

¿Derecho a la salud?

¿O derecho a la propiedad intelectual?

James Crombie, Ph.D.

Université Sainte-Anne
& Dalhousie University, Nueva Escocia, Canadá
james.crombie <arroba> usainteanne.ca

Presentación del miércoles 26 de octubre 2016 a las 15:00
Aula 5 – Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Asunción (FIUNA)
Campus Universitario UNA, San Lorenzo

en el marco del

**XIV Congreso Latinoamericano
de Medicina Social y Salud Colectiva
(con Pre-Congreso)**

Asunción, Paraguay, del 24 al 29 de octubre de 2016
congresoalames.com

Tesis defendidas en ese trabajo

- El derecho a la salud se ve hoy en día gravemente menoscabado por el régimen dominante de patentes y otras formas de propiedad intelectual impuesto desde 1994 – tanto en los países pobres como en los países ricos – a los medicamentos y a los otros productos médicos.
 - Esas formas de propiedad intelectual constituyen un obstáculo a los esfuerzos desplegados para meter a la alcance de los pueblos los beneficios de los conocimientos médicos ya existentes y ya vigentes.
 - Los mecanismos asociados a esas formas de propiedad intelectual son incapaces de asegurar el desarrollo de nuevos conocimientos y de nuevos medicamentos para las enfermedades más desatendidas del mundo mayoritario.
 - Existen mejores métodos (mejores que el de las patentes) para financiar la investigación y para distribuir los medicamentos esenciales.
 - En particular, deben *desvincularse* el costo de los medicamentos y la financiación de la investigación.
-
-

Injusticias asociadas a los llamados derechos de propiedad intelectual (DPI)

- Desigualdad de acceso a los **medicamentos esenciales** existentes
- Desproporción de los esfuerzos de investigación y del desarrollo de técnicas de tratamiento y de prevención con relación al número de personas afectadas por varias **enfermedades “desatendidas”**
- Incentivos económicos sin relación directa con el **impacto real sobre la salud** de las poblaciones.

¿Derecho a la salud?

“El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano [...]. **La extensión a todos los pueblos de los beneficios de los conocimientos médicos** [...] es esencial para alcanzar el más alto grado de salud. [...]”

- *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*: principios. Se trata de un instrumento fundamental de derecho internacional entrado en vigor en 1948.

¿Derecho a la salud?

- Sostenemos que la aplicación del *régimen dominante de propiedad intelectual* al sector farmacéutico dificulta la **extensión a todos los pueblos de los beneficios de los conocimientos médicos**.
 - Asimismo, la aplicación del régimen dominante de propiedad intelectual a los medicamentos esenciales dificulta la **realización del derecho fundamental a la salud** reconocido por la comunidad internacional – y por la racionalidad ética asociando la justicia a la libertad y al desarrollo de las capacidades.
-
-

¿Que se entiende por

“Régimen dominante de propiedad intelectual” ?

- Se trata del sistema instituido por el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (Acuerdo sobre los ADPIC)
- ADPIC = TRIPs en inglés
- El *Acuerdo sobre los ADPIC* es un Anexo del Convenio por el que se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC) firmado en 1994.
- Los países miembros de la OMC deben obligatoriamente conformarse al *Acuerdo sobre los ADPIC*

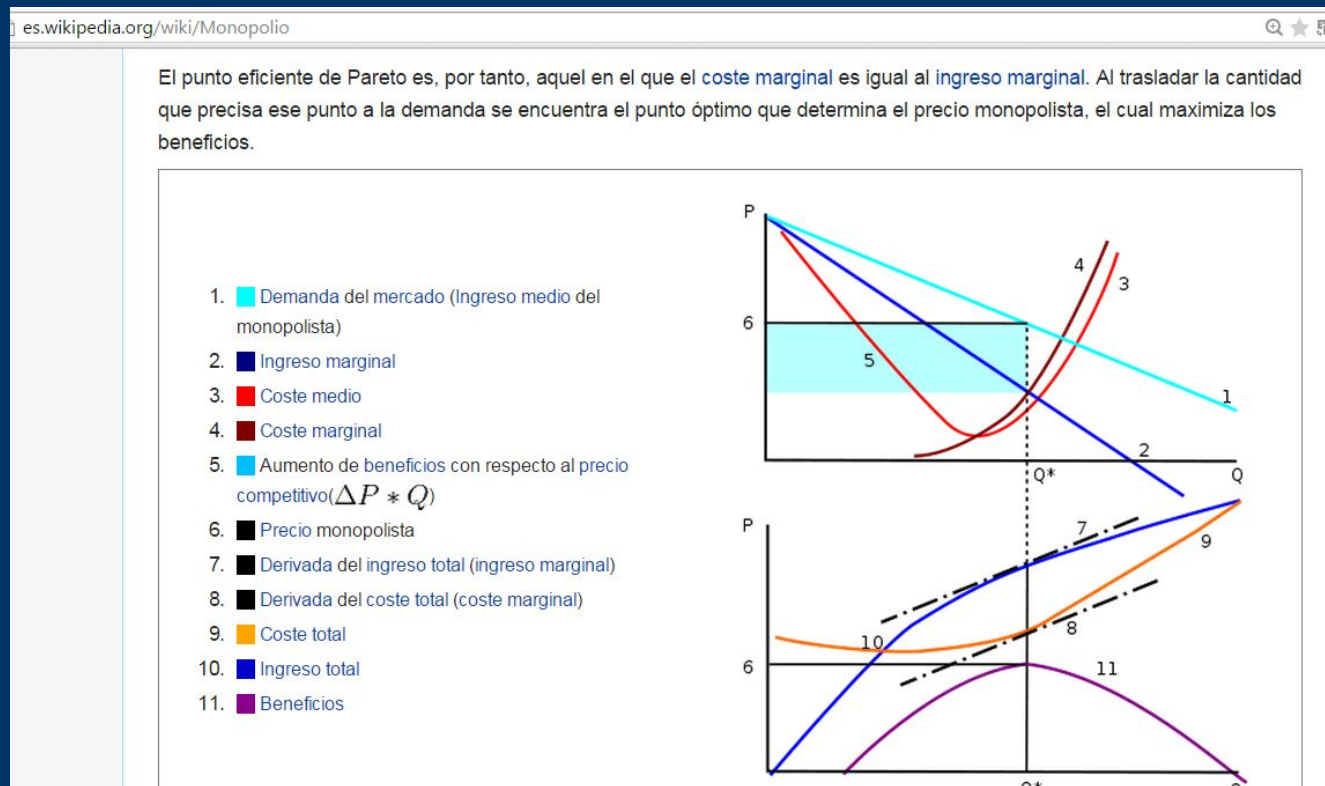
ADPIC y medicamentos

- Según el *Acuerdo sobre los ADPIC*, los nuevos medicamentos deben considerarse como **invenciones**.
 - Según esa manera de ver, los intereses del “inventor” de un medicamento deben ser reconocidos y protegidos por una **patente**.
 - Además, también según esa manera de ver, los resultados de investigaciones médicas sobre la eficacia et la inocuidad de los medicamentos – si esas se llevaban con la financiación de una sociedad farmacéutica privada – son confidenciales y protegidos. Constituyen, en las palabras del *Acuerdo sobre los ADPIC* “**informaciones no divulgadas**” (Art.39).
-
-

¿ Que es una “Patente”?

- Una “patente” es una forma de **monopolio** comercial restringiendo por la ley la fabricación, la venta, la exportación y la importación de un invento.
 - Una patente se concede o se otorga por el gobierno de un Estado nacional.
 - La aplicación del régimen de patentes en el contexto de los medicamentos es un *fenómeno relativamente reciente*, incluso en los países “avanzados” (excepto en los EEUU).
-
-

Cuando el vendedor decide solo: Determinación del precio de monopolio (Fuente: Wikipedia)



El rectángulo azul represente el coste adicional al consumidor de comprar en un mercado de monopolio con respecto al precio pagado en un mercado competitivo.

Quando el vendedor decide solo

Ilustración
simplística

Precio de venta	Unidades vendidas	Total recibido
\$0,20	1500	\$300
\$0,50	1300	\$650
\$0,80	1200	\$960
\$1	1000	\$1 000
\$5	800	\$4 000
\$10	200	\$2 000
\$25	100	\$2 500
\$50	90	\$4 500
\$100	50	\$5 000
\$250	10	\$2 500
\$500	9	\$4 500
\$1 000	8	\$8 000
\$2 000	3	\$6 000
\$3 000	1	\$3 000
\$4 000	0	\$0
\$5 000	0	\$0

Quando el vendedor decide solo

Ilustración
un poco
más
compleja

Precio de venta	Unidades vendidas	Total recibido	coste medio	Beneficio medio	Beneficio total
\$0,20	1500	\$300	\$0,80	-\$0,60	-\$900
\$0,50	1300	\$650	\$0,80	-\$0,30	-\$390
\$0,80	1200	\$960	\$0,80	\$0,00	\$0
\$1	1000	\$1 000	\$0,80	\$0,20	\$200
\$5	800	\$4 000	\$0,85	\$4,15	\$3 320
\$10	200	\$2 000	\$1,00	\$9,00	\$1 800
\$25	100	\$2 500	\$1,10	\$23,90	\$2 390
\$50	90	\$4 500	\$1,15	\$48,85	\$4 397
\$100	50	\$5 000	\$1,30	\$98,70	\$4 935
\$250	10	\$2 500	\$2,00	\$248,00	\$2 480
\$500	9	\$4 500	\$2,10	\$497,90	\$4 481
\$1 000	8	\$8 000	\$2,20	\$997,80	\$7 982
\$2 000	3	\$6 000	\$3,00	\$1 997,00	\$5 991
\$3 000	1	\$3 000	\$3,10	\$2 996,90	\$2 997
\$4 000	0	\$0	\$3,10	\$3 996,90	\$0
\$5 000	0	\$0	\$3,10	\$4 996,90	\$0

La irracionalidad de la racionalidad monopolística ilustrada por nuestro caso imaginario

- En ese caso imaginario, la racionalidad monopolística vende 8 unidades al precio de 1000 dólares cada una, mientras que, en el mercado competitivo, se vendrían – y se comprarían – por entre 1000 y 2000 de las mismas unidades a un precio unitario que variaría entre \$0,80 y \$1,00...
 - *Si se trata de un medicamento esencial*, el uso de 1000 unidades es preferible al uso de sólo 8 unidades.
 - Concluimos, entonces, que, del punto de vista del derecho a la salud, *no debe permitirse* que el mercado de los medicamentos esenciales sea monopolístico.
-
-

La irracionalidad de la racionalidad monopolística: un caso real

- Consideramos ahora, un caso real: el caso del primero medicamento antiretroviral (anti-VIH/SIDA), la Ziduvodina o AZT (elemento básico de la llamada triterapia).
 - Se trataba de un medicamento patentado. El AZT se vendió a un precio muy alto, equivalente a unos 10 mil dólares US por año por paciente, sea un montado 10 o 20 veces superior a los ingresos medios anuales por persona, justamente en los países mas afectados por la pandemia del VIH/SIDA.
 - En consecuencia de eso, en 2003, sólo 5% de la población mundial que necesitaban tratamiento antiretroviral tenían acceso a eso tratamiento salvavidas (Elliott, 2003).
 - El precio del medicamento fue muy alto, pero *el coste de producción de la Ziduvodina y de otros antiretrovirales es muy bajo.*
 - Laboratorios indios como CIPLA fueron capaces (desde 2001) de producir copias genéricas del AZT a un precio inferior a US\$350 por año por paciente.
-
-

¿Que se entiende por “medicamentos esenciales” ?

“Se consideran **esenciales** los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa.

“Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles [*¿deben obligatoriamente estar disponibles!?*] en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.”

- www.who.int/topics/essential_medicines/es/

Una campaña en favor del acceso a los medicamentos esenciales



¿ Medicamentos esenciales prohibidos ?

- Las copias genéricas de medicamentos producidas por CIPLA pudieron considerarse como ilegales.
 - Cada día, sin medicamentos, en 2003, murieron 8 mil personas y se infectaron 14 mil adicionales.
 - A ver: la película *Fire in the Blood* (2013) del director Dylan Mohan Gray.
 - Página web: <http://fireintheblood.com>
 - Versión con subtítulos en español (para uso individual) a <https://vimeo.com/ondemand/fitbespanol>
-
-

“Fire in the Blood”

- ◆ En esta película hacemos conocimiento del médico ugandés **Peter Mugenyi** quién compró para los enfermos de su país *medicamentos esenciales salvavidas prohibidos*.
 - ◆ Fue co-fundador y primer director del Joint Clinical Research Centre del continente africano (<http://jcrc.org.ug>).
 - ◆ En 2002, desafió las autoridades de su país, pidiendo y presentándose al aeropuerto para recibir medicamentos antiretrovirales genéricos tailandeses.
 - ◆ Puso fin al bloqueo de antiretrovirales genéricos en el continente africano.
-
-

“Fire in the Blood”

“ FIRE IN THE BLOOD cuenta la historia de cómo las compañías farmacéuticas y los gobiernos occidentales bloquearon el acceso a medicamentos de bajo costo, contra el SIDA, en los países del sur del mundo; en los años posteriores a 1996 - causando más de diez millones [de] muertes - y las personas que decidieron luchar. “

– <https://vimeo.com/ondemand/fitbespanol>

Argumentos a favor de las patentes farmacéuticas



Un argumento clásico para defender las patentes en el sector farmacéutico (con respuestas)

- SE PRETENDE que los altos precios monopolísticos posibilitados para las patentes “ofrecen alicientes y incentivos para invertir en el largo y costoso proceso de investigación y fabricación de nuevos medicamentos” (OMPI 2002).
 - EN RESPUESTA, SE SEÑALA EN PRIMER LUGAR que las compañías farmacéuticas no suelen divulgar el detalle de sus desembolsos por investigación – y que **las compañías farmacéuticas gastan mucho menos en verdadera investigación que nos quieren hacer creer** (Angell 2004, Gotzsche 2013). Los análisis del Tufts Center for the Study of Drug Development deben interpretarse con mucha cautela.
 - Las compañías farmacéuticas gastan mucho más en publicidad y para el lobbying (cabildeo) que en investigaciones. Ciertos gastos promocionales pueden fácilmente disfrazarse como “investigación” en los estados financieros de las compañías.
 - Los altos precios monopolísticos permiten pagar los salarios de los visitantes médicos. En los EEUU, hay aproximadamente un visitador médico (que trabaja a tiempo completo) para cada 4 médicos. La influencia de los visitantes médicos no es necesariamente beneficiosa para los pacientes.
-
-

Un argumento clásico para defender las patentes en el sector farmacéutico (con respuestas)

- SE PRETENDE que los altos precios monopolísticos posibilitados por las patentes “ofrecen alicientes y incentivos para invertir en el largo y costoso proceso de investigación y fabricación de nuevos medicamentos” (OMPI 2002).
 - EN RESPUESTA, SE SEÑALA EN SEGUNDO LUGAR que esos “incentivos” constituyen un fracaso del punto de vista de los enfermedades afectando a los países tropicales.
 - Desde 1994, como antes de esta fecha, la mayoría de las inversiones en investigación provienen de fuentes públicas (y no privadas).
 - Tal afirmación se aplica particularmente a los gastos sobre la investigación de enfermedades tropicales (enfermedades de tipo 3) y del VIH/SIDA (enfermedades de tipo 2).
-
-

En 2010, según un estudio de la OMC, las compañías farmacéuticas aseguraban sólo 16.4% de los gastos de la investigación sobre enfermedades afectando al mundo mayoritario.

Funder	2010 (US\$)	2010 (%)
United States National Institutes of Health (NIH)	1 211 704 054	39.6
Bill & Melinda Gates Foundation	455 832 350	14.9
Aggregate pharmaceutical and biotechnology companies ^A	503 525 794	16.4
European Commission	92 529 756	3.0
United States Department of Defence (DOD)	69 942 925	2.3
United States Agency for International Development (USAID)	85 975 465	2.8
United Kingdom Department for International Development (DFID)	97 229 720	3.2
Wellcome Trust	80 459 662	2.6
United Kingdom Medical Research Council (MRC)	60 857 019	2.0
Dutch Netherlands Ministry of Foreign Affairs	–	–
Inserm–Institute of Infectious Diseases	20 196 417	0.7
Institut Pasteur	45 158 519	1.5
Australian National Medical Health and Medical Research Council	19 464 047	0.6
Subtotal top 12 funders	2 742 875 728	89.6
Total R&D funding	3 062 669 973	100

^A Includes new survey respondents in 2009 and 2010

¿ Realmente, en 2010, quien pagó ?

- Se indica en el precedente cuadro que el conjunto de las compañías farmacéuticas (según el estimado de un grupo de trabajo de la OMS) proporcionaron **sólo unos 16.4%** (estimado).
 - La Fundación Bill & Belinda Gates, por su parte, proporcionó unos 14.9% y Wellcome Trust unos 2.6% por un total de 17.5% proveniente de fundaciones caritativas, ***sea una cifra superior a la contribución del conjunto de las compañías farmacéuticas.***
 - Los United States National Institutes of Health (NIH) proporcionaron 39.6% del total.
 - Si se hace el cálculo, las fuentes públicas que figuran en el cuadro contribuyeron unos 57,7%.
 - 10,4% de las fuentes no son indicadas en el cuadro.
-
-

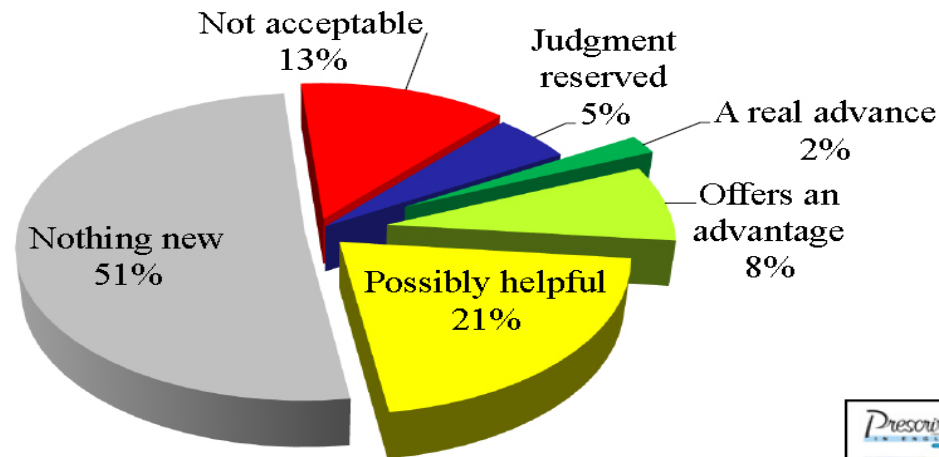
Un argumento clásico para defender las patentes en el sector farmacéutico (con respuestas)

- SE PRETENDE que los altos precios monopolísticos posibilitados por las patentes “ofrecen alicientes y incentivos para invertir en el largo y costoso proceso de investigación y fabricación de nuevos medicamentos” (OMPI 2002).
 - EN RESPUESTA, SE SEÑALA EN TERCER LUGAR que desde 1994, fecha del Acuerdo sobre los ADPIC, **el ritmo del desarrollo de nuevos medicamentos útiles no se ha alentado.**
 - Al contrario, se han logrado menos innovaciones farmacéuticas que antes. En particular, se han desarrollado un número inferior de nuevos antibióticos.
-
-

Estudio de la revista Prescrire (2010)

Many new drugs - little benefit

984 new drugs and indications 2000-2009



Prescrire Int 2010; 19: 92



Ese gráfico circular fue presentado por Jörg Schaaber, presidente de la *International Society of Drug Bulletins*, en el coloquio "Selling Sickness", Washington, febrero de 2013 (www.sellingsickness.org). Sólo 2 % de los nuevos medicamentos introducidos durante los nueve años del estudio fueron considerados como constituyendo "un verdadero avance".

Un argumento clásico para defender las patentes en el sector farmacéutico (con respuestas)

- SE PRETENDE que los altos precios monopolísticos posibilitados por las patentes “ofrecen alicientes y incentivos para invertir en el largo y costoso proceso de investigación y fabricación de nuevos medicamentos” (OMPI 2002).
 - EN RESPUESTA, SE SEÑALA EN CUARTO LUGAR que la perspectiva de poder exigir elevados precios monopolísticos no constituye un incentivo bien calculado para desarrollar productos que pueden *aportar una solución a los problemas de salud más acuciantes de los países más pobres* – como por ejemplo las enfermedades infecciosas que se pueden curar definitivamente.
 - Al contrario, la perspectiva de altos precios monopolísticos constituye un incentivo para *desarrollar productos que se pueden vender a gente rica* – que se trata de convencer que sufran de enfermedades crónicas reales o imaginarias como la osteoporosis, la hipercolesterolemia o el trastorno de ansiedad social – siendo esas condiciones que exigen tratamientos medicamentosos de largo plazo.
-
-

¿ *La brecha 10/90 – o la brecha 5/93 ?*

- “Apenas el 10% de los recursos mundiales destinados a investigación en salud se dedica a las enfermedades responsables del 90% de la carga mundial de morbilidad.”
– <http://www.who.int/macrohealth/newsletter/11/es/> (2004)
 - “Se calcula que el 93% de la carga mundial de mortalidad prevenible se concentra en los países en desarrollo.” (cf. WHO-CEWG 2012:90)
-
-

La moraleja de esta historia (1)

- Una estructura justa es una en la que los incentivos fomentan más el mantenimiento y la mejora del estado de salud de la población (todas la poblaciones).
 - Necesitamos entonces una manera (o unas maneras) de medir la mejora del estado de salud atribuible a un nuevo tratamiento.
 - Pensemos, por ejemplo, en la perdida de años de vida que el tratamiento permite evitar (años de vida ganados).
-
-

La moraleja de esta historia (2)

- Mejor: Proponemos de tomar las decisiones sobre las medidas adoptadas en función de la ganancia en **años de vida sin incapacidad** o **años de vida de buena calidad** que el tratamiento o el medicamento permite realizar.
 - Esta es también la idea Thomas Pogge y Aidan Hollis (Fondo de Impacto Sanitario o Health Impact Fund). Pero existen algunas diferencias entre su Health Impact Fund y el sistema que preconizamos.
 - ✧ Año de vida ajustado en función de la discapacidad (AVAD) = Disability Adjusted Life Year (DALY).
 - ✧ Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) = Quality Adjusted Life Year (QALY).
 - Los AVAD no se calculan de la misma manera exactamente que los AVAC. Thomas Pogge y Aidan Hollis utilizan los AVAC; otros investigadores prefieren los AVAD.
-
-

Observaciones diversas

- Las famosas « flexibilidades » previstas por el *Acuerdo sobre los ADPIC* y la *Déclaración de Doha* han sido de una utilidad limitada (licencias obligatorias, exportaciones paralelas, *Régimen Canadiense de Acceso a Medicamentos*, etc.). Frecuentemente, las compañías farmacéuticas impugnan ante los tribunales la aplicación de esas medidas.
 - El Banco de Patentes de Medicamentos (Medicines Patent Pool) aporta soluciones limitadas a situaciones individuales (precios bajos de ciertos medicamentos para ciertas poblaciones pobres). VIH, Hepatitis C y tuberculosis.
 - El modelo del llamado Fondo Global se aplica únicamente a tres enfermedades: VIH/SIDA, tuberculosis y malaria.
-
-

¿ Otros elementos de solución ?

- Hay que desvincular la financiación de la investigación farmacéutica del precio de los tratamientos.
 - Los medicamentos esenciales deben ser gratuitos para el paciente.
 - Hay que evitar monopolios en el mercado de la salud.
 - Hay que recompensar los innovadores en función del impacto sobre el estado de la salud (y no en función de la capacidad de vender a precios altos).
 - Hay que recordar que los productores, vendedores y creadores no son los mismos.
 - Eliminar la posibilidad que los productores de medicamentos sean simultáneamente titulares de patentes.
-
-

Referencias (lista incompleta)

- Angell, Maria (2004). *The Truth About the Drug Companies: How They Deceive Us and What to Do About It*. New York & Toronto: Random House.
- Ansele, Manuel (2013). "El escándalo de los medicamentos veneno". *Materia*. <http://esmateria.com/2013/01/23/el-escandalo-de-los-medicamentos-veneno> (acceso 2015-05-27).
- Borch-Jacobsen, Mikkel, et al. (2014). *La Vérité sur les médicaments: Comment l'industrie pharmaceutique joue avec notre santé*. Paris: Édito.
- Gotzsche, Peter C. (2013). *Deadly Medicines and Organised Crime: How Big Pharma Has Corrupted Healthcare*. London: Radcliffe Publishing.
- Gøtzsche, Peter C. (2014). *Medicamentos que matan y crimen organizado*. Trad.
- Gøtzsche, Peter C. (2015). *Remèdes mortel et crime organisé*. Trad. Fernand Turcotte. Québec : Presses de l'Université Laval.
- Gøtzsche, Peter C. (2016). *Medicamentos Mortais e Crime Organizado*. Trad.
- Hollis, Aidan & Pogge, Thomas (dir.) (sin fecha [2016]). *Publications | Health Impact Fund*. Sitio web con enlaces a numerosos artículos de análisis. <http://healthimpactfund.org/publications> (acceso 2016-10-25).
- Medicines Patent Pool (2016). "Acerca del MPP" <http://www.medicinespatentpool.org/acerca-del-mpp/?lang=es> (acceso 2016-10-25)
- OMPI Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2002). *Una cuestión de equilibrio: El Sistema de patentes y el acceso a los medicamentos y a la atención de salud*. Folleto de formato pdf. www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/491/wipo_pub_491.pdf (acceso 2015-05-28)
- OMS Organización Mundial de la Salud. Página (2015a). "Temas de salud: Medicamentos esenciales". www.who.int/topics/essential_medicines/es/ (acceso 2015-05-28)
- Voelker, Rebecca (2009). "Attention Sought for Neglected Diseases". *JAMA The Journal of the American Medical Association*. Vol. 301, No. 17 (May 6), p. 1755. Available at <http://jama.jamanetwork.com/issue.aspx?journalid=67&issueid=4462> and http://jama.jamanetwork.com/data/Journals/JAMA/4462/jmn0506_1755_1756.pdf.gif (accessed 2014-06-22).
- WHO-CEWG - WHO Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination (2012). *Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination*. Pdf document of 226 pages including i-iv. Geneva: World Health Organization. Available at www.who.int/entity/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf?ua=1 (retrieved 2014-06-23). References are by printed page number. The document is also available in French, Spanish, Russian, Arabic and Chinese.
- WHO-EWG - WHO Expert Working Group on Research and Development Financing (2010). *Research and development: coordination and financing*. Pdf document of 98 pages including i-viii. Geneva: World Health Organization. Available at www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html (accessed 2014-07-13). References are by printed page number. The document is also available in French, Spanish, Russian, Arabic and Chinese.
- Wikipedia. Artículo *Monopolio*. <http://es.wikipedia.org/wiki/Monopolio> (acceso 2015-05-28)

¡ Gracias por su atención !



¿Derecho a la salud?

¿O derecho a la propiedad intelectual?

James Crombie, Ph.D.

Université Sainte-Anne
& Dalhousie University, Nueva Escocia, Canadá
james.crombie <arroba> usainteanne.ca

Presentación del miércoles 26 de octubre 2016 a las 15:00
Aula 5 – Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Asunción (FIUNA)
Campus Universitario UNA, San Lorenzo

en el marco del

**XIV Congreso Latinoamericano
de Medicina Social y Salud Colectiva
(con Pre-Congreso)**

Asunción, Paraguay, del 24 al 29 de octubre de 2016
congresoalames.com
