, asegurar la provisión del producto y no tener que preocuparse, porque el precio podría bajar con el tiempo".

NPR (*National Public Radio*) obtuvo el contrato de Paxlovid a través de una solicitud de documento público.

James Love, director del grupo de defensa del interés público Knowledge Ecology International, se sorprendió al ver esta cláusula en el contrato de Paxlovid que había conseguido la NPR. Love dice que el gobierno, a menudo, ni siquiera puede obtener este tipo de cláusula en los casos en que ha aportado dinero para la I+D de un medicamento.

"En este caso dijeron: "Bueno, aunque no pagamos por la I+D, queremos el precio de referencia", explica. "Y finalmente, lo consiguieron".

En cambio, el contrato de vacunas de Pfizer dice explícitamente que su precio por dosis (alrededor de US\$20) no se puede utilizar como precio de referencia, permitiendo que la empresa aumente su precio más adelante: "Este número no servirá como base para la fijación de precios en virtud de ningún contrato gubernamental independiente, ya sea entre Pfizer y el HHS (Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU), el Departamento de Defensa o cualquier otro Departamento o agencia del Gobierno que quiera utilizar los términos de cliente más favorecido, nación más favorecida o cualquier otro contrato o programa específico".

Sin embargo, Feldman dice que la cláusula de nación más favorecida en el contrato de Paxlovid es extremadamente limitada.

"Canadá, Francia, Alemania, Italia, Japón, Reino Unido. Eso es todo. Si Pfizer vende los medicamentos a menor precio en Bélgica, no nos ayuda en absoluto", dijo.

Como el gobierno paga por Paxlovid cuando se emite y se entrega cada nuevo pedido, podría negociar un precio más bajo en cualquier momento entre ahora y septiembre, que es cuando el contrato indica que deben liberarse las últimas dosis.

Se espera que la producción de Paxlovid aumente en primavera

El contrato original, con fecha del 17 de noviembre de 2021, establece un programa de entregas según el cual la mayoría de las dosis se distribuirían en la primavera y el verano de 2022. De hecho, se espera que más de la mitad de los tratamientos lleguen durante los dos últimos meses de los 10 meses que dura el contrato.

Esto muestra cómo Pfizer sigue aumentando la producción de Paxlovid. En diciembre, esperaba lanzar solo 50.000 tratamientos, pero para marzo, anticipaba 400.000; y en septiembre anticipaba poner en el mercado 3.250.000 tratamientos.

Desde que se firmó este contrato, Pfizer y el gobierno han incrementado los objetivos de producción y han duplicado el pedido a 20 millones de tratamientos. Por lo tanto, se supone que los 10 millones que estaban programados para septiembre llegarán a fines de junio y los otros 10 millones a finales de septiembre.

La administración Biden no respondió a las preguntas de NPR sobre cómo esto afectará al cronograma original de entregas.

Pfizer se negó a comentar los detalles del contrato, pero dijo que puso en marcha su cadena de suministro para la fabricación de Paxlovid a principios de 2021.

"Buscamos constantemente mejorar nuestros procesos, plazos y extender la cadena de suministro, incluyendo la ampliación de nuestra red interna y externa, la producción de materias primas y la capacidad de elaboración", dijo el portavoz de Pfizer, Steven Danehy a NPR en un correo electrónico.

"A través de este trabajo, ya hemos aumentado nuestra proyección [mundial] para 2022 de 50 a 120 millones; por supuesto, nuestro trabajo nunca se acaba, pero al mejorar nuestra productividad

España. **Organizaciones en contra de las patentes piden que el Gobierno garantice el acceso a las vacunas españolas**

DiarioFarma, 21 de febrero de 2022

<https://www.diariofarma.com/2022/02/21/organizaciones-en-contra-de-las-patentes-piden-que-el-gobierno-garantice-el-acceso-a-las-vacunas-espanolas>

Varias organizaciones que se han manifestado a favor de la suspensión de las patentes de las vacunas frente al covid se han dirigido por carta al presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, para solicitar que se "impongan" condiciones en los contratos de financiación para garantizar que estos sueros no sean exclusivas y de esta manera se asegure "el acceso global a ellas".

En concreto piden que tanto la vacuna que está desarrollando el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), como la que está desarrollando la compañía Hipra, actualmente en ensayos clínico de fase III, se incorporen a C-TAP, la plataforma impulsada por la OMS, para compartir el conocimiento y la propiedad intelectual de vacunas y otras herramientas contra la covid.

Estas organizaciones, destacan que el desarrollo de estas vacunas ha recibido "millones de euros de inversión pública", entre otras la partida de €15 millones (US\$ 16,5 millones) que recibió Hipra para la fase IIb/III de los ensayos clínicos según anunció la ministra de Ciencia de Innovación, Diana Morat.

"Nada garantiza que cuando la vacuna se empiece a producir pueda llegar a todas las personas que la necesiten dentro y fuera de nuestras fronteras", aseguran las entidades convocante. Aseguran que en los países de bajos ingresos "se ha vacunado con dos dosis al 10% de la población".

En su opinión la estrategia debería ser "aumentar la producción y diversificarla en todas las regiones del mundo para fortalecer los sistemas sanitarios".

nunca hemos sacrificado, ni sacrificaremos, la calidad del producto o la seguridad del paciente. Confiamos en nuestra capacidad de suministro de Paxlovid".

Según datos federales, Pfizer parece estar más o menos encaminado a cumplir sus objetivos. Hasta el momento, el gobierno ha podido distribuir 265.000 tratamientos de Paxlovid.

El contrato completo se puede encontrar en la nota original, en el enlace que aparece en el encabezado, o en este enlace https://s3.documentcloud.org/documents/21194623/pfizer-paxlovid_w58p05-22-c-0001-fully-signed_redacted.pdf

La carta está firmada entre otros por Salud por Derecho, Médicos del Mundo, Organización Medical Colegial, Oxfam y Acceso Justo al Medicamento.

Nota de Salud y Fármacos: Desde Salud y Fármacos consideramos que cuando el gobierno apoya con fondos públicos el desarrollo de cualquier invención, sobre todo si se trata de productos para la salud, las empresas deberían estar obligadas a ofrecer esos productos a la población en condiciones razonables para beneficio de toda la población. El lucro desmesurado de las empresas que han vendido productos covid desarrollados con ayuda gubernamental no es éticamente aceptable.

Por otra parte, la situación ha cambiado considerablemente desde febrero (fecha en que fue publicada la nota original) y ha quedado claro que tener altos porcentajes de población vacunada no depende solamente de la disponibilidad de vacunas, sino también de otros recursos como contar con personal idóneo, transporte y con la infraestructura necesaria para mantenimiento de la cadena de frío de las vacunas, entre otras cosas. Además, hay barreras culturales a la aceptación de las vacunas. Aun teniendo vacunas, algunos países de Europa del Este tienen niveles bajos de vacunación, por ejemplo, Rumanía tiene sólo el 42% de su población completamente vacunada, Ucrania el 37% y Bulgaria menos del 30% [1]. En EE UU, a pesar de que algunos estados y municipios han ofrecido recompensas monetarias para aumentar la vacunación, menos del 70% de los estadounidenses están completamente vacunados [1].

Referencias:

1. Datosmacro.com. Covid-19 Vacunas administradas. <https://datosmacro.expansion.com/otros/coronavirus-vacuna>

Sudáfrica. Sin patentes en pandemia: el medicamento contra la covid-19 podría costar 40 veces más en Sudáfrica que en India

Médicos sin Fronteras, 9 de febrero de 2022

<https://www.msf.es/actualidad/patentes-pandemia-medicamento-la-covid-19-podria-costar-40-veces-mas-sudafrica-que-india>

Dado que es probable que en Sudáfrica las patentes socaven el acceso de las personas a los tratamientos y las vacunas contra la covid-19, Médicos Sin Fronteras, junto con el Movimiento por la Salud de los Pueblos (PHM), hemos hecho un llamamiento al gobierno sudafricano para que trabaje por la revocación de las patentes otorgadas a las farmacéuticas Eli Lilly y Moderna sobre un medicamento para la covid-19 y una vacuna ARNm. Los grupos también pidieron al gobierno sudafricano que tome medidas urgentes para reformar la obsoleta ley de patentes del país que conduce a la proliferación de innecesarios monopolios de patentes.

Una patente otorgada en Sudáfrica a la corporación estadounidense Eli Lilly para baricitinib actualmente limita el acceso a versiones genéricas asequibles de este medicamento que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó recientemente para personas con covid-19 grave y crítico. Baricitinib es un fármaco oral fácil de administrar, especialmente en entornos de recursos limitados, como aquellos en los que operamos. Los fabricantes de genéricos en India y Bangladesh han hecho que el baricitinib esté disponible por menos de €6,14 (US\$6,48) por ciclo de tratamiento de 14 días, es significativamente menor que el precio prohibitivo de Eli Lilly de €972 (US\$1.025) por el mismo ciclo en EE UU.

Sin embargo, el monopolio de la patente de Eli Lilly sobre el baricitinib en Sudáfrica bloquea la producción y el acceso a estas versiones genéricas de bajo coste en el país, por lo que el precio del baricitinib, proporcionado por Eli Lilly, seguiría siendo prohibitivo en Sudáfrica, a €236 (US\$249) por 14 días de tratamiento. Además, las licencias que Eli Lilly firmó con empresas de genéricos indias en mayo de 2021 son restrictivas y no abren un suministro asequible de genéricos a Sudáfrica y muchos otros países.

“Es indignante que a las personas en Sudáfrica se les niegue el acceso a tratamientos contra la covid-19, como el baricitinib, debido a las patentes”, subraya el Dr. Tom Ellman, director de nuestra Unidad Médica de África Meridional. “Mientras los países ricos han estado acumulando pruebas, tratamientos y vacunas para la covid-19, el gobierno sudafricano no ha abordado los problemas de acceso nacional a los medicamentos. Es hora de que el gobierno sudafricano solicite la revocación de la patente otorgada a Eli Lilly sobre el baricitinib para que las versiones genéricas de este medicamento a menor precio estén disponibles para las personas que las necesitan. Sudáfrica necesita reformar su ley de patentes y debe cumplir con los compromisos de examinar de cerca todas las patentes en el futuro para eliminar las barreras que pueden dificultar el acceso a herramientas médicas que salvan vidas”.

Además de las barreras de patentes en los tratamientos de covid-19, la producción local de vacunas ARNm puede verse afectada por el hecho de que Sudáfrica ha otorgado a Moderna al menos tres patentes relacionadas con vacunas ARNm. En particular, estas patentes podrían crear riesgos legales de posibles disputas de patentes para las entidades que adquieren tecnologías del Centro de Transferencia de Tecnología de Vacunas de ARNm

de covid-19 en Sudáfrica, establecido en colaboración con la OMS. En particular, varias patentes equivalentes en otros países (Australia, Canadá, China, India, Israel, Japón, México, Singapur y Corea del Sur) han sido rechazadas por las oficinas nacionales de patentes o retiradas o abandonadas por Moderna. Moderna anunció en octubre de 2020 que no aplicaría sus patentes relacionadas con las vacunas ARNm de covid-19 durante la pandemia, pero también creó incertidumbre en ese momento al afirmar que la pandemia podría terminar dentro de un año.

“Las patentes otorgadas a Moderna relacionadas con las vacunas ARNm pueden poner en peligro el éxito del Centro de Transferencia de Tecnología de Vacunas de ARNm de la Organización Mundial de la Salud, así como el futuro de la producción de vacunas autosuficientes en Sudáfrica, y deben revocarse de inmediato”, explica Candice Sehoma, asesora de nuestra campaña de Acceso a Medicamentos para Sudáfrica. “Si bien Sudáfrica continúa liderando la histórica propuesta de 'Exención de los ADPIC' en la Organización Mundial del Comercio, el gobierno también debe tomar medidas inmediatas para abordar las barreras de acceso a los medicamentos a nivel nacional y priorizar la reforma de la ley de patentes”.

La ley de patentes de Sudáfrica tiene varias deficiencias clave, que incluyen exámenes de solicitud de patente débiles y vías limitadas para que las partes interesadas impugnen patentes innecesarias. Esto ha llevado a la proliferación de patentes innecesarias de medicamentos y vacunas en el país. Las barreras de patentes pueden evitar la competencia a la baja de precios entre los productores de genéricos y son una preocupación a largo plazo para el acceso a los medicamentos. En respuesta a los esfuerzos de defensa de las organizaciones de la sociedad civil, el gobierno sudafricano se comprometió a impulsar reformas a la ley de patentes en 2013 y adoptó una política de propiedad intelectual revisada en 2018, pero esto solo será efectivo cuando se firmen las revisiones de la ley nacional. Es inaceptable que este proceso continúe retrasándose, especialmente durante una pandemia donde la reforma de la ley de patentes podría fomentar la producción y el suministro local y hacer que las herramientas médicas de covid-19 sean más accesibles para las personas que las necesitan.

“La desigualdad global en el acceso a las herramientas médicas de covid-19 ha dejado muy claro que Sudáfrica debe centrarse en crear una producción y suministro local e independiente de vacunas y tratamientos para garantizar el acceso de las personas en esta pandemia y más allá”, comenta Lauren Paremoer, miembro del Movimiento de Salud Popular de Sudáfrica. “El gobierno sudafricano debe priorizar la salud de las personas sobre los beneficios lucrativos de las farmacéuticas a través de los monopolios y reformar su ley de patentes para que ya no impidan que los productores de genéricos entren al mercado para producir y suministrar herramientas médicas más asequibles. Lo hemos dicho antes y lo diremos de nuevo: los medicamentos no deberían ser un lujo”.

Nota

La dosis recomendada por la OMS de baricitinib en personas con covid-19 es de 4 mg una vez al día durante 14 días y se

recomendó como alternativa al tocilizumab. El baricitinib es un fármaco oral ya aprobado para otras indicaciones como la artritis reumatoide.

La estrategia global de salud pública de Moderna: Cómo analizar la publicidad y las vergonzosas brechas de acceso

(Moderna's Global Public Health Strategy: Parsing the Hype and Shameful Access Gaps)

Brook Baker

Health Gap, 8 de marzo de 2022

<https://healthgap.org/modernas-global-public-health-strategy-parsing-the-hype-and-shameful-access-gaps/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)

Tags: covid-19, acceso a vacunas, Centro de transferencia de tecnología, OMS, vacunas de ARNm, producción de vacunas, África, licencias voluntarias, Afrigen, América Latina

Hoy, Moderna ha anunciado una nueva estrategia global de Salud Pública que sólo concede un acceso limitado a las patentes de su vacuna contra el covid y a su plataforma de ARNm. A pesar de que se ha avanzado un poco, gracias a meses de presión por parte de activistas y otros, su nueva estrategia perpetúa en gran medida su control monopólico sobre la tecnología de vacunas de ARNm, que fue subvencionada por el sector público.

Como parte de su estrategia y en un ejercicio de arrogancia corporativa, Moderna ha declarado que la pandemia ha terminado y que, por lo tanto, tiene la intención de hacer valer sus derechos de propiedad intelectual en los países de ingresos altos y prácticamente en todos los de ingresos medios-altos. Ignorando a los 2.890 millones de personas en todo el mundo que no han recibido ni una sola dosis de vacuna, Moderna parece reflejar la miope visión del mundo que tiene su Junta Directiva y los que ejecutivos que están bien protegidos por las vacunas, "se acabó". Refiriéndose no sólo a que la pandemia ha terminado, sino a que los suministros globales de vacunas son suficientes para satisfacer las necesidades, Moderna amenaza a cualquier empresa que se atreva a vender copias de vacunas de ARNm en los países relativamente más ricos, donde la empresa pretende maximizar sus beneficios.

Moderna intenta suavizar su crudo ejercicio de poder actualizando su "Compromiso de Patentes" para confirmar que no hará valer sus patentes en los 92 países elegibles para recibir las vacunas subvencionadas del Mecanismo COVAX AMC de GAVI. La mayoría de estos países son de renta baja y media baja. Hace tiempo que se ha evidenciado que el acceso a las patentes es necesario, pero no suficiente para acelerar la fabricación de vacunas biosimilares. Los productores alternativos también necesitan tener acceso a información confidencial sobre el proceso de manufactura, los datos de los ensayos y los protocolos para garantizar la calidad. La declaración de Moderna no dice nada acerca de compartir esta información confidencial, ni siquiera con las empresas que podrían tener la intención de suministrar únicamente a estos 92 países. Incluso ahora, Moderna se niega a compartir la tecnología necesaria para la producción a escala con el Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de la OMS, que trata de ampliar la capacidad regional de fabricación de vacunas de ARNm con otros trece socios. El hecho de que Moderna haya priorizado el poder de monopolio por encima de la seguridad en salud ha provocado sufrimiento y muertes evitables, y ha prolongado la pandemia.

La declaración de Moderna generó inicialmente ansiedad por saber si haría valer sus derechos de patente en Sudáfrica para restringir el funcionamiento del Centro de Transferencia de Tecnología de la OMS. Aclaraciones posteriores han confirmado que Moderna no hará valer sus patentes en Sudáfrica con respecto a las ventas en los 92 países de COVAX, pero no permitirá las ventas en los territorios reservados a Moderna, lo que paradójicamente incluye a la propia Sudáfrica. Ha afirmado también que concederá licencias de su vacuna a otros productores para que las vendan fuera de los 92 países en "condiciones comercialmente razonables [1]", pero parece seguir limitando esas licencias a los derechos de patente, en lugar de a los conocimientos técnicos.

En respuesta a las solicitudes para que amplíe la capacidad de fabricación de vacunas de ARNm en África, Moderna anunció que "con la ayuda del gobierno de EE UU" había firmado un memorando de entendimiento para instalar y operar una nueva planta de fabricación de vacunas de ARNm en Kenia, capaz de producir 500 millones de dosis de vacunas al año. No se ha especificado el monto de la ayuda o subvención estadounidense, pero está claro que Moderna no apoya la ampliación de la capacidad de fabricación independiente, sino más bien estableciendo un nuevo centro de producción, venta y distribución en las condiciones que ella misma decida.

Las dos últimas partes de la estrategia de Moderna se centran en sus propios planes de investigación y en ampliar la colaboración con quienes investigan las enfermedades olvidadas. Con respecto a sus planes de investigación, Moderna afirma que investigará vacunas contra patógenos prioritarios, sin mencionar cómo esto fortalece aún más su creciente imperio de ARNm. Investigar patógenos infecciosos es importante, pero el control monopólico de los frutos de la investigación científica beneficia principalmente a los accionistas y a los ejecutivos, y no a los habitantes de los países de ingresos bajos y medios. Por último, Moderna también ha prometido abrir su capacidad de fabricación preclínica y su experiencia en I+D a socios investigadores interesados en abordar las enfermedades olvidadas. Una vez más, la investigación sobre las enfermedades olvidadas es importante, pero Moderna sólo está facilitando estudios de laboratorio y en animales, y no ha aclarado que sucederá con la propiedad intelectual de las innovaciones que superen los ensayos clínicos y se comercialicen.

La Estrategia Global de Salud Pública de Moderna es en gran medida palabrería. Desvía la atención hacia los derechos de patentes y deja de lado a la mayoría de la población mundial, incluyendo prácticamente a toda América Latina y el Caribe por su control monopólico. En vez de desconcertar y distraer,

Moderna, que ha ganado US\$17.700 millones en 2021 y espera ganar otros US\$22.000 millones en 2022, debería compartir su plataforma tecnológica de ARNm como un bien público mundial con el Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de la OMS y con cualquier otro productor interesado.

Nota de Salud y Fármacos: [1] Si bien Moderna no ha dado mayores detalles sobre lo que significa “condiciones comercialmente razonables” Peter Loftus, en una nota publicada en The Wall Street Journal asegura que estas condiciones suelen implicar el pago de regalías por la venta de productos que

utilicen la tecnología licenciada. Esta nueva postura de Moderna deja abierta la posibilidad de presentar demandas por infracción de patentes contra empresas de otros países que no sean los 92 seleccionados y que no lleguen a acuerdos sobre el uso de la tecnología patentada por la compañía. Para más información puede leer la nota completa en Peter Loftus. Moderna Signals It May Enforce Covid-19 Vaccine Patents in Wealthy Nations, 7 de marzo de 2022 <https://www.wsj.com/articles/moderna-signals-it-may-enforce-covid-19-vaccine-patents-in-wealthy-nations-11646699609>

Una nueva investigación revela que Pfizer está construyendo un “muro de patentes” para proteger a Paxlovid¹

(Pfizer Is Building a ‘Paxlovid Patent Wall,’ New Research Reveals)

Public Citizen, 18 de febrero de 2022

<https://www.citizen.org/news/pfizer-is-building-a-paxlovid-patent-wall-new-research-reveals/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)*

Tags: Muros de patentes, nirmatrelvir, Medicines Patent Pool, acceso a los medicamentos, patentes, covid-19, licencias voluntarias, medicamentos genéricos, maraña de patentes, banco de patentes

Una nueva investigación de Public Citizen [1] revela que Pfizer ha presentado o tiene la intención de presentar solicitudes de patentes para nirmatrelvir, un componente clave de Paxlovid, su nueva terapia para covid-19, en 61 países y en cuatro oficinas regionales de patentes que cubren otros 87 países. Con estas solicitudes el mapa de la cobertura de patentes será muy distinto. En noviembre, Pfizer firmó un acuerdo de licencia con el Banco de Patentes (Medicines Patent Pool) para autorizar la producción de genéricos en 95 países de ingresos bajos y medios. Burcu Kilic, director de investigación del programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen, hizo la siguiente declaración:

“Está claro que Pfizer está construyendo un muro de patentes para el Paxlovid, cada ladrillo de este muro se puede usar para bloquear la entrada de los genéricos y el acceso asequible al fármaco en los países donde Pfizer puede obtener grandes beneficios.

Tras enfrentarse a las críticas generalizadas por no compartir la tecnología de las vacunas durante una

pandemia, Pfizer acordó conceder la licencia de Paxlovid, para permitir la comercialización de genéricos, pero dejó fuera a gran parte del mundo.

Mientras Pfizer se atribuía el mérito del acuerdo de licencia, iba construyendo un muro de patentes de gran alcance para impedir la competencia de genéricos en el resto del mundo, a pesar de que muchos países, incluyendo la mayor parte de América Latina, pueden sufrir escasez de suministros y precios inasequibles.

Ahora, los activistas de la salud trabajarán juntos para derribar, ladrillo a ladrillo, el muro de patentes de Pfizer y garantizar que todo el mundo, en todas partes, tenga acceso a los tratamientos para la covid”.

Referencia

1. Wild B. Paxlovid Patent Landscape. Pfizer's path to building patent barriers in a global pandemic. Public Citizen <https://www.citizen.org/article/paxlovid-patent-landscape/>

Herramientas Útiles

Navegador de flexibilidades de los ADPIC

(The TRIPS Flexibilities Navigator)

Health Action International

<https://www.flexibilitiesnavigator.org/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)*

Tags: flexibilidades de los ADPIC, Unión Europea, Europa, Health Action International, Oficina Europea de Patentes, EPO, OMC

Los medicamentos y las vacunas son cruciales, no sólo para mejorar nuestro bienestar, sino también para ejercer nuestro derecho humano a la salud. Pero dentro y fuera de la Unión Europea, el precio de muchos medicamentos nuevos, protegidos por patente, aumenta año tras año, amenazando el acceso a los

medicamentos por parte de los pacientes y en última instancia la sustentabilidad económica de los sistemas públicos de salud y de aquellos que dependen de las empresas aseguradoras.

Según el documento “Un enfoque europeo o A European Approach” [1] el uso legítimo de los mecanismos de gestión de la propiedad intelectual contenidas del acuerdo ADPIC, como parte de las políticas que buscan orientar la agenda desde la

perspectiva de salud pública, va más allá de situaciones de emergencia y no debería limitarse a una enfermedad o a un área geográfica específica. En su lugar, deberían ser lo más amplias y simples posible, dado que muchos países, ya sean de bajos, medianos o altos ingresos, deben abordar una carga económica cada vez mayor para adquirir productos farmacéuticos.

Por esta razón, Health Action International (HAI) ha desarrollado el navegador de flexibilidades de los ADPIC, para facilitar a todos los interesados (legisladores, políticos, activistas e investigadores) el acceso a los antecedentes y a la información para contribuir a este proceso. El Navegador se basa en un número de fuentes externas, incluida la invaluable información recopilada por Medicines Law and Policy (MLP), como parte de su propia base de datos de flexibilidades de los ADPIC [2]. También se incluye información de la base legal para los países europeos. Reúne estos datos y la información existente en la Oficina Europea de Patentes (EPO) [3] sobre la base jurídica nacional para el uso de las flexibilidades de los ADPIC en el contexto nacional, y los puntos que se pueden utilizar para hacer trabajo de abogacía y para investigar utilizando estos instrumentos. El resultado es un centro de intercambio de información orientado a la acción para la toma de decisiones basadas en la evidencia, con el fin de mejorar y asegurar el acceso a los medicamentos.

Plataforma colaborativa

El Navegador es parte de un proceso en construcción y mejoramiento continuo de la información que contiene. Su

continuidad depende de tu aporte. Se basa en mucha de la información disponible, pero para tener un verdadero efecto catalizador de cambios, requiere el apoyo y el compromiso de los usuarios, que serán los más beneficiados. Cuanto más se utilice la herramienta más la mejoraremos. Con el aporte de las investigaciones de los usuarios, la información sobre las normas y leyes de cada país, las capacidades de producción y los consejos para hacer abogacía a todos los niveles.

Por eso hacemos un llamado a los principales interesados en el debate sobre el acceso a los medicamentos, incluyéndolo a usted, para que utilicen la herramienta, aporten información y den su opinión para que sea útil a la mayor cantidad de personas que trabajan en el ámbito del acceso a los medicamentos y la atención en salud.

Por favor, visite, use, contribuya y comparta el Navegador.

Puede acceder a la herramienta en el enlace del encabezado.

Referencias

1. HAI. TRIPS Flexibilities and access to medicines. A European Approach. Sin fecha. <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2019/06/HAI-TRIPS-Brochure.pdf>
2. Medicines, Law and Society. The TRIPS Flexibilities Database. Sin fecha <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>
3. Oficina Europea de Patentes. <https://www.epo.org/>

EE UU. I-MAK propone una guía para mejorar la competencia en el mercado farmacéutico estadounidense

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: competencia en el mercado de medicamentos, medicamentos genéricos, FDA, USPTO, patentes, extensión de las patentes, precio de los medicamentos

Los altos precios de los medicamentos son un problema grave en EE UU. A continuación, resumimos una guía publicada por I-Mak titulada “Fortalecer la competencia de los medicamentos de venta con receta a través de una reforma del sistema de aprobación y de las patentes (*Strengthening competition for prescription drugs through patent and drug regulatory reform*)” que presenta unos lineamientos para favorecer la competencia en el mercado estadounidense de medicamentos y así poder reducir los precios.

Se menciona que durante los últimos 30 años los precios de los medicamentos han triplicado la inflación en ese país y uno de cada tres estadounidenses no pueden tomar sus medicamentos por los altos precios, por lo que se requieren cambios políticos urgentes.

Favorecer el ingreso de genéricos y biosimilares es una política que ayudaría a bajar los precios, pero para eso se requieren profundos cambios en la legislación. La FDA, por ser la agencia responsable de aprobar los nuevos medicamentos debería introducir cambios para mejorar la competencia, pero además también se debería involucrar la Oficina de Patentes y Marcas (USPTO), ya que las empresas farmacéuticas de marca suelen

extender sus monopolios solicitando cientos de patentes para un mismo medicamento, aunque muchas de ellas son triviales, la oficina de patentes las concede de todas formas.

Para favorecer la competencia en el mercado de medicamentos estadounidenses la guía presenta los problemas del sistema actual y para cada uno de ellos propone una solución. A continuación, se presentan los títulos de las propuestas.

Fortalecer el proceso de oposiciones a patentes débiles en la USPTO

1. Crear una única Junta de Litigación y Apelación de Patentes (*Patent Trial and Appeal Board*, PTAB), que permita todos los tipos de argumentos de nulidad que se planteen.
2. Revertir las políticas que permiten a la USPTO usar la "discreción" para denegar impugnaciones de patentes posiblemente inválidas por motivos puramente procesales.
3. Acelerar la revisión de las patentes posteriores a la concesión para productos aprobados por la FDA (por ejemplo, las patentes que figuran en el Libro Naranja o en el Libro Púrpura).
4. Mejorar la accesibilidad a las decisiones de la PTAB relativas a las patentes que figuran en el Libro Naranja o en el Libro Púrpura.

Enmendar la Ley Hatch-Waxman para favorecer la entrada de genéricos

1. Permitir que la FDA reconozca las decisiones de la PTAB para permitir la comercialización de los genéricos.
2. Acelerar la designación de nuevos medicamentos para no demorar la entrada de genéricos en ciertas circunstancias. El Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), actuando sobre una Orden Ejecutiva deberá poder hacer las designaciones para que luego la FDA acelere la revisión de un genérico o biosimilar, de forma similar a como se realiza un proceso de aprobación de emergencia.
3. Reformar la práctica de inclusión en el Libro Naranja para que las empresas farmacéuticas de marca sólo tengan una oportunidad de incluir todas las patentes que cubren su producto

Aumentar la colaboración entre las agencias, comenzando con la colaboración entre la FDA y la USPTO

1. La colaboración entre estas dos agencias gubernamentales es un punto central. Exigir que el material presentado a la FDA

- para obtener la aprobación de un producto se comparta también con la USPTO, para que se pueda considerar durante la revisión de cualquier solicitud de patente.
2. Permitir que la USPTO solicite y utilice los aportes de la experiencia de la FDA durante el análisis de las solicitudes de patentes y al hacer la revisión del libro naranja y el libro morado.
3. La USPTO y la FDA deben trabajar de forma conjunta durante los procesos de extensión de patentes (PTE).

Para ver más información detallada de cada una de las propuestas puede acceder al documento completo en inglés en el siguiente enlace <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2022/03/I-MAK-Strengthening-Competition-Blueprint-2022-02-28.pdf>

Fuente original:

I-Mak. A blueprint for reform. Strengthening competition for prescription drugs through patent and drug regulatory reform. marzo de 2022. <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2022/03/I-MAK-Strengthening-Competition-Blueprint-2022-02-28.pdf>

Los Tribunales y la Propiedad Intelectual

Una revisión de las disputas de la OMC sobre los ADPIC: Consecuencias del uso de las flexibilidades para la salud pública

(A Review of WTO Disputes on TRIPS: Implications for Use of Flexibilities for Public Health)

Nirmalya Syam

South Centre, 16 de febrero de 2022

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/02/RP146_A-Review-of-WTO-Disputes-on-TRIPS_EN.pdf

El uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC por parte de los miembros de la OMC implica una interpretación de las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC que puede ser impugnada en el marco del sistema de solución de diferencias de la OMC. Las soluciones mutuamente acordadas, las decisiones de los grupos especiales o del Órgano de Apelación adoptadas en dichas disputas pueden, por tanto, influir en el alcance de las flexibilidades de los ADPIC para abordar, entre otros, los objetivos de salud pública. Este documento explora la manera en que el sistema de solución de diferencias de la OMC se aplica a las disputas en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, y examina los resultados de las disputas relacionadas con la aplicación de las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en el contexto de los productos farmacéuticos.

El documento señala las preocupaciones tanto sistémicas como sustantivas que surgen de la aplicación del sistema de solución de diferencias a las controversias en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. Considera que el sistema de solución de controversias no está alineado con la naturaleza única del Acuerdo sobre los ADPIC en la OMC como un acuerdo que crea obligaciones positivas y, en consecuencia, cómo la jurisprudencia surgida en

el marco de las controversias relativas a otros acuerdos cubiertos que tienen obligaciones negativas, ha llevado a los grupos especiales y a los órganos de apelación a adoptar interpretaciones estrechas sobre el alcance de las flexibilidades del Acuerdo ADPIC en algunas de las pocas controversias que han surgido.

Además, los acuerdos mutuos adoptados en el contexto de algunas de las controversias que han surgido, también han llevado a la adopción de normas “ADPIC plus”, limitando el alcance de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, en una decisión reciente, el panel de la OMC también se ha basado en la Declaración de Doha, relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública como acuerdo posterior para orientar la interpretación de sus disposiciones. En este contexto, el documento avanza algunas sugerencias para abordar las cuestiones sistémicas y sustantivas que surgen de la aplicación del sistema de solución de diferencias al Acuerdo sobre los ADPIC.

Puede acceder al documento completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Una crítica de TWAIL a la propiedad intelectual y los litigios relacionados con los acuerdos de disputas entre inversores y Estados

(A TWAIL critique of intellectual property and related disputes in investor-state dispute settlement)

Upreti, PN.

The Journal of World Intellectual Property, (2022). 25, 220– 237. <https://doi.org/10.1111/jwip.12217>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)*

Tags: solución de litigios sobre patentes, propiedad intelectual, litigios entre inversores y Estados, Acuerdo ADPIC, grupos de presión, cabildeo de la industria, normas internacionales de propiedad intelectual

Este artículo analiza los acuerdos de litigios relacionados con la propiedad intelectual (PI) entre inversores y Estados (*Investor-State Dispute Settlement o ISDS*) desde la perspectiva del derecho internacional del Tercer Mundo. y como se podría utilizar la perspectiva reformista de TWAIL (*Third World Approaches to International Law o TWAIL*) para abordar las preocupaciones relacionadas con las controversias entre la PI y los ISDS.

Este trabajo tiene tres objetivos. En primer lugar, analizar TWAIL y su interpretación de la PI. Utilizando el marco de análisis de TWAIL, el artículo ilustra como las posiciones de sus defensores respecto al Acuerdo sobre los Aspectos de la

Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) responden a un proyecto ideológico que pretende trasplantar las normas de PI a los países en desarrollo. Analiza además el papel de los actores, en particular de los grupos de presión de la industria, en la elaboración de las normas de PI internacionales.

A pesar de estos puntos de vista, el compromiso alcanzado con las flexibilidades de los ADPIC se ve amenazado por los mecanismos de las ISDS. Por lo tanto, el segundo objetivo de este artículo es demostrar las implicancias que los recientes litigios de las ISDS relacionadas con la PI podrían tener sobre el equilibrio logrado a través de los ADPIC. El último objetivo es demostrar, desde un enfoque reformista, cómo el Sur Global está recuperando su control regulatorio soberano.

Puede acceder al artículo completo en inglés en el siguiente enlace:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jwip.12217>

El derecho a la salud en las disputas por patentes farmacéuticas

(*The Right to Health in Pharmaceutical Patent Disputes*)

Emmanuel Kolawole Oke

South Centre, Research Paper 145, 9 de febrero de 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-145-9-february-2022/>

Resumen

Este documento analiza cómo los tribunales de tres países en desarrollo (Kenia, Sudáfrica e India) han abordado la tensión entre los derechos de patente sobre productos farmacéuticos y el derecho a la salud. El documento comienza examinando la naturaleza de la relación entre los derechos de patente y el derecho a la salud. A continuación, explora la posibilidad de que el derecho a la salud sea dirimido en foros judiciales en Kenia, Sudáfrica y la India. Además, el documento ofrece un análisis de cómo los tribunales de estos tres países en desarrollo han resuelto algunos de los casos de patentes farmacéuticas que implican

tensiones entre el derecho a la salud y los derechos de patente. El documento sostiene que, al incorporar el derecho a la salud en la resolución de los litigios sobre patentes, los tribunales de los países en desarrollo pueden desempeñar un papel crucial en la mejora del acceso a los medicamentos a precios asequibles.

Puede acceder al documento completo en inglés en el siguiente enlace: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/02/RP-145-The-Right-to-Health-in-Pharmaceutical-Patent-Disputes_EN.pdf

Un nuevo tribunal centralizado dirimirá las patentes en la Unión Europea

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25 (2)

Tags: Patentes europeas, litigación de patentes, UPC

Resumimos a continuación dos artículos publicados en Lexology por Clement [1] y Sheraton et al [2] que tratan sobre futuros cambios en el sistema de patentes de la Unión Europea (UE).

Se avecinan cambios importantes que afectan tanto a las patentes existentes como a futuras patentes. El nuevo sistema permitirá que se otorgue una única patente, la patente unitaria (*Unitary Patent*), que será efectiva en todos los países de la comunidad europea que participen, sin que haya que validarla en cada uno de los países como se exige actualmente para que se reconozca

como patente europea. También se espera que para finales de este año comience a funcionar un nuevo Tribunal Unificado de Patentes o *Unified Patents Court* (UPC), que será el único tribunal para dirimir los conflictos relacionados con las patentes unitarias. El UPC también estará disponible para casos relacionados con las patentes europeas "clásicas" durante un periodo transitorio de al menos 7 años. El UPC gestionará tanto las demandas de infracción de patente solicitada por el titular como las solicitudes de revocación iniciadas por un competidor [1].

La sentencia del UPC se aplicará en cada "Estado miembro" que haya ratificado el Acuerdo del UPC. Todos los Estados de la Unión Europea, excepto Croacia, Polonia y España, son Estados miembros, aunque no todos han ratificado el acuerdo. Este sistema no se aplica en el Reino Unido (a consecuencia del Brexit) [1].

Después de décadas de discusión, finalmente Austria ha depositado su instrumento de ratificación, con el que se alcanzaron los 13 miembros necesarios para iniciar la Fase de Aplicación Provisional del Acuerdo para establecer un Tribunal Unificado de Patentes (*UPC Agreement*) en la UE [2].

Durante la Fase de Aplicación Provisional se realizarán todas las disposiciones administrativas necesarias (contratación y capacitación de los jueces, finalización de las instalaciones donde se reunirá el tribunal y se concluirá del Reglamento de Procedimiento administrativo para el UPC). Se estima que este periodo durará ocho meses, es decir, concluiría en el otoño [2].

El UPC entrará en vigor el primer día del cuarto mes después del depósito de la última ratificación requerida, que es la de Alemania. Es probable que Alemania retrase su ratificación hasta que todo esté disponible para que la UPC pueda empezar a funcionar [2].

Cuando Alemania deposite su instrumento de ratificación (se espera alrededor de septiembre de 2022) se dará inicio a un periodo de tres meses, el periodo inicial (*Sunrise Period*), y es el periodo durante el cual los titulares de las patentes (no los licenciarios) podrán excluir sus patentes clásicas del UPC, notificando su decisión de exclusión a la Secretaría del Tribunal [2].

Los titulares de las patentes pueden optar por excluir patentes "clásicas" del UPC siempre y cuando no se haya iniciado ningún proceso legal sobre las mismas. Durante estos tres meses, los titulares de las patentes podrían volver a incluir a las patentes que previamente hayan excluido del sistema UPC. Si no excluyen a

las patentes, una vez superados los tres meses iniciales, todas las patentes podrán someterse a procesos legales a través del UPC [1].

Según Clemente et al [1], los motivos para eximir patentes del sistema UPC incluirían: las patentes son demasiado importantes para arriesgarse a que sean revocadas por el proceso centralizado, y las patentes son débiles y podrían ser más vulnerables al proceso centralizado. Además de otras cuestiones logísticas como la familiaridad, comodidad o la incerteza sobre las determinaciones de la UPC. Entre las razones para no optar por la exclusión menciona que las decisiones de la UPC pueden ser más rápidas que en las que toman los países y que la opción de volver a participar en la UPC se pierde si se interpone una demanda en un tribunal nacional mientras la patente está excluida.

Hay un periodo de transición de al menos siete años tras la entrada en vigor del Acuerdo UPC. Durante este periodo, los titulares de patentes pueden optar por excluirse de la jurisdicción del UPC para las patentes europeas; o bien optar por litigar las patentes europeas en los tribunales nacionales, aunque no se haya solicitado la exclusión. Una vez que expire el periodo transitorio, los tribunales nacionales dejarán de ser competentes sobre las patentes europeas existentes para las que el titular no haya presentado una solicitud explícita de exclusión del UPC antes de que finalice el periodo transitorio.

Fuentes originales:

1. Clement, R. A new patent system for Europe. Lexology, 3 de marzo de 2022. <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=bb344d07-30b0-4287-be38-e7eb2d71bc59>
2. Sheraton, HJ, Ritter, A, Shah, T. European Union: The Unified Patents Court and Unitary Patent – Are we nearly there yet? Lexology, 17 de marzo de 2022. https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=bae2ee03-f96a-4dd9-a969-181b2ded3292&utm_source=Lexology+Daily+Newsfeed&utm_medium=HTML+email+-+Body+-+General+section&utm_campaign=Lexology+subscriber+daily+feed&utm_content=Lexology+Daily+Newsfeed+2022-03-22&utm_term=

La Propiedad Intelectual y la Innovación

Repensar el modelo de innovación en el desarrollo en medicamentos para dar respuestas a la población

Salud y Fármacos

BF: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)

Tags: industria farmacéutica, beneficios, covid-19, patentes, propiedad intelectual, exención de la propiedad intelectual, acceso a vacunas, modelos de innovación y desarrollo

Hace tiempo que se debate el papel de la propiedad intelectual (PI) en el fomento de la innovación en materia de medicamentos y las consecuencias negativas de una protección excesiva. Con el comienzo de la pandemia por covid-19 esta discusión ha vuelto a cobrar relevancia.

En un artículo publicado en el BMJ que resumimos a continuación [1], Luke Hawksbee se pregunta si se debe exigir a las empresas que desarrollaron vacunas contra el covid-19 que pongan sus conocimientos a disposición de terceras empresas

para aumentar la producción o si la renuncia temporal a los derechos de PI (como se ha solicitado a la OMC y han apoyado muchos grupos de defensa del consumidor y gobiernos, incluyendo el de EE UU) pondría en peligro la innovación futura.

El argumento de quienes rechazan cualquier flexibilización de los derechos de PI en un contexto de pandemia es que estos son necesarios para compensar los riesgos financieros que asume la industria farmacéutica, y que la exención desincentivaría el futuro desarrollo de medicamentos. Sin embargo, según el autor, esto es más discutible en el caso de las vacunas covid-19, porque los gobiernos eliminaron gran parte de esos riesgos, entre otras cosas, aportando una proporción considerable de la inversión en investigación y el desarrollo (I+D) y comprando por adelantado

grandes cantidades de vacunas. En este contexto, estos gobiernos que han invertido ¿tienen derecho a precios más económicos y a que se facilite la vacunación del resto del mundo para proteger su propio sistema de salud pública? O, por el contrario, esa exención temporal de los derechos de PI sería una forma de robo que puede impedir que se invierta en la I+D que es esencial para la salud pública.

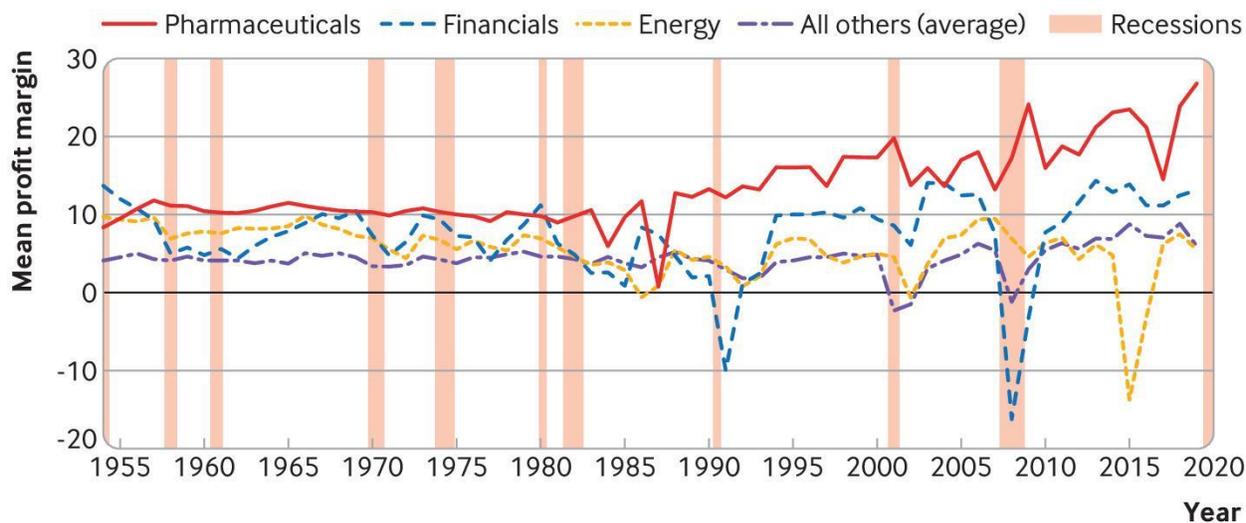
En este artículo, el autor argumenta “que una exención no amenazaría el desarrollo de medicamentos nuevos, principalmente porque el vínculo entre los beneficios y la innovación es tenue, y las contribuciones del sector público ya son un importante impulsor de gran parte de la innovación que más beneficia a la salud pública”. Para defender su postura desarrolla los siguientes puntos:

- (1) el desempeño económico de la industria farmacéutica ha sido y sigue siendo superior al de muchas otras industrias, y aunque viera sus beneficios algo disminuidos seguiría siendo un sector atractivo para los inversionistas;
- (2) los beneficios de la industria no se han utilizado para responder a las prioridades de salud pública; y

- (3) la industria teme perder ingresos, pero eso no se aplica al caso de la exención temporal de los derechos de PI por el covid, porque hay un problema de abastecimiento.

Los beneficios económicos de la industria farmacéutica

Como se muestra en el gráfico, según las publicaciones de la revista Fortune 500 sobre el rendimiento financiero de las empresas, desde 1955, el sector farmacéutico ha sido prácticamente siempre el más rentable, por encima del sector financiero y energético. Entre 1954 y 1999, el margen de beneficio de la industria farmacéutica ya era más del doble que el de los otros sectores, pero a partir del 2000 ha aumentado hasta ser más del triple. Además, la industria farmacéutica mundial pasó de representar el 3% de los beneficios netos de todas las empresas que cotizan en bolsa a mediados de la década de 1970 a detentar un 10% a principios de la década de 2000. Desde entonces, ha retrocedido un poco, pero las empresas farmacéuticas siguen representando más del 5% de todo el valor bursátil desde principios de la década de 2020 hasta la fecha. Es más, el rendimiento del capital invertido en el sector farmacéutico es menos volátil que en la mayoría de los demás sectores.



Fortune 500 sectoral profit margins by year. Márgenes sectoriales de ganancia por año según Fortune 500

Con estos datos, este sector no tiene problemas para atraer a los inversionistas. El hecho de que los rendimientos sean menos volátiles que en otros sectores cuestiona el argumento de las empresas de depender de “una única apuesta de alto riesgo”.

Los datos que presenta Hawksbee son contundentes, incluso si las empresas farmacéuticas perdieran una quinta parte de sus beneficios, seguirían superando al 75% restante, y si perdieran casi un tercio de sus beneficios, no ganarían menos que la media de la industria.

Las inversiones en I+D de la industria no responden a las necesidades de salud pública

Más allá de las extraordinarias ganancias que tiene el sector, el argumento de la industria podría tener validez si realmente fuera muy innovadora y desarrollara los productos que el mundo necesita. Sin embargo, la evidencia existente demuestra que eso no sucede. Sólo alrededor del 2-3% de los nuevos fármacos aprobados representan avances realmente importantes, y

alrededor del 9-11% ofrecen alguna ventaja sobre los tratamientos existentes. Es decir, mientras solo unos pocos productos nuevos aportan beneficios hay necesidades insatisfechas que la industria no aborda. Por ejemplo, aunque la resistencia antimicrobiana ha estado creciendo y amenaza con convertirse en una de las causas más importantes de muerte, la industria privada casi no ha invertido en el desarrollo de nuevos antibióticos.

Antes de la actual pandemia, los brotes de infección por otros coronavirus SARS-CoV-1 en 2002 y MERS-CoV en 2012 fueron premonitores, pero la industria farmacéutica no quiso destinar recursos para prevenir y controlar la amenaza. Esto tiene lógica si se considera que su modelo de negocios se basa en comercializar medicamentos patentados y obtener las mayores ventas posibles antes de que se agote la patente. No hay ningún incentivo financiero para que una empresa privada invierta en desarrollar productos para los que no hay un mercado aparente. De hecho, hay un conflicto básico entre la búsqueda de

beneficios para los accionistas, por un lado, y la inversión en medicamentos para las comunidades desatendidas o para adelantarse a la curva epidemiológica, por otro. Es más probable que los beneficios de las empresas se inviertan en marketing y en recompensar a los inversionistas y a los ejecutivos de las empresas que en responder a las necesidades de salud pública.

Miedo a perder el mercado

En un contexto de pandemia donde la capacidad instalada de las empresas no es suficiente para abastecer al mundo, una exención temporal de la protección a la PI no afectaría sus ventas, y sí permitiría que otras empresas respondieran a la demanda global. En relación a esto, quizás la situación actual, con una mayor disponibilidad de vacunas podría ser diferente a la de enero, fecha en la que fue publicado el artículo. Es poco probable que tras 65 años de haber aportado beneficios sistemáticamente elevados, los inversionistas abandonen el sector por haber renunciado a la PI durante la pandemia.

El autor busca entonces explicaciones alternativas al hecho de que las empresas tengan tanto miedo a flexibilizar los derechos de la propiedad intelectual (PI). Asegura que esto se debe, por un lado, a que podría sentar precedente, y afectar los intereses de la industria, especialmente en el mercado de América del Norte, que representó el 49% de las ventas mundiales en 2018. Pero quizás lo más importante es que muchas de las vacunas covid-19 incorporan nuevas plataformas, que con cambios relativamente sencillos podrían adaptarse para producirse tratamientos contra otras enfermedades. Es decir, “las empresas farmacéuticas están tan interesadas en monopolizar no sólo los derechos de la PI, sino también la capacidad productiva, los conocimientos, o ‘secretos comerciales’, necesarios para producir las vacunas”.

Esta no es la primera vez que la industria prioriza las ganancias sobre las necesidades de salud pública. Es lo mismo que sucedió con el VIH/SIDA, cuando en 1997 las empresas denunciaron a Sudáfrica por aprobar una ley que permitía importar antirretrovirales de los países vecinos para poder tratar al 20% de su población que sufría la enfermedad. Finalmente, las empresas cedieron ante la presión de los activistas y se pudo aumentar la producción de genéricos. El hecho de que no hicieran valer sus patentes y no tuvieran las ganancias esperadas no provocó un colapso de los beneficios de las empresas farmacéuticas.

Conclusión

La idea de que para que la sociedad se beneficie de la innovación farmacéutica hay que otorgar monopolios a las empresas no se

sostiene. Como hemos visto, a pesar de sus extraordinarios beneficios no priorizaron la investigación para poder responder a amenazas predecibles de salud pública. No se puede esperar que el sector privado lo haga, hay que cambiar los incentivos que subyacen a la I+D para dirigir la investigación hacia las prioridades de salud pública y se oriente hacia misiones específicas, donde la recompensa a la innovación no dependa del tamaño del posible mercado.

Un modelo interesante es la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, que ha demostrado que las organizaciones sin ánimo de lucro pueden sacar nuevos productos al mercado a un costo relativamente bajo: desde su creación en 2003 hasta la publicación de su actual plan estratégico a principios de 2021, bastaron menos de US\$1.000 millones para desarrollar ocho nuevos tratamientos para enfermedades olvidadas, lo que contrasta con el argumento de la industria de que desarrollar un medicamento cuesta más de US\$2.000 millones.

Las organizaciones financiadas y gestionadas por el Estado, como los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE UU o, en el futuro, la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) de la UE, podrían tener un papel más importante en el desarrollo de medicamentos, estableciendo iniciativas innovadoras que no dependan de los monopolios que otorgan los derechos de PI y que priorice la salud pública.

Este cambio sólo se producirá si la voluntad política supera la inercia y la presión de los grupos que quieren mantener el statu quo. Limitar los derechos de PI de las vacunas contra el covid-19 y transferir los conocimientos y la tecnología necesaria sería un primer paso en esta dirección, que se requiere para evitar que surjan nuevas variantes que amenacen la salud pública global.

El artículo culmina con una metáfora que describe la situación actual “No estamos en el negocio de contratar zorros para cuidar el gallinero: no debemos preocuparnos por los beneficios desmesurados de la industria farmacéutica si no responden a los intereses de la salud pública”.

Fuente original:

1. Hawksbee L, McKee M, King L. Don't worry about the drug industry's profits when considering a waiver on covid-19 intellectual property rights. *BMJ* 2022;376:e067367. <https://www.bmj.com/content/376/bmj-2021-067367>

Consecuencias de la PI en el Acceso, los Genéricos y Biosimilares

¿Cuál es el impacto de la propiedad intelectual en el acceso a medicamentos? Una revisión sistemática

(What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review)

Tenni B, Moir HVJ, Townsend B. et al.

Global Health 18, 40 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12992-022-00826-4>

<https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-022-00826-4>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

Tags: propiedad intelectual, precios de medicamentos, patentes, ADPIC, tratados de libre comercio, flexibilidades de los ADPIC, ADPIC-plus, ADPIC +, OMC

Antecedentes

Se acepta que los requisitos legales en materia de propiedad intelectual como las patentes y la exclusividad de datos pueden afectar el acceso a los medicamentos, pero hasta la fecha no se ha realizado una revisión exhaustiva de la evidencia empírica sobre este tema. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) exige que los Estados miembro apliquen unas normas mínimas de protección de la propiedad intelectual para los productos farmacéuticos, pero también contiene "flexibilidades" diseñadas para abordar las barreras de acceso a los medicamentos. Las leyes nacionales también pueden incluir normas ADPIC-plus que van más allá de lo que exige el ADPIC. Nuestro objetivo es realizar una revisión sistemática de la literatura que mide el impacto de las normas de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos, ya sea que se apliquen como resultado del ADPIC, de las disposiciones ADPIC-plus, de otros acuerdos comerciales o de decisiones políticas unilaterales.

Métodos

La revisión de la literatura se realizó utilizando Proquest, SCOPUS, Web of Science, PubMed, JSTOR, Westlaw y Lexis Nexis. Se incluyeron artículos con revisión por pares, informes gubernamentales y otra información de literatura gris. Los criterios de inclusión fueron: artículos cuantitativos, escritos en inglés, que incluyeran alguna medida de costo, precio, disponibilidad o acceso a los medicamentos, sobre la propiedad intelectual o las normas de exclusividad de datos y que se hubieran publicado entre enero de 1995 y octubre de 2020.

Noventa y un estudios cumplieron estos criterios. Se revisaron sistemáticamente los resultados de los estudios y se evaluó su calidad mediante una plantilla de evaluación de la calidad.

Resultados y conclusión

Se identificaron cinco temas generales y 11 subtemas. Éstos fueron: los acuerdos comerciales (divididos en tratados de libre comercio de la UE y los que incluyen a EE UU); el uso de las flexibilidades de los ADPIC (dividido en licencias obligatorias e importación paralela); la caducidad de las patentes/entrada de genéricos (dividido en estudios comparativos y estudios de un solo país); las políticas de patentes (también divididas en estudios comparativos y estudios de un solo país) y las normas ADPIC-plus (dividido en exclusividad de datos, extensiones de la duración de las patentes y patentes secundarias). La mayoría de los estudios no se centran en acuerdos comerciales específicos, sino en las disposiciones ADPIC-plus, que también se pueden encontrar en algunos acuerdos comerciales.

La principal conclusión de esta revisión es que los monopolios farmacéuticos más fuertes que han surgido a partir de las normas de propiedad intelectual ADPIC-plus se asocian generalmente con un aumento de los precios de los medicamentos, un retraso en su disponibilidad y un aumento de los costos para los pacientes y los gobiernos. Hay pruebas de que las flexibilidades de los ADPIC pueden facilitar el acceso a los medicamentos, aunque hasta la fecha se han utilizado muy poco. Hay pocos estudios que incluyan lugares de bajos recursos, lo que indica la necesidad de que se haga mayor investigación en esos entornos, donde es probable que el impacto en el acceso a los medicamentos sea aún más perjudicial.

Puede leer el artículo completo en inglés el enlace que aparece en el encabezado

Las farmacéuticas de marca se burlan del “etiquetado reducido” y prolongan sus monopolios

Salud y Fármacos

BF: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)

Tags: monopolios farmacéuticos, skinny labeling, FDA, USPTO, congreso de EE UU, extensión de patentes, etiquetado de seguridad, Jazz, Sanofi, precio de los medicamentos, acceso a genéricos, Hatch-Waxman, ficha técnica

Resumimos a continuación un artículo publicado por Bloomfield, Walsh y Kesselheim en *JAMA* [1]. Los autores afirman que tal como funciona el sistema en EE UU, las empresas farmacéuticas se aprovechan de la forma en que la FDA aprueba los medicamentos nuevos y del sistema de patentes para prolongar injustificadamente sus monopolios.

En 1984, el Congreso de EE UU aprobó la ley Hatch-Waxman para favorecer la comercialización de los genéricos. La ley reconocía la importancia de las patentes y la exclusividad del mercado, pero también facilitaba la entrada de versiones genéricas de los medicamentos cuando caducaran las patentes sobre el principio activo y la indicación principal. Por ejemplo, para evitar que las empresas impidieran la comercialización de genéricos solicitando patentes para otros usos, la ley permitió que los productores de genéricos utilizaran un etiquetado/ficha técnica reducido, donde solo constaran las indicaciones para las que el producto había perdido la patente, son las etiquetas que se conocen como "skinny labeling" o etiquetas reducidas. Pero eso

solo se puede hacer cuando la “etiqueta reducida” no abre la posibilidad de que los pacientes utilicen la terapia de forma menos segura y eficaz.

El problema es que ahora algunas empresas han empezado a patentar la información que aparece en las etiquetas sobre cómo utilizar la terapia de forma segura, como la información para reducir los efectos adversos en determinados grupos de pacientes. Estas patentes pueden retrasar la entrada de los genéricos si la FDA insiste en que dicha información de seguridad permanezca en la etiqueta, independientemente de que la información sea clínicamente significativa o no.

El artículo incluye un cuadro con el nombre de los productos que cuentan con patentes de seguridad. Dos de esos productos, el oxibato de sodio (Jazz Pharmaceuticals) y la teriflunomida (Sanofi) tienen patentes sobre las interacciones con otros medicamentos, lo que les otorga 123 y 41 meses extra de exclusividad, respectivamente. Vanda Pharmaceuticals ha protegido con patentes la dosificación del iloperidona para los pacientes con una variante genética inusual, las modificaciones a las dosis para reducir el riesgo cardíaco y las interacciones con otros medicamentos, lo que le garantiza 181 meses adicionales de permanencia en el mercado; y AstraZeneca ha protegido las dosis del nebulizador de budesónida, obteniendo un mes extra de monopolio.

La FDA aprobó el oxibato de sodio (Xyrem) para tratar la narcolepsia hace 23 años, y en los últimos 10 años Jazz Pharmaceuticals ha aumentado su precio un 328%: el precio de lista de una dosis de 0,5 g/mL era de US\$7,67 en el segundo trimestre de 2011 y en el primer trimestre de 2021 era de US\$36,96. Las últimas patentes sobre este medicamento vencían en 2021, pero la empresa ha impedido la entrada de los genéricos actualizando el etiquetado de seguridad, por lo que no enfrentará la competencia genérica hasta 2025.

En el caso de Jazz Pharmaceuticals, todo lo que hizo la empresa fue documentar en un estudio con 20 pacientes que los niveles sanguíneos del fármaco aumentaban un 25% cuando se tomaba en combinación con el valproato de sodio, un anticonvulsivante. Con esa información diseñó una estrategia de dosificación para los pacientes que necesitan ambos medicamentos y la patentó. Cuando los fabricantes de genéricos solicitaron el permiso de comercialización utilizando una “etiqueta reducida” que eliminaba las referencias al valproato sódico, Jazz dijo que esto pondría en peligro a los pacientes y la FDA lo aceptó. Posteriormente, Jazz llegó a acuerdos con los fabricantes de genéricos para retrasar la entrada de la competencia del oxibato de sodio hasta 2025.

En el caso de la teriflunomida, Sanofi realizó un estudio con 15 personas y documentó que la concentración plasmática de rosuvastatina aumentaba sustancialmente cuando se tomaba en combinación con teriflunomida, y patentó la información. Después, sabiendo que esto imposibilitaría la competencia durante varios años más, utilizó su posición favorable para negociar un acuerdo con los fabricantes de genéricos y bloquear la competencia hasta 2023, 9 años después de que venciera la patente que cubre el ingrediente activo. Es importante notar, que la oficina de patentes de la Comunidad Europea no concedió esa patente, dijo que el conocimiento era “obvio”, por lo que se conocía previamente sobre el medicamento.

Como ilustran los ejemplos de Sanofi y Jazz, las patentes que cubren las instrucciones de seguridad que aparecen en el etiquetado recompensan a los fabricantes de medicamentos de marca, que hacen pequeños estudios en voluntarios sanos para extender su monopolio. Cuando otras empresas se enteren que haciendo esto pueden extender la patente es posible que haya más casos similares.

Las soluciones a este problema están en manos del Congreso, la FDA y la Oficina de Patentes. El Congreso podría aprobar legislación para impedir que la información de seguridad se utilice para impedir la comercialización de genéricos; a la vez que podría otorgar a la FDA el poder (y en caso necesario financiamiento) para exigir estudios de seguridad, o exigir a los fabricantes de marca que licencien las patentes relacionadas con la seguridad a los fabricantes de genéricos en términos justos y no discriminatorios.

La FDA podría incentivar la comercialización de los genéricos elaborando un etiquetado que proporcione toda la información de seguridad relevante sin infringir las patentes existentes. Por ejemplo, advirtiendo a los pacientes que eviten una determinada interacción entre medicamentos, pero sin incluir un método de dosificación patentado.

La oficina de patentes (USPTO) debería evaluar más detenidamente si las solicitudes de patentes cumplen con el requisito de no ser obvias y rechazar las que lo son.

Fuente original:

1. Bloomfield D, Walsh BS, Kesselheim AS. Extending Drug Monopolies by Patenting Safe Drug Use. *JAMA Intern Med.* 2022;182(3):245-246. doi:10.1001/jamainternmed.2021.7954. <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2788655>

Poseer el sol: Una historia popular de los medicamentos monopólicos, desde la aspirina hasta el covid-19*(Owning the Sun: A People's History of Monopoly Medicine from Aspirin to covid-19)*

Zaitchik A

Counterpoint LLC, 1 de marzo de 2022

<https://www.counterpointpress.com/dd-product/owning-the-sun/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)***Tags: producción de medicamentos, patentes, propiedad intelectual, competencia en el mercado, mercado farmacéutico, subsidios privados, subsidio a la industria farmacéutica**

Alexander Zaitchik acaba de publicar un libro titulado “*Owning the Sun: A People's History of Monopoly Medicine from Aspirin to covid-19*” o “Poseer el sol: Una historia popular de los medicamentos monopólicos, desde la aspirina hasta el covid-19”

El libro cuenta la historia de una de las luchas más controvertidas de la historia de la humanidad: el derecho legal a producir medicamentos que pueden salvar vidas. La ciencia médica comenzó siendo una disciplina orientada a mejorar la vida humana, pero la fusión de la investigación con la propiedad intelectual y el auge de la industria farmacéutica la deformaron, y acabaron socavando sus fundamentos éticos. Desde la Segunda Guerra Mundial, la investigación financiada por el gobierno federal ha facilitado la mayoría de los grandes avances médicos, pero estos medicamentos suelen estar totalmente controlados por empresas que cobran precios elevados y cuyas ambiciones internacionales no dejan de crecer. ¿Por qué el gobierno de EE UU financia el desarrollo de la ciencia médica en nombre del

interés público sólo para luego ceder los derechos exclusivos a las compañías farmacéuticas? ¿cómo este sistema nos empobrece, debilita nuestras respuestas a las crisis y pone al mundo en peligro, como ha hecho en los casos del SIDA y el covid-19?

El libro de Alexander Zaitchik describe cómo generaciones de defensores de la salud pública y científicos han intentado enfrentarse a las grandes farmacéuticas innovadoras y a sus aliados políticos. Es el primer libro de historia que utiliza ese acercamiento para documentar el incremento de la privatización de la medicina en los EE UU y su subsecuente globalización.

Desde la controvertida llegada de las empresas farmacéuticas alemanas que reclamaban patentes a finales del siglo XIX hasta la coordinación actual entre la industria y las organizaciones filantrópicas -incluida la influyente Fundación Bill y Melinda Gates- que obstaculizan los esfuerzos internacionales para vacunar al mundo contra la covid-19, “*Owning the Sun*” narra una de las historias más importantes y menos comprendidas de nuestro tiempo.

Inequidades en el acceso al tratamiento de la Fibrosis Quística.

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)***Tags: fibrosis quística, Vertex, Trikafta, licencias obligatorias, licencias voluntarias, precios de los medicamentos, acceso a los medicamentos, inequidad en el acceso**

Ed Silverman ha presentado en Statnews/Pharmalot un interesante estudio sobre los problemas de las personas afectadas por la fibrosis quística por el alto precio que Vertex ha puesto a su medicamento [1]. A continuación, comentamos los puntos más importantes.

La Fundación Cystic Fibrosis de EE UU estima que a nivel mundial hay 162.000 personas con fibrosis quística en 100 países, aunque el número podría estar subestimado principalmente en los países más pobres. Sólo el 12% de esos pacientes reciben un tratamiento muy eficaz, pero caro. Y se cree que hay decenas de miles de personas sin diagnosticar en docenas de otros países en donde, según un nuevo estudio, el medicamento no está disponible.

En EE UU, durante la última década, la expectativa de vida de estos pacientes ha aumentado desde los 38 hasta los 46 años, en parte gracias a la disponibilidad de tratamientos. Pero la esperanza de vida para los que no tienen acceso a este tratamiento y residen en los países de ingresos bajos y medios podría no llegar a la mitad de esa cifra, especialmente en África.

Vertex Pharmaceuticals es la empresa que comercializa Trikafta (elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor), que es efectivo en

aproximadamente el 90% de los pacientes y está disponible en 24 países, la mayoría ricos. El precio de lista varía de un país a otro, pero en EE UU cuesta US\$327.000 anuales sin incluir los descuentos. Según un estudio de ICER de hace dos años, para ser costo-efectivo debería valer entre US\$67.900 y US\$85.000 al año [2].

Las ventas anuales de Trikafta, a nivel global, alcanzan los US\$5.700 millones.

Una investigación publicada en el Journal of Cystic Fibrosis [3] discute las inequidades en el diagnóstico y tratamiento de la fibrosis quística alrededor del mundo. Los investigadores calcularon que, en 94 países, sólo se había diagnosticado a 105.350 personas, es decir, el 65% de las que se creía que padecían fibrosis quística, y sólo 19.500 recibían tratamiento con Trikafta. Pero el estudio también señaló que es probable que las cifras estén subestimadas debido a la "escasez de datos fiables". Por ejemplo, no pudieron obtener ninguna información de 40 países, predominantemente subsaharianos. Uno de los autores aseguró que "El medicamento puede ser un éxito comercial, pero en términos de salud pública parece ser un fracaso. La empresa que lo comercializa, ¿se da cuenta de que sólo uno de cada ocho pacientes recibe el tratamiento?"

Otro artículo en el que participaron los mismos autores y que se encuentra disponible como preimpresión (aún no ha sido

revisado por pares) sugiere soluciones [4]. Allí afirman que el costo de producción de Trikafta es inferior a US\$5.700, por lo que podría ser mucho más asequible si los países emitieran licencias voluntarias u obligatorias que permitieran a las empresas de genéricos producirlo.

El artículo menciona a un laboratorio argentino [5] que lo produce, pero no lo puede exportar a países donde Vertex tenga patentes porque lo prohíbe un acuerdo de la OMC. Para que el laboratorio argentino pudiera exportar, Vertex debería voluntariamente conceder un acuerdo de licencia para ampliar la producción. Cuando se le consultó a Vertex, un vocero no dio respuesta y se limitó a decir que "decenas de miles de pacientes en los cinco continentes tienen acceso a nuestros medicamentos y se benefician de ellos. Nuestro equipo trabaja día a día para ampliar el acceso de más pacientes en todo el mundo a través de diversas vías".

Otros laboratorios han emitido licencias voluntarias, por ejemplo, cuando Gilead Sciences fue presionado por el precio que tenían sus medicamentos para la hepatitis C tuvo que emitir varias licencias para permitir que empresas de genéricos de distintos países pudieran producirlos. Recientemente, Pfizer ha firmado un acuerdo con el Medicines Patent Pool para mejorar el acceso a su antiviral para tratar la covid-19 y Merck lo ha hecho con el fondo de patentes que estableció la OMS (C-TAP) para su antiviral para el covid.

ViiV no concederá la licencia a los fabricantes de genéricos de un nuevo medicamento de acción prolongada para la prevención del VIH que cambiará las cosas

(ViiV will not license new game-changing long-acting HIV prevention drug to generic manufacturers)

Médicos Sin Fronteras, 4 de marzo de 2022

<https://msfaccess.org/viiv-will-not-license-new-game-changing-long-acting-hiv-prevention-drug-generic-manufacturers>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)*

Tags: cabotegravir, CAB-LA, VIH, sida, prevención VIH

La corporación farmacéutica ViiV, acaba de anunciar que no concederá una licencia voluntaria para permitir la producción de genéricos más accesibles de cabotegravir, el inyectable de liberación prolongada (CAB-LA) en países de ingresos bajos y medios (PIBM). El medicamento está patentado en varios países, incluyendo India, Brasil y Sudáfrica, lo que paraliza el desarrollo de formulaciones genéricas de bajo costo.

La FDA aprobó el CAB-LA para la prevención del VIH en diciembre de 2021 y ViiV lo vende a US\$3.700 por vial en ese país (US\$22.200 anuales por persona). Una investigación del Clinton Health Access Initiative (CHAI) ha mostrado que se podrían producir genéricos por aproximadamente US\$2,60 por vial (menos de US\$20 anuales por persona). Aunque ViiV ha dicho públicamente que vendería el CAB-LA a precio de costo en algunos PIBM, aún no ha anunciado a qué precio lo haría.

La experiencia muestra que los precios de los genéricos suelen estar muy por debajo del de los medicamentos protegidos por patentes y que los productores de genéricos tienen capacidad para desarrollar formulaciones complejas, como el CAB-LA. Incluso en el caso de la formulación pediátrica del medicamento contra el VIH dolutegravir, que ViiV vende a precio de costo en

Según otro de los autores del estudio al que Silverman hace referencia, Vertex ha mostrado hasta poca voluntad de tomar medidas para ampliar el acceso al medicamento. "Se trata de una empresa que pretende obtener el precio más alto que pueda en cada país" dijo. Según algunos analistas de Wall Street, los ingresos de Trikafta alcanzarían US\$9.000 millones en los próximos cinco o seis años.

Fuente original:

1. Ed Silverman. Cost of a Vertex drug could worsen the global disparities in cystic fibrosis treatment, study finds. Statnews, 9 de febrero de 2022.

<https://www.statnews.com/pharmalot/2022/02/09/cystic-fibrosis-vertex-inequities-africa/>

Referencias

- Ed Silverman. Vertex's new cystic fibrosis drug needs to be far cheaper to be cost effective, analysis finds. Statnews, 27 de abril de 2020. <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/04/27/vertex-cystic-fibrosis-drug-prices-icer-trikafta/>
- Guoa, J; Garratt, A; Hill, A. Worldwide rates of diagnosis and effective treatment for cystic fibrosis. 2022; Journal of Cystic Fibrosis. [https://www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993\(22\)00031-5/pdf](https://www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993(22)00031-5/pdf)
- Guoa, J; Wang, J; Zhang, J; Fortunak, J; Hill, A. Current prices versus minimum costs of production for CFTR modulators. Preimpresión. <http://freepdfhosting.com/d2ac2fb5ba.pdf>
- Argentina. Gador lanza Trixacar, fibrosis quística. Pharmabiz, 22 de octubre de 2021. <https://www.pharmabiz.net/gador-lanza-trixacar-fibrosis-quistica/>

los PIBM, el equivalente genérico cuesta 22 veces menos que el de ViiV.

Amanda Banda, asesora de política de enfermedades infecciosas, de la Campaña de Acceso de MSF dijo:

"¿De qué sirve la prevención del VIH si las personas que la necesitan no pueden pagarla? Esta es la forma más eficaz que tienen las comunidades vulnerables y marginadas de prevenir el VIH, y ViiV está retrasando la posibilidad de que fabricantes de genéricos suministren el medicamento, lo que significa que muchas personas de PIBM que se beneficiarían del medicamento para prevenir el VIH no podrán acceder a él. Para que los programas de los países y de los donantes puedan ampliar sus programas y lograr el nivel de utilización que se necesita, el CAB-LA deberá estar disponible a un precio comparable al de la actual formulación oral para la profilaxis preexposición (PrEP). Es difícil imaginar que ViiV comercialice el CAB-LA a menos de US\$40 al año. ViiV debe firmar inmediatamente un acuerdo de licencia con el Medicines Patent Pool para que se puedan

producir genéricos más asequibles y salvar más vidas.”

Dr. Tom Ellman, Jefe de la Unidad Médica de MSF en Sudáfrica dijo:

“Queremos incluir este medicamento en nuestros programas en el África subsahariana con carácter

de urgencia, para las personas con alto riesgo de infección por VIH; no queremos una donación de la empresa con muchas limitaciones; ViiV no debe controlar el uso de un medicamento que está aprobado por la FDA de EE UU. Queremos que ViiV nos venda este medicamento a un precio asequible”.

EE UU. Las marañas de patentes impiden la competencia en el mercado farmacéutico estadounidense

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)

Tags: precio de los medicamentos, biosimilares, Ley de Competencia e Innovación de Precios de Productos Biológicos, patentes secundarias, medicamentos biológicos, adalimumab, Humira, Abbvie, Lucentis, ranibizumab

Resumimos a continuación una noticia de Ed Silverman publicada en Statnews [1] que hace referencia a una nueva publicación en Nature Biotechnology que asegura que sólo el 6% de todas las patentes que se han solicitado en EE UU para productos biológicos cubren ingredientes clave o moléculas innovadoras.

Los investigadores analizaron 21 demandas por infracción de patentes presentadas por empresas farmacéuticas que involucraban a 179 patentes. La mayoría de las infracciones eran por patentes secundarias [a], es decir que no protegen a nuevos principios activos o nuevas moléculas. Por ejemplo: 42% se refería a procesos de fabricación, 35% a otras formas de utilización del medicamento y 34% a nuevas formulaciones para segundos usos.

Para estos medicamentos, el tiempo transcurrido entre la aprobación del medicamento y la solicitud de la patente secundaria fue generalmente de una década, que es cuando su período de exclusividad en el mercado está a punto de terminar.

Aunque las normas sobre patentes son similares en países diferentes, el estudio encontró que un 20% de las patentes solicitadas en EE UU no tenían equivalente en otros países (Unión Europea, Canadá o Japón). EE UU tiene un proceso de evaluación de patentes menos estricto, lo que se atribuye, entre otras razones, a una baja asignación de recursos para tal fin. Por ejemplo, en la Unión Europea tres examinadores evalúan una solicitud de patente, mientras que en EE UU sólo lo hace uno. Además, los evaluadores de patentes estadounidenses tramitan anualmente más del doble de patentes o de reivindicaciones que los de la Oficina Europea de Patentes.

Los autores dicen que las farmacéuticas comúnmente hacen pequeñas modificaciones a los medicamentos o le encuentran nuevos usos para prolongar la protección del monopolio, y es muy común que un mismo medicamento esté cubierto por cientos de patentes. Estas “marañas de patentes” actúan como una barrera para disuadir a quienes intenten comercializar otras versiones del mismo medicamento, porque se tienen que asegurar de no estar infringiendo ninguna de ellas, de lo contrario se arriesgan a que la empresa innovadora los lleve a juicio por infracción de patentes.

Ameet Sarpatwari, coautor del estudio y profesor de medicina en Harvard explicó: “Hay una larga historia de fabricantes que intentan ampliar al máximo la exclusividad de mercado para sus productos. Se conoce generalmente como gestión del ciclo de vida (*life cycle management*)”.

Esto explica en parte porque, en EE UU, la industria de los biosimilares no ha tenido demasiado éxito. Desde 2015 sólo se han aprobado 33 biosimilares, muchos menos que en la Unión Europea. A pesar de que el mercado de biosimilares se ha estancado en EE UU, algunos analistas piensan que podría recibir un nuevo impulso este año. Ronny Gal, analista de Bernstein dice que se espera la aprobación de biosimilares de Humira (adalimumab) y Lucentis (ranibizumab) en los próximos meses.

La contracara es que el sistema de salud estadounidense incurre en mayores gastos porque se retrasa la disponibilidad de medicamentos biosimilares más baratos. Un ejemplo muy citado es el de Humira (adalimumab), un medicamento de AbbVie para tratar la artritis reumatoide y otras dolencias autoinmunes. Humira ha generado hasta los primeros nueve meses de 2021 US\$15.300 millones en ventas, y representa el 37% de los ingresos totales de la empresa. AbbVie ha protegido a su producto estrella con 132 patentes para evitar la entrada de competidores y ha tenido éxito, a pesar de que la patente principal expiró en 2016, pudo retrasar el ingreso de las versiones biosimilares hasta 2023.

Algunos expertos han argumentado que hay que renovar la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (USPTO), no sólo reforzar el número de analistas de patentes para que puedan realizar un mejor trabajo, sino también haciendo una revisión a la forma en que la agencia otorga las patentes para que empiece a considerar el costo que supone para la sociedad estadounidense la emisión de demasiadas patentes secundarias.

Tahir Amin, codirector ejecutivo de la Iniciativa para los Medicamentos, el Acceso y el Conocimiento (*Initiative for Medicines, Access & Knowledge*), una organización sin ánimo de lucro que analiza las patentes de la industria farmacéutica dijo: “Lo que realmente necesitamos es que se revise la Ley de Competencia e Innovación de Precios de Productos Biológicos (BPCIA). Necesitamos un nuevo marco para los biológicos y biosimilares. El sistema actual ha fracasado y, si no fuera porque soy cínico, se podría pensar que fue escrito por y para el beneficio de las compañías (farmacéuticas) de marca”.

Esta cuestión ha suscitado considerable escrutinio porque muchos economistas y analistas de la salud consideran que los biosimilares pueden ahorrar enormes gastos al sistema de salud estadounidense en general. Un informe publicado por RAND Corp. prevé que los medicamentos biosimilares podrían ahorrar US\$38.400 millones, es decir, el 5,9% del gasto previsto en productos biológicos entre 2021 y 2025.

Fuente original:

1. Ed Silverman. Patent thickets are thwarting U.S. availability of lower-cost biosimilar medicines, study finds. Statnews, 13 de enero de 2022. <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/01/18/patent-biosimilar-abbvie-biologic/>

Nota

a. El término “patente secundaria” se refiere a patentes otorgadas a variantes de la materia protegida en “patentes primarias” o a materia existente, como diversas formas de los principios activos ya patentados (diferentes sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, isómeros, etcétera); nuevos usos; regímenes de dosificación o tratamiento; diversas composiciones farmacéuticas, caracterizadas, por ejemplo, por la forma farmacéutica, la vía de administración, los excipientes, la cantidad de principio activo, la forma de liberación (inmediata, prolongada, controlada, etcétera); cambios en los procesos de fabricación, síntesis o purificación, entre otras

Perú paga hasta 10 soles por medicamento bajo monopolio que podría adquirirse a sólo 9 céntimos

Renato Arana Conde

Conexión Vida, 3 de abril de 2022

[https://conexionvida.pe/2022/04/03/peru-paga-hasta-10-soles-por-medicamento-bajo-monopolio-que-podria-adquirirse-a-solo-9-centimos/?](https://conexionvida.pe/2022/04/03/peru-paga-hasta-10-soles-por-medicamento-bajo-monopolio-que-podria-adquirirse-a-solo-9-centimos/)

Nuestro país es el segundo en la región con mayor número de casos de tuberculosis, después de Brasil: registramos el 14% de los casos en el continente y se calcula que cada año 39.000 personas adquieren la enfermedad en territorio patrio. Sin embargo, para acceder hoy a un tratamiento moderno y más eficaz –hablamos del fármaco bedaquilina– Perú aún debe pagar altos precios debido a que este producto de la farmacéutica Johnson & Johnson se encuentra monopolizado hasta el 2027.

Hace dos años, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su Directriz Unificada sobre la Tuberculosis, solicitó a los países que descarten el uso del medicamento kanaminina (que actualmente utiliza en Ministerio de Salud en sus terapias contra la tuberculosis multidrogo resistente) por tener efectos adversos (sordera en 13% de los casos), además de ser una tortura para los usuarios al aplicarse mediante inyecciones diarias, lo que hace que muchos abandonen el tratamiento.

En su lugar, la OMS recomendó el medicamento bedaquilina, que no presenta efectos colaterales y se administra mediante pastillas. Por desgracia, el Ministerio de Salud (Minsa) aún no lo

incluye dentro de su guía de prácticas clínicas para tuberculosis y solo lo aplica entre los usuarios con tuberculosis extremadamente resistente –quienes representan un reducido porcentaje de la población total afectada– dejando de lado a la mayoría que presenta tuberculosis multidrogo resistente.

Activistas en derechos de personas con tuberculosis conversaron con Conexión Vida y revelaron que las autoridades del Minsa les respondieron que no se aplica bedaquilina a los multidrogo resistente en nuestro país a causa de los altos precios de este producto, cuya patente (PE20081350A18) expirará recién el 5 de diciembre del año 2027.

“En 2019, el Estado peruano adquiría la tableta de 100 miligramos de bedaquilina a 53,78 soles (US\$14,5). Después de que varias organizaciones del mundo hicieran una campaña pidiendo la reducción de su precio, se logró adquirir el producto a 10,85 soles (US\$2,9) cada tableta”, explica Javier Llamoza, investigador de Acción Internacional para la Salud. Pero aún 10,85 soles es una cifra alta para que el Estado se anime a pagarla.

Año	Postor	Cantidad adjudicada tab	Monto adjudicado	Precio unidad	Fecha de buena pro	Proceso
2019	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	23,124	S/. 1,243,608.72	53.78	6/12/2019	DIRECTA-PROC-9-2019-CENARES/MINSA-1
2020	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	25,568	S/. 277,412.80	10.85	7/10/2020	DIRECTA-PROC-190-2020-ES-SALUD/CEABE-1
	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	24,440	S/. 265,174.00	10.85	10/08/2020	DIRECTA-PROC-78-2020-CENARES/MINSA-1
2021	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	20,680	S/. 224,378.00	10.85	26/05/2021	DIRECTA-PROC-159-2021-CENARES/MINSA-1

“El alto precio es lo que, refieren, impide que se use (bedaquilina) en el país, pero no se dan cuenta que el costo/beneficio es alto a largo plazo, a diferencia del actual tratamiento con inyectables. No nos podemos guardar los mejores medicamentos para el final”, cuestiona Leonid Lecca,

médico y director ejecutivo de Socios en Salud, en diálogo con nuestro medio.

Una investigación de la Universidad de Liverpool estima que este medicamento podría producirse y comercializarse hasta por 0,98 soles (US\$0,26) cada tableta, siempre y cuando nuestro

gobierno asegure una cantidad determinada de tratamientos.
¿Cómo podríamos acceder a tan bajo precio?

La solución: que nos cedan los derechos de la patente

Existen mecanismos para ello, como las llamadas licencias obligatorias con las que el Estado peruano puede solicitar al titular de la patente –Johnson & Johnson– que ceda sus derechos para que un tercero fabrique o importe versiones genéricas de bedaquilina. Pero este mecanismo (contemplado en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, al cual Perú está adscrito) requiere que el Estado declare el medicamento de interés público, lo que implica un proceso tedioso, tal como ocurrió con el antirretroviral para el VIH atazanavir, años atrás.

El otro mecanismo, que no se ha explotado aún en el país, es el denominado uso gubernamental con el que el Estado ya no necesita pedir a Johnson & Johnson el cese de su patente de bedaquilina (solo le basta comunicarle su decisión), al declararse beneficiario directo. De esta manera, tiene carta libre para la fabricación e importación del medicamento. Este sería nuestro camino más factible.

“Así, el Estado autoriza el ingreso de genéricos al mercado para ser comercializados solo para el Estado, ojo, y no al sector privado. ¿Johnson & Johnson puede tomar medidas legales para impedirlo? No, porque la misma norma que le da la patente a Johnson & Johnson para el medicamento también reconoce el mecanismo del uso gubernamental. Se trata de una decisión política del Estado”, aclara Javier Llamaza.

Sin embargo, para Leonid Lecca, no existe ni existirá la necesidad de recurrir a ambos mecanismos mientras no se incluya la utilización urgente del medicamento en la norma técnica para ampliar, así, su consumo, no solo entre los usuarios extremadamente resistentes, sino también a los multidrogo resistentes. Aunque, de darse el cese de la patente y tener la cancha libre, el panorama tampoco es el más optimista.

“Si se libera (la patente), ¿quién lo produciría (el medicamento genérico)? Dudo que haya interesados porque no son rentables, porque estos medicamentos (contra la tuberculosis) solo lo compran los Estados los cuales no siempre son los mejores pagadores... aunque se puede usar mecanismos de financiamiento como el Fondo Mundial para que todos los multidrogo resistentes tengan antibióticos”, finaliza Lecca.

Legislación sobre Propiedad Intelectual y su Implementación

Costes monetarios directos de la propiedad intelectual para los países en desarrollo.

¿Un equilibrio fluctuante para los ADPIC?

(Direct Monetary Costs of Intellectual Property for Developing Countries. A changing balance for TRIPS?)

South Centre, 2 de marzo de 2022

<https://www.southcentre.int/sc-report-on-direct-monetary-costs-of-ip-2-march-2022/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)*

Tags: Acuerdo ADPIC, patentes, acceso a los medicamentos, sistema para proteger la propiedad intelectual, pagos por licencias, OMC

Resumen

Sorprende que prácticamente no se discutan los costos monetarios directos que adoptar el marco regulatorio internacional sobre propiedad intelectual tiene para los países. Efectivamente, además de los costos inherentes a las capacidades de "acceso" o "aprendizaje", hay costos monetarios importantes, tangibles, medibles y directos para los países. Estos costos son los pagos que se producen simplemente por el uso de la propiedad intelectual. Estos pagos son relevantes en cualquier

debate sobre el papel de la propiedad intelectual en el contexto de los países en desarrollo.

En este informe se presentan algunos hallazgos, con la intención de promover su evaluación y debate en la OMC y en otros foros, cuando se estudie el impacto del marco normativo internacional de la propiedad intelectual (especialmente del acuerdo ADPIC) para los países.

Puede leer el informe completo en inglés en el siguiente enlace:
<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/03/SC-Report-DIRECT-MONETARY-COSTS-OF-INTELLECTUAL-PROPERTY-FOR-DEVELOPING-COUNTRIES-FINAL.pdf>

Un análisis de determinadas excepciones en materia de salud pública en las leyes de patentes asiáticas

(An Examination of Selected Public Health Exceptions in Asian Patent Laws)

Kiyoshi Adachi

South Centre, Research paper 152, 21 de abril de 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-152-21-april-2022/>

Resumen

En este estudio se analizan las variaciones dentro de la región de Asia de dos excepciones a los derechos de patente que suelen justificarse en virtud del artículo 30 del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el Acuerdo sobre los ADPIC), a saber, la excepción de investigación y experimentación y la

excepción de examen reglamentario (o "Bolar"). Ambas excepciones son importantes en el contexto de la Declaración de Doha de 2001 sobre los ADPIC y la salud pública, en la medida en que están diseñadas para proporcionar flexibilidad para proteger la salud pública y apoyar las aspiraciones científicas y tecnológicas generales de los países. El estudio examina, desde una perspectiva comparativa, ejemplos de estas respectivas

excepciones en la legislación sobre patentes en el sur, el sudeste y el este de Asia, e identifica las peculiaridades de las variaciones entre los países de estas subregiones.

Puede acceder al artículo completo en inglés en el siguiente enlace: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/04/RP152_Examination-of-Selected-Public-Health-Exceptions-in-Asian-Patent-Laws_EN.pdf

EE UU. PhRMA se dirige a la OMS, la OMPI, la OMC, el PNUD, la UNCTAD, Unitaïd y la OMC en sus comentarios al Informe Especial 301 de la USTR para 2022

(PhRMA targets WHO, WIPO, WTO, UNDP, UNCTAD, Unitaïd, and WTO in comments to the USTR's Special 301 report for 2022)

KEI, 3 de febrero de 2022

<https://www.keionline.org/37291>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)*

Tags: la industria farmacéutica, licencias obligatorias, exención de patentes, flexibilidades ADPIC, lista de vigilancia, lista de vigilanciaprioritaria, monopolio, ADPIC y salud pública

El 13 de diciembre de 2021, la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) solicitó comentarios públicos a su Informe Especial 301 de 2022: Identificación de países bajo la Sección 182 de la Ley de Comercio de 1974, señalando lo siguiente:

“Cada año, la USTR hace una revisión para identificar a los países que niegan una protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual (PI) o niegan el acceso justo y equitativo al mercado a los estadounidenses que confían en la PI. Basándose en esta revisión, el Representante de Comercio de EE UU determina los países, si es que hay alguno, que se identificarán como Países Extranjeros Prioritarios (Priority Foreign Countries). El USTR solicita comentarios por escrito que identifiquen actos, políticas o prácticas que puedan constituir la base para identificar a un país como “País Extranjero Prioritario” o para incluirlo en la Lista de Vigilancia Prioritaria (Priority Watch List) o en la Lista de Vigilancia (Watch List)”.

La fecha límite para recibir comentarios era el 31 de enero de 2022, y la USTR había recibido 43 propuestas de grupos como la Alianza Internacional de la Propiedad Intelectual (IIPA), Knowledge Ecology International (KEI), la Cámara de Comercio de EE UU, la Unión de Asociaciones Europeas de Fútbol (UEFA), The Football Association Premier League Limited y PhRMA.

Normalmente, los grupos comerciales utilizan estos comentarios para avergonzar a los países, en un esfuerzo por persuadir al USTR de que los incluya en la "Lista de Vigilancia Prioritaria" o en la "Lista de Vigilancia". Sin embargo, este proceso es algo más que una simple lista de países malos. El Informe Especial 301 puede vincularse al estricto programa de acceso preferencial al mercado a través del programa del Sistema Generalizado de Preferencias (SGP o *Generalized System of Preferences*). Por ejemplo, entre 2019 y 2020, la Alianza de la Propiedad Intelectual (IIPA), entre cuyos miembros se encuentran la Asociación Cinematográfica (MPA) y la Asociación de la Industria Discográfica de América (RIAA), suplicó al gobierno estadounidense que "impusiera aranceles más altos [revocara los

beneficios del SGP] a Sudáfrica e Indonesia por cuestiones relacionadas con los derechos de autor" [1]. Basándose en la petición de la IIPA, el USTR convocó una audiencia el 30 de enero de 2020 para evaluar "si Indonesia y Sudáfrica cumplen el criterio de elegibilidad del SPG que requiere una protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual" [2].

PhRMA

Desde 2017, PhRMA ha apuntado contra organismos multilaterales, incluyendo la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD). En 2017, PhRMA afirmó: “Aunque el PNUD no parece tener conocimientos especializados en propiedad intelectual, en 2016 emitió unas guías para el análisis de patentes que, de aplicarse, impediría que los innovadores obtuvieran patentes sobre muchos tipos de invenciones biofarmacéuticas”.

En sus comentarios a la USTR acerca del Informe Especial 301 de 2022, PhRMA se centró en organismos como el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), Unitaïd, la OMS, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC).

“Las organizaciones multilaterales que una vez fueron guardianes del sistema internacional, están tratando cada vez más de socavar e incluso eliminar las protecciones de propiedad intelectual que impulsan y sostienen la innovación biofarmacéutica en EE UU y en todo el mundo. Mediante la reinterpretación de los acuerdos internacionales y a través de reuniones, informes, directrices y programas de formación, la OMS, el PNUD, la UNCTAD, Unitaïd y otras organizaciones están promoviendo actos, políticas y prácticas a nivel mundial y en algunos países específicos que impiden a los innovadores biofarmacéuticos asegurar y mantener las patentes, proteger los datos de las pruebas que exigen las agencias reguladoras y disfrutar de un acceso justo y equitativo al mercado [3]”.

En 2022, PhRMA acusó a la OMPI y a la OMC de centrarse indebidamente en las limitaciones y excepciones a los derechos de propiedad intelectual. Quizás PhRMA se molestó porque estos son temas recurrentes en el Comité Permanente de la OMPI sobre la Ley y las Patentes. El plan de la OMS sobre el acceso a

los medicamentos provocó la ira de PhRMA, porque se imaginó a la OMS asesorando técnicamente a los países que quieren conceder licencias obligatorias (algo que la OMS ha hecho durante más de dos décadas). Además, PhRMA se sintió ofendida por el apoyo público del Director General de la OMS a la exención de los ADPIC. Dado que el destinatario de los comentarios de PhRMA es el USTR, uno se pregunta cómo se recibirá esta queja en particular, teniendo en cuenta que el 5 de mayo de 2021, la Representante Comercial de EE UU, Katherine Tai, "publicó una declaración en la que anunciaba el apoyo de la Administración Biden-Harris a la exención de las protecciones de propiedad intelectual para las vacunas covid-19" [4].

“Organizaciones como la OMS, la OMPI, la OMC, el PNUD y la UNCTAD a menudo centran su trabajo, inadecuadamente, en las limitaciones y excepciones a los derechos de propiedad intelectual, además de promover una serie de políticas perjudiciales que socavarían los incentivos vitales para la innovación. Por ejemplo, el plan de la OMS sobre el acceso a los medicamentos prevé proporcionar "apoyo técnico" a los países que pretenden conceder licencias obligatorias, y una oficina regional de la OMS afirma abiertamente que la concesión de licencias obligatorias es "importante y debe fomentarse". El Director General de la OMS incluso apoyó públicamente una propuesta extrema e innecesaria en el Consejo de los ADPIC de la OMC por la que se renunciaría por completo a ciertas obligaciones internacionales con respecto a las tecnologías covid-19, incluso cuando los Estados miembros todavía estaban debatiendo esta propuesta en otro foro multilateral. Unitaid ha destinado millones de dólares a programas que pretenden debilitar las leyes de propiedad intelectual y presionar a los gobiernos para que rechacen las disposiciones de los acuerdos comerciales internacionales que reforzarían los incentivos a la innovación. El liderazgo de EE UU es esencial para evitar que estas organizaciones debiliten o incluso eliminen las protecciones de la propiedad intelectual que impulsan la economía de la innovación de EE UU.

Además, organizaciones multilaterales como el PNUD y Unitaid abogan activamente por las restricciones a la patentabilidad y por requisitos adicionales de patentabilidad que son incompatibles con la práctica internacional. Por ejemplo, aunque el PNUD no parece tener conocimientos especializados en materia de propiedad intelectual, en 2016 publicó unas guías para el análisis de patentes que, de seguirse, impedirían que los innovadores obtuvieran patentes sobre muchos tipos de invenciones biofarmacéuticas. Asimismo, Unitaid se asoció con varias organizaciones no gubernamentales en 2018 para lanzar una campaña destinada a erosionar las políticas y leyes de propiedad intelectual a nivel mundial [3]”.

Por último, PhRMA pidió a EE UU que "refuerce la coordinación interinstitucional y garantice que los funcionarios con experiencia en propiedad intelectual formen parte de las delegaciones estadounidenses en las reuniones mundiales pertinentes".

Referencias

1. KEI Request to appear at the January 30, 2020 public hearing on GSP benefits for South Africa and Indonesia <https://www.keionline.org/32151>
2. Public Hearing: Generalized System of Preferences: Country Practice Reviews of Azerbaijan, Ecuador, Georgia, Indonesia, Kazakhstan, Thailand, South Africa, and Uzbekistan, and for the Country Designation Review of Laos <https://www.regulations.gov/document/USTR-2019-0020-0001>
3. PhRMA Special 301 Submission 2022 <https://www.regulations.gov/comment/USTR-2021-0021-0024>
4. Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver. <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>

Nota de Salud y Fármacos: Sobre el Informe Especial 301, James Love, director de Knowledge Ecology International (KEI) [1] añade lo siguiente:

1. Los comentarios al informe del USTR provienen principalmente de los titulares de derechos y sus representantes, y contienen frases que afirman que para defender el interés de EE UU tienen que abogar por los intereses de las empresas. Desde el inicio del proceso Especial 301, los comentarios de la industria han contenido numerosas inexactitudes y solicitudes inapropiadas, incluyendo que EE UU promueva políticas que van contra el consumidor y contra la salud pública. El proceso está diseñado para solicitar que el USTR tome posturas específicas sobre las políticas y prácticas de los países, y aunque los comentarios de la industria tienen cierta continuidad, cada año son algo diferentes.

En el pasado, las audiencias públicas daban la oportunidad de responder a los comentarios iniciales de la industria, pero ahora, por segundo año consecutivo no se habilitaron estas audiencias, aunque el USTR podría haberlo hecho fácilmente. Esto demuestra lo poco que el USTR escucha los intereses de los consumidores y el poco valor que le da a las opiniones de quienes no son propietarios de derechos de propiedad intelectual.

2. La industria farmacéutica quiere que se apliquen medidas que van en contra de garantizar el "acceso a los medicamentos para todos", como estableció la Declaración de Doha del año 2001 sobre ADPIC y la Salud Pública, donde se dijo:

“Estamos de acuerdo en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los Miembros tomen medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que el Acuerdo se puede y se debe interpretar y aplicar de manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos”.

La industria farmacéutica, cada año solicita que se adopten medidas que son incompatibles con las políticas para lograr el "acceso a los medicamentos para todos". Esto incluye a los esfuerzos por reducir las licencias obligatorias, negociar precios asequibles y promover una serie de exclusividades reglamentarias sui generis, incluyendo las relativas a los datos de las pruebas.

3. La crisis del covid ilustra la importancia de compartir los conocimientos técnicos de fabricación y el acceso a los recursos biológicos, y de proporcionar el acceso global a las terapias existentes. Las políticas comerciales que promueven el acaparamiento de la propiedad intelectual y de los conocimientos técnicos de fabricación son especialmente perjudiciales en una crisis de salud pública mundial como la pandemia por covid.
4. No hay ninguna política que aborde el comercio de los bienes públicos. La pandemia por covid-19 ilustra la debilidad de las políticas comerciales en relación con la importancia de promover el suministro de bienes públicos a nivel mundial. EE UU es uno de los principales proveedores de bienes públicos a nivel global, y se beneficiaría de las medidas para garantizar una mayor cooperación mundial y de compartir los costes de suministrar los bienes públicos globales.
5. EE UU, al igual que muchos otros países, se enfrenta al problema de proporcionar acceso oportuno y universal a las nuevas invenciones biomédicas. Las políticas comerciales deberían ser coherentes con los futuros esfuerzos por desvincular los incentivos a la I+D biomédica de los monopolios y los precios elevados.

Para desvincular los incentivos a la I+D de los monopolios legales y los precios elevados, y para superar las marañas de patentes que protegen a las nuevas tecnologías, los gobiernos deberían tener la libertad para remodelar el sistema de patentes

EE UU. Para bajar los precios de los medicamentos hay que reformar la USPTO

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)

Tags: USPTO, patentes, FDA, prolongación de las patentes, intereses de los ciudadanos, reformas, Sanofi, colaboración entre las agencias, innovación, patentes secundarias, marañas de patentes

Resumimos a continuación un artículo de opinión del Consejo Editorial del New York Times [1] que describe los problemas del sistema de patentes estadounidense y cómo lo utiliza la industria farmacéutica para patentar pequeños cambios en sus medicamentos, evitar el ingreso de los genéricos y extender su monopolio. Estos pequeños "retoques" pueden ser tan insignificantes como presentar el producto en forma de comprimido en lugar de cápsula, cambiar la dosis, añadir un sabor diferente al comprimido, etc.

El artículo comienza citando una investigación reciente del Comité de Supervisión de la Cámara de Representantes de EE UU (House Oversight Committee), que concluyó que los doce medicamentos que más gasto generan a Medicare, el programa público de atención médica para los jubilados, están protegidos

y pasar de un sistema de fuertes derechos exclusivos a un sistema donde se exija el cumplimiento de las normas, eliminando los derechos exclusivos sobre los productos y sustituyéndolos por recompensas a la comercialización y otros incentivos que induzcan a la innovación.

6. La transparencia tiene aspectos relacionados con el comercio. La resolución WHA72.8 de la OMS, "Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios", establece normas mundiales para hacer más transparentes los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos para la salud. Estas iniciativas tienen aspectos relacionados con el comercio. Todos los países quieren disponer de información sobre el valor de la cadena farmacéutica, pero a menudo tienen exigencias internas que les obliga a mantener en secreto una amplia gama de temas, como los costes de los ensayos clínicos, los acuerdos de licencia, la situación de las patentes, los precios y las cantidades de productos vendidos, los métodos de fabricación y los resultados de los ensayos clínicos.

La política comercial debe garantizar que, cuando la transparencia beneficie a todos, los gobiernos cooperen para hacerla realidad.

También es necesario trabajar en la elaboración de normas para compartir información sobre el valor de la cadena farmacéutica, de modo que la divulgación sea más útil.

Uno de los fracasos más estremecedores en materia de transparencia ha sido la pandemia del COVID, en la que los contratos, las condiciones de las licencias y los precios y acuerdos de adquisición eran a menudo secretos.

Referencia

1. KEI comments to USTR regarding the 2022 Special 301 Review: Docket (USTR-2021-0021), 31 de enero de 2022 <https://www.keionline.org/37289>

por más de 600 patentes. Muchos de las cuales no son merecidas. Estas "marañas de patentes" sobre un mismo medicamento logran extender los monopolios hasta muchos años después del vencimiento de la patente principal, generando muchos beneficios para la industria farmacéutica, pero incrementando los costos para el sistema de salud y perjudicando a los pacientes, que no pueden absorber los copagos.

Se habla mucho de los precios de los medicamentos, pero se ha prestado poca atención al importante papel que tiene la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (USPTO), que en este momento no premia la innovación, sino que más bien la socava. Según las voces más críticas, desde hace tiempo esta agencia premia las artimañas legales de la poderosa industria y no tiene en cuenta los intereses de los ciudadanos. Además, nadie comprende muy bien lo que allí sucede, los políticos lo ignoran y los ciudadanos medios están totalmente excluidos de la toma de decisiones. Estos problemas afectan a todos los sectores de la economía,

aunque aquí nos referiremos principalmente a su impacto sobre los medicamentos.

La mejor forma de estimular la innovación es establecer estándares elevados de patentabilidad. En EE UU eso ya existe: “*Para obtener una patente, una invención debe ser realmente novedosa y no evidente, debe describirse con suficiente detalle para que una persona razonablemente cualificada la pueda reproducir y utilizar, y debe funcionar adecuadamente*”. El problema es que no se cumple.

Casi el 80% de los medicamentos asociados a las patentes nuevas, que se otorgaron entre 2005 y 2015, incluían elementos que no se pueden considerar nuevos o patentables.

Para subsanar estas deficiencias se necesita una reforma radical de la USPTO aunque para empezar, los analizadores de patentes deberían tener más tiempo y recursos para hacer mejor su trabajo. Esto se podría hacer inmediatamente, sin necesidad de grandes cambios. Según un informe de la *Brookings Institution*, “*incluso las solicitudes de patentes más complicadas se analizan en solo 19 horas, como promedio. Alrededor del 70% de los que analizan patentes han dicho que ese tiempo no es suficiente para hacer una buena evaluación*”.

También se podría limitar el número de veces que un inventor puede volver a presentar una solicitud rechazada, esto no solo ayudaría a reducir la carga administrativa y el consiguiente retraso, sino que también eliminaría el incentivo que ahora tienen los examinadores para aprobar solicitudes dudosas sólo para quitarse trabajo de encima.

Habría que agilizar el proceso de impugnación de las patentes defectuosas, que sigue siendo complicado: es un proceso que puede tardar años y costar muchos miles de dólares, incluso en casos muy obvios. Esto favorecería a los inventores honestos en contra de quienes compran patentes defectuosas sólo para luego cobrar por ello.

El Consejo de Juicios y Apelación de Patentes (Patent Trial and Appeal Board o PTAB), un panel de jueces que revisa y decide sobre las impugnaciones de patentes sin largas batallas judiciales, estaba destinada a resolver al menos algunos de estos problemas. Pero desde su creación en 2012 se ha visto acosada por las críticas y las impugnaciones. También se ha visto socavada por las políticas de la era Trump que permitieron que la oficina de patentes denegara impugnaciones legítimas de patentes por razones puramente burocráticas. Durante la administración Trump, dicen los críticos, estas denegaciones discrecionales permitieron que decenas de patentes dudosas se mantuvieran.

Los autores plantean otra serie de reformas necesarias a más largo plazo. Apoyan la aprobación de la Ley para Restablecer la Inventiva Americana (*Restoring the America Invents Act*), un proyecto de ley que facilitaría la impugnación de las patentes defectuosas antes de su concesión y obligaría a que las patentes

secundarias fueran sometidas a una revisión automática por el PTAB.

Otro problema importante es que la USPTO está plagada de conflictos de interés. Muchos funcionarios provienen de la industria u obtienen trabajos con la industria a los pocos meses de dejar su cargo, un fenómeno descrito como “puerta giratoria”.

La mayor parte de los ingresos de la USPTO proceden de las tarifas que cobran cuando se emite la patente. Aunque no se pueda afirmar que esto contribuya a otorgar más patentes, algunos investigadores han documentado que en los momentos en que la oficina tiene menos fondos es cuando aumenta el número de patentes otorgadas. Los autores dicen que este problema se podría resolver revisando el sistema de pagos de las tarifas, de modo que la mayor parte se pague al presentar la solicitud, además se podría desarrollar un sistema de tarifas diferenciadas, por la que los solicitantes más ricos paguen tarifas más altas y esos fondos sirvan para subvencionar a los más pequeños.

Otro tema importante es la falta de colaboración entre agencias, la USPTO tiene intereses comunes con muchas otras agencias reguladoras federales, como la FDA o la Agencia de Protección del Medio Ambiente (*Environmental Protection Agency*), a pesar de esto hay pocos mecanismos formales de colaboración entre ellos. Las empresas lo saben y se aprovechan de eso. Así, por ejemplo, algunos fabricantes de plaguicidas amplificaban habitualmente los efectos novedosos de sus últimos productos al solicitar una nueva patente, aduciendo que merecían una patente porque eran diferentes a los productos existentes, pero le restaban importancia a los cambios cuando solicitaban la aprobación de la agencia reguladora federal para que no les impusieran más requisitos regulatorios. Muchos expertos llevan tiempo advirtiendo que las empresas farmacéuticas podrían estar haciendo lo mismo con la FDA.

Por último, proponen hacer una agencia más transparente y abierta al público. Como se mencionó anteriormente, los ciudadanos medios están totalmente excluidos de las decisiones de la USPTO y el sistema de patentes se ha vuelto tan complejo que la gente común no lo entiende. Esto podría empezar a cambiar si los funcionarios de la USPTO incluyeran a más representantes del público en el comité consultivo. Hoy en día, seis de los nueve miembros del comité son abogados que representan a clientes comerciales o intereses privados y sólo uno defiende el interés público.

El artículo aclara que el Consejo de Redacción es un grupo de periodistas de opinión cuyas opiniones se basan en la experiencia, la investigación, el debate y ciertos valores tradicionales. Este grupo está separado de la redacción.

Fuente original:

1. New York Times, The Editorial Board. Save America's Patent System. New York Times, 16 de abril de 2022. <https://www.nytimes.com/2022/04/16/opinion/patents-reform-drug-prices.html>

EE UU. **Anuario: Los principales avances normativos de 2021 relacionados con los biosimilares**
(*Year in Review: Top U.S. Biosimilars-Related Regulatory Developments of 2021*)

Shweta Kumar

JD Supra, 31 de diciembre de 2021

<https://www.jdsupra.com/legalnews/year-in-review-top-u-s-biosimilars-8330413/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Regulatoras 2022; 25(1)*

Tags: biosimilares, FDA, Libro Naranja, Libro Morado, aprobación de biosimilares, genéricos, precios de los medicamentos, patentes, USPTO, competencia

El 2021 está concluyendo y “Big Molecule Watch” resume las cinco principales novedades regulatorias en materia de biosimilares de este año:

1. El presidente Biden firma la ley de transparencia del Libro Naranja

En enero informamos que el presidente Biden había firmado la ley de transparencia del Libro Naranja de 2020 (H.R. 1503). Esta Ley exige que los titulares de la solicitud de un nuevo medicamento (en inglés NDA) notifiquen a la FDA si alguna de las patentes que aparecen en el Libro Naranja ha sido invalidada por la Junta de Apelaciones y Juicios de Patentes (PTAB) o por algún tribunal, dentro de los 14 días posteriores a la decisión final.

La ley también requiere que en caso de que se invalide una patente, la FDA elimine o actualice la información del Libro Naranja para reflejar esa decisión. Esto no se debe hacer antes de que expire cualquier período de exclusividad de 180 días que se haya otorgado en base a una certificación de párrafo IV que indique que la patente es inválida.

2. El Libro Morado de la FDA

En julio informamos sobre la base de datos del Libro Morado de la FDA. Como dijimos, la Ley de Asignaciones Consolidadas (*Consolidated Appropriations Act*), promulgada en diciembre del 2020, incluye una cláusula que insta a la FDA a crear una base electrónica de datos sobre los productos biológicos en la que se puedan realizar búsquedas. Esta base de datos se debe actualizar con la información de patentes provista por el titular de la licencia del producto de referencia al que solicita comercializar un biosimilar durante la danza de las patentes (*patent dance*) [a].

En 2021, finalmente entró en funcionamiento el Libro Morado de la FDA, el cual contiene una base de datos de productos biológicos con licencia, incluyendo la información proporcionada a los solicitantes de biosimilares durante la danza de las patentes. Al 29 de diciembre de 2021, la base de datos enumera las patentes de Humira (adalimumab), Avastin (bevacizumab) y Lucentis (ranibizumab).

3. El presidente Biden emite una Orden Ejecutiva que incluye disposiciones para promover la competencia de genéricos y biosimilares en la economía estadounidense

En julio, el presidente Biden emitió una Orden Ejecutiva para mejorar la competencia en varios sectores de la economía estadounidense, incluyendo en el mercado de servicios de salud. Entre las iniciativas planteadas da instrucciones a varias agencias de gobierno para que promuevan la competencia de genéricos y biosimilares. La orden dice que la FDA debe hacer más transparente el proceso de aprobación de medicamentos

genéricos y biosimilares, para ello debe clarificar los estándares de intercambiabilidad de los productos biológicos y desarrollar materiales educativos para proveedores, pacientes y cuidadores. También se ordenó a la Comisión Federal de Comercio (FTC) que investigue las declaraciones engañosas sobre la seguridad y la eficacia de los genéricos y biosimilares. La orden también contenía una polémica propuesta para prohibir muchos acuerdos de patentes que retrasan la comercialización de medicamentos competidores. También se ordenó al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) que apoye la comercialización de genéricos y biosimilares de bajo costo, ayudando a las empresas que desarrollan estos productos a obtener muestras de medicamentos de marca, según indica la Ley CREATES de 2019. Finalmente, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) recibieron instrucciones de hacer lo necesario para que los programas de Medicare y Medicaid cubran los productos biológicos intercambiables, y generen modelos de pago que respalden una mayor utilización de medicamentos genéricos y biosimilares.

4. La FDA emite una guía sobre el desarrollo de biosimilares y la Ley de Innovación y Competencia de Precios de Productos Biológicos (BPCIA)

En septiembre, la FDA emitió una guía para la industria titulada “Preguntas y respuestas sobre el desarrollo de biosimilares y la Ley BPCI” (Questions and Answers on Biosimilar Development and the Biologics Price Competition Act BPCI Ley Innovación y Competición de Precios) y una tercera revisión de su guía “Nuevo borrador revisado de preguntas y respuestas sobre el desarrollo de biosimilares y la Ley BPCI” (*New and Revised Draft Q&As on Biosimilar Development and the BPCI Act*)”.

El objetivo de estos documentos es dar respuestas a las preguntas de futuros solicitantes y otras partes interesadas en la ley BPCI, así como explicar la interpretación de la FDA sobre ciertos requisitos legales. La FDA también concluyó su guía sobre el tipo de información que un patrocinador debería proporcionar para respaldar un cambio en el proceso de elaboración de un biosimilar posterior a su aprobación; o si el patrocinador quiere obtener la aprobación de una vía de administración, de una dosis o una potencia diferente a la del producto de referencia; o si quisiera solicitar la aprobación de un producto para una indicación para la cual el producto de referencia no ha sido aprobado.

5. La comisionada interina de la FDA revisa las prácticas de patentes para influir en el precio de los medicamentos

En septiembre, informamos que la comisionada interina de la FDA, Janet Woodcock, había enviado una carta a Andrew Hirshfield, subsecretario de Comercio de Propiedad Intelectual y director de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO), de conformidad con la Orden Ejecutiva 14036. La Orden instruía a la FDA a enumerar y describir las inquietudes para garantizar que el sistema de patentes no retrase indebidamente la competencia de genéricos y biosimilares. La

comisionada señaló el uso de solicitudes de patentes de continuación (o secundarias) que “pueden permitir que las empresas, al hacer la solicitud de patente, generen “marañas de patentes”; al obtener múltiples patentes sobre diferentes aspectos del mismo producto”, y la práctica de presentar solicitudes de patentes “posteriores a la aprobación” o “formulaciones secundarias de los medicamentos, diferentes sistemas de administración, o nuevas indicaciones, que de facto podrían fortalecer la protección contra la competencia”.

Woodcock también delineó sugerencias para un posible trabajo conjunto entre la FDA y la USPTO, incluyendo una oferta para entrenar a los examinadores de patentes de la USPTO a ubicar las referencias pertinentes en las publicaciones y bases de datos públicas de la FDA. También ofreció realizar una capacitación conjunta para la FDA y USPTO para determinar la elegibilidad de un producto para la extensión del plazo de la patente.

La carta también señalaba que la FDA estaría interesada en conocer la perspectiva de la USPTO sobre las patentes de continuación para abordar posibles malos usos (marañas de patentes, saltos de producto [en inglés *product hopping*] y perennizar la patente), así como su perspectiva sobre si se les

debiera alargar el tiempo y otorgar recursos adicionales a las patentes durante el periodo de análisis, dada la complejidad que eso conlleva.

Finalmente, la comisionada señaló el interés de la FDA por obtener información sobre el impacto de las revisiones posteriores a la concesión y de los procedimientos de revisión inter partes [b] para las patentes incluidas en el Libro Naranja y/o las patentes que cubren productos biológicos.

Notas

- El baile de patentes es un intercambio previo a la demanda entre el solicitante de un biosimilar y el titular de la licencia del producto de referencia para identificar y potencialmente reducir la lista de patentes que se litigan en la primera ola de litigios.
- Después de la revisión del 2012 del principio inter partes, los demandantes deben demostrar que hay una “posibilidad razonable de que” la parte que cuestiona la patente “prevalecerá” en el juicio, más que exigir que demuestre un “un nuevo asunto sustancial de patentabilidad.”

El gobierno de EE UU tiene herramientas para bajar los precios de los medicamentos y debería utilizarlas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)

Tags: precios de los medicamentos, enzalutamida, Xtandi, derecho a intervenir, EE UU, Astellas, NIH, medicamentos financiados con dinero público, Xtandi, NIH, Departamento de Defensa, El Pentágono

David Dayen en The American Prospect [1] discute el problema del precio de Xtandi en EE UU, y lo que el gobierno podría hacer para abaratarlo. A continuación, se presenta un resumen del artículo.

Activistas, expertos en salud pública y pacientes han pedido al gobierno de EE UU que use su derecho a intervenir (*march in rights*) para disminuir el precio de Xtandi (enzalutamida), que actualmente comercializa a nivel mundial Astellas, una compañía japonesa [a] que en EE UU comparte el mercado con Pfizer. Más de la mitad de los ingresos mundiales por ventas de Xtandi proceden de EE UU. A nivel global ya ha generado US\$20.000 millones.

El precio de Xtandi en EE UU es de tres a cinco veces superior al que pagan los países industrializados con economías similares. Los pacientes deben tomar cuatro píldoras al día. El precio medio de venta al por mayor en EE UU por un tratamiento completo asciende a US\$188.900 anuales. La mayoría de los afectados tiene seguro, pero los copagos alcanzan e incluso superan los US\$10.000.

Este medicamento se desarrolló gracias a subvenciones del Ejército de EE UU y de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), y las tres patentes del producto así lo reconocen. En virtud de la Ley Bayh-Dole de 1980, el gobierno tiene lo que se conoce como "derecho a intervenir" (*march-in rights*) para dejar sin efecto las patentes en caso de que el medicamento haya

recibido subsidios públicos y no se esté comercializando en "condiciones razonables". Los activistas consideran que Xtandi no se está comercializando en términos razonables en EE UU, por lo que el NIH debería ejercer sus derechos. El NIH se comprometió el 10 de enero a estudiar el caso.

Si se anularan las patentes de la enzalutamida, las empresas de genéricos podrían comercializar sus versiones y competir entre ellas. En el caso Xtandi, ya existen dos versiones genéricas que se podrían comercializar tan pronto como la FDA autorice su entrada en el mercado. Un laboratorio canadiense ofrecerá el medicamento a US\$3 por comprimido, poco más del 2% del precio de Xtandi.

Los NIH nunca han determinado cuál sería el precio de venta razonable y desde la aprobación de la Ley Bayh-Dole hace más de 40 años, el gobierno nunca ha utilizado su derecho a intervenir. Para los activistas este es un caso muy claro, que puede sentar precedente.

Esta es la segunda vez que activistas solicitan que se utilice el derecho a intervenir en la comercialización de este producto. En 2016, los NIH y el Departamento de Defensa de los EE UU rechazaron la primera solicitud y desde entonces los precios de Xtandi no han dejado de aumentar. La Ley de Autorización de la Defensa Nacional sancionada al año siguiente (2017) ordenó al Departamento de Defensa ejercer el derecho a intervenir en cualquier tratamiento que hubiera recibido fondos del Pentágono y tuviera un el precio de lista superior a la media de siete países de altos ingresos. El Pentágono tiene derecho a intervenir en el caso de Xtandi, pero sus directivos no lo han hecho.

En 2018 se presentó una nueva petición, que fue ignorada por el Ex-Presidente Trump. Ahora los activistas creen que se dan tres circunstancias que podrían ayudar: (1) tanto Biden como la vicepresidenta Harris mencionaron el derecho a intervenir durante la campaña electoral; (2) en julio se emitió una Orden Ejecutiva para incrementar la competencia en la economía estadounidense; y (3) la designación de Xavier Becerra como Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), pues cuando fue Fiscal General en California apoyó el uso del derecho a intervenir y prometió considerar las peticiones del derecho a intervenir en el plan que presentó en septiembre de 2021 para hacer frente a los altos precios de los medicamentos (para más detalles sobre el plan ver [2]). Sin embargo, al recibir la petición, Becerra la transfirió a los NIH, y el NIH siempre ha reaccionado mal frente a estas solicitudes.

Algunos altos funcionarios de los NIH poseen derechos sobre las patentes de los medicamentos y reciben por eso, además de sus salarios, regalías de hasta US\$150.000 al año. Si decidieran utilizar el derecho a intervenir irían contra sus intereses.

Los activistas creen que la decisión final recaerá sobre el presidente Biden y aseguran que la resolución favorable de este caso impediría que otras compañías farmacéuticas impongan precios abusivos a los medicamentos que han desarrollado con ayuda de los fondos públicos (que son la mayoría).

Las empresas farmacéuticas, las universidades y los institutos de investigación que se benefician con los altos precios de los medicamentos se oponen a la medida. Han creado un grupo de cabildo llamado "*Bayh-Dole Coalition*" y reclaman que el derecho a intervenir no expresa el espíritu de la ley. Los mismos ex-senadores que impulsaron la ley, Evan Bayh y Bob Dole, reclamaron en 2002 que su legislación no incluía los precios abusivos, pero hay que tener en cuenta que en ese momento ambos eran cabilderos de la industria farmacéutica.

Pfizer ha firmado recientemente un contrato con el gobierno de EE UU sobre Paxlovid, su antiviral para tratar el covid-19, en el

que se compromete a venderlo al gobierno a un precio inferior al que su venta en otros gobiernos del G7 más Suiza. Este es el tipo de estrategia que los defensores del derecho a intervenir dicen que habría que utilizar para determinar si Xtandi se está comercializando en "condiciones razonables".

En septiembre de 2020, la administración Trump, emitió una orden ejecutiva ordenando que Medicare no pagara más que el precio de referencia internacional, aunque esa orden nunca se ejecutó.

Si el gobierno estadounidense finalmente decidiera utilizar el derecho a intervenir, los dueños de las patentes podrían apelar. Sin embargo, una segunda disposición del derecho a intervenir (*march-in rights*) permite que los programas del gobierno, como Medicare, Medicaid y Veterans Affairs tengan acceso libre de regalías a los medicamentos que ha subvencionado el gobierno. La mayoría de los pacientes de Xtandi están en Medicare, por lo que habría un beneficio inmediato para ellos.

Fuente original:

1. David Dayen. Biden's Big Chance to Lower Drug Prices. The American Prospect, 9 de febrero de 2022 <https://prospect.org/health/bs-big-chance-to-lower-drug-prices/>
2. Xavier Becerra, U.S. Department of Health and Human Services. Un plan comprensivo para afrontar los altos precios de los medicamentos. Un informe que responde a la orden ejecutiva sobre la competitividad en la economía estadounidense. Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, 9 de septiembre de 2021 https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202103/35_un/

Nota

a. En octubre de 2009, Medivation, Inc. que ahora forma parte de Pfizer, y Astellas firmaron un acuerdo global para desarrollar y comercializar conjuntamente la enzalutamida. Las empresas comercializan conjuntamente XTANDI en los EE UU y Astellas es responsable de la fabricación y de todos los trámites reglamentarios adicionales a nivel mundial, así como de la comercialización de XTANDI fuera de EE UU.

Los genéricos preparan su adaptación a la 'excepción europea' de patentes

Redacción Médica, 16 de marzo de 2022

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/los-genericos-preparan-su-adaptacion-a-la-excepcion-europea-de-patentes-2877>

Resumido por Salud y Fármacos

¿Qué es el SCP waiver?

La exención del Certificado de Protección Suplementaria (SPC en inglés, *Supplementary Protection Certificate*) es una actualización de la normativa de la Unión Europea (UE) que permitirá a fabricantes europeos competir con productores de terceros países que en la actualidad se hallan en posición de ventaja. Hace casi tres décadas la UE creó el SPC, un derecho que amplió la protección por patentes sobre los medicamentos en 5 años. El SPC no existe en la mayoría de los países del mundo. Este periodo adicional de las patentes en Europa ha perjudicado a la industria europea de medicamentos genéricos, que no puede fabricar y almacenar antes de que caduque el SPC, mientras que sus competidores no europeos sí lo pueden hacer.

La exención del SPC permitirá a las empresas europeas de genéricos y principios activos farmacéuticos fabricar para exportar a otros países donde no exista protección por patentes o ya hayan expirado, y también para almacenar y poder exportar en Europa tan pronto se termine el monopolio que otorgan los certificados complementarios de protección.

Desde Aeseg explican que la exención del SPC beneficiará a la industria española de medicamentos genéricos, una de las más potentes del mundo. Hay que tener en cuenta que un 5% de los fármacos del planeta se fabrican en España. Asimismo, 7 de cada 10 medicamentos genéricos que se comercializan en España se producen en nuestro país. La exención del SPC beneficiará a las empresas españolas que recuperarán la competitividad que

perdieron al crearse los certificados complementarios de protección.

Asimismo, también saldrán beneficiados los pacientes que tendrán a su alcance medicamentos seguros, eficaces y de calidad

fabricados en Europa tan pronto caduque el monopolio del SPC. Igualmente, la economía de nuestro país, a través de la creación de empleos cualificados, del crecimiento de nuestra industria farmacéutica y de la reducción del gasto farmacéutico.

Perú. Uso gubernamental de patentes mejora el acceso a medicamentos

Acción Internacional para la Salud, 31 de marzo de 2022

<https://aisperu.org.pe/uso-gubernamental-de-patentes-mejora-el-acceso-a-medicamentos/>

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) [1] administrado por la Organización Mundial de Comercio (OMC) de la cual Perú es miembro, entre otras protecciones, otorga un periodo de exclusividad en el mercado de 20 años para las patentes de invención, que incluyen medicamentos. Este acuerdo también otorga un conjunto de “flexibilidades” o “salvaguardas” que los Miembros de la OMC pueden utilizar sobre todo cuando se trata de proteger la salud pública.

“Las licencias obligatorias y el uso gubernamental para fines no comerciales forman parte de dichas flexibilidades, este último se expresa en la voluntad política para hacer frente a diferentes situaciones que limitan el acceso a medicamentos. Este mecanismo tiene diferencias fundamentales con otras flexibilidades como la licencia obligatoria, pues no exige el *locus standi* [2], es decir, agotar la solicitud de permiso previo al titular de la patente. En su lugar, el artículo 31b del ADPIC [a], impone la condición al gobierno de informar sin demora a los titulares de la patente. En síntesis, sin previa solicitud y sin ningún requisito o procedimiento especial, el Gobierno puede aplicar el uso gubernamental o uso público no comercial para servirse de la materia de una patente y solo deberá informar al titular en forma oportuna.

Otra diferencia radica en que, para otorgar licencias obligatorias, es necesario identificar la vigencia de una patente para ser licenciada. El “uso gubernamental” puede aplicarse a un invento aun cuando la solicitud de protección (patente) se encuentre en trámite [b].

En que medicamentos se puede aplicar el uso gubernamental en Perú:

- Bedaquilina, medicamentos para tratar la TBC multidrogo resistente, y tiene una patente hasta el 2027.

- Trastuzumab 600 mg, biotecnológico que ha demostrado efectividad en el tratamiento de cáncer de mama, y tiene una patente hasta el 2030.
- Paxlovid, medicamento aprobado para el tratamiento de COVID 19 leve o moderado con alto riesgo de enfermar a grave. Este producto no ha sido registrado en Perú, sin embargo representa una alternativa para enfrentar el COVID -19 en determinados casos

Puede acceder al documento completo en español en el siguiente enlace: <https://aisperu.org.pe/wp-content/uploads/2022/03/Alerta-Nro-37.pdf>

Notas:

- a. Artículo 31 b “sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos”
- b. “La legitimación procesal es un concepto que alude a la facultad que debe ostentar un determinado sujeto de derecho para actuar en un proceso con relación a una materia litigiosa”.

Referencias

1. Organización Mundial de Comercio; Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio, Marruecos 15 de abril de 1994 https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm
2. Uso Público no comercial y licencias obligatorias en América Latina; Guillermo E. Vidaurreta, 2021; 3.5 Un problema de técnica Jurídica, pag. 22 https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf

Rusia flexibiliza sus derechos de propiedad intelectual debido a la guerra

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(2)***Tags: Ucrania, guerra en Ucraina, Putin, emergencia**

Resumimos a continuación una nota de Rosa Ramos publicada en LexLatin [1] que informa sobre como el presidente de la Federación Rusa, Bladimir Putin, sorprendió a todos el 6 de marzo cuando debido a la guerra con Ucrania emitió un decreto que modifica la cláusula 2 de la metodología para determinar el monto de la compensación que se paga a los titulares de una patente, habilitando a empresas rusas a utilizar invenciones, modelos de utilidad o diseños industriales de otras empresas sin tener que compensarlas por los derechos de propiedad intelectual.

La propuesta de Putin se apoya en el Código Civil de la Federación Rusa que establece que, en caso de emergencia, el gobierno puede usar productos y diseños sin la autorización del titular de la patente. Si bien por el momento solo aplica a bienes intangibles, queda por ver qué ocurrirá con los bienes físicos, muchos de los cuales fueron afectados por las sanciones comerciales que diversos países impusieron a Rusia.

Por ahora, el decreto de emergencia no afecta a las marcas de productos y servicios, aunque involucra la simplificación en la concesión de licencias, incluidas las farmacéuticas y también la compra de medicamentos y equipos médicos. La mayoría de las

empresas afectadas provienen de EE UU, Alemania, Japón y Francia.

Hay un antecedente similar cuando durante la Primera Guerra Mundial, en 1917 EE UU se apropió de la patente de la aspirina (creada por Bayer, un laboratorio alemán) mediante la aprobación de la Ley de Comercio con el Enemigo (*Trading with the Enemy Act*). Esta ley federal limitó el comercio con naciones hostiles y otorgó el poder de confiscar cualquier patente que pudiera amenazar la posición del país durante la guerra.

Si bien la OMC tiene una excepción de seguridad que permite a las naciones proteger sus intereses esenciales durante conflictos armados, es probable que la organización emita sanciones contra Rusia, ya que dicho mecanismo nunca ha sido utilizado.

Desde Salud y Fármacos creemos que, aunque aún son inciertas las implicancias que esto podría tener sobre los medicamentos y vacunas, cabe esperar que conduzca a una mayor flexibilidad sobre los derechos de propiedad intelectual, lo que podría aumentar la producción y mejorar el acceso.

Fuente original:

1. Rosa Ramos. Putin autoriza uso de patentes registradas en Rusia como estrategia bélica: ¿cuál es su alcance? *LexLatin*, 29 de marzo de 2022 <https://lexlatin.com/noticias/putin-patentes-rusia-estrategia-belica>