

Nuevos paradigmas para la innovación y el acceso a los medicamentos

Congreso Nacional sobre Medicamentos Genéricos

Armenia, Colombia 30 Octubre del 2010

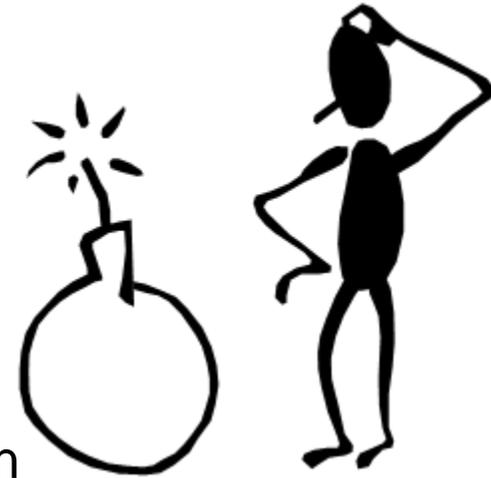
*German Velasquez
Senior Adviser for Health and Development
South Centre Geneva*

Plan de la presentación

1. El problema del acceso a los medicamentos:
panorama mundial
2. Perspectiva histórica de la innovación farmacéutica
3. Problemas del actual sistema
4. Retos, soluciones y propuestas
5. Desafíos futuros...

Tensiones entre el acuerdo de los ADPIC y la salud pública

- Introducción de los regimenes de PI de los países desarrollados en los países en desarrollo
- La epidemia del SIDA – precio de los ARVs
- Restricciones en PI de los TLC
- OMC – ADPIC – Debate de Doha
- Juicios de la industria farmacéutica contra gobiernos de países en desarrollo (Sur Africa, India)
- Informe de la UE señalando que las compañías farmacéuticas "originadoras" estan ilegalmente demorando o bloqueando la entrada de productos genéricos. (Julio 2009)
- La negociación secreta del acuerdo ACTA 2007 - 2010



Porqué el debate sigue siendo importante y urgente ?

- Globalmente solo 20% de las personas que necesitan tratamiento ART, lo reciben
- Solo 55% de las personas que necesitan ART en la region reciben tratamiento
- >96% de la personas en tratamiento estan en "tratamiento de 1ra. Linea" (genericos)
- El precio medio de los 4 AR, que utilizan 91% de las personas tratadas es de \$143 x per. x ano.
- Precio medio de la 2nd línea es de \$ 105 x pers. X ano



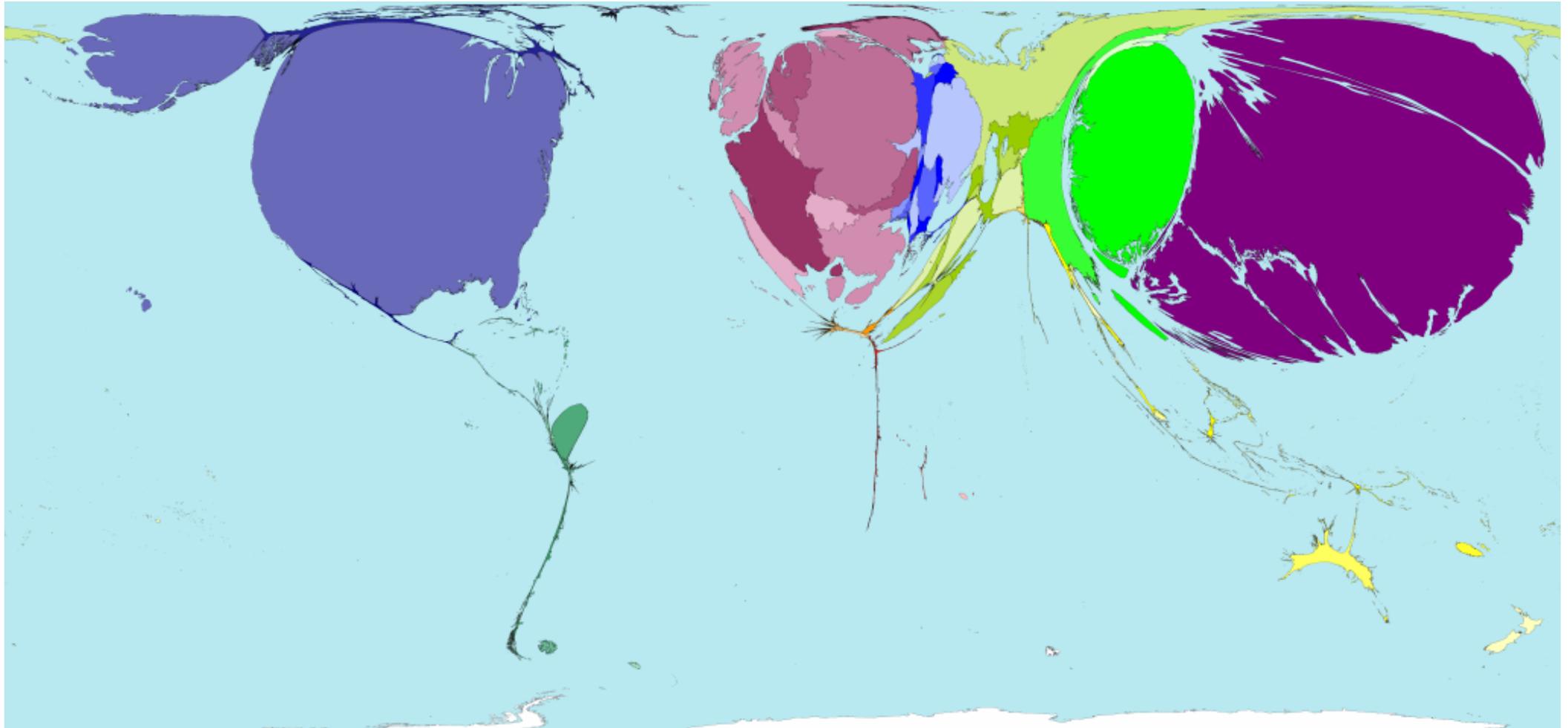
Porqué el debate sigue siendo importante y urgente ?

- Posible reducción de la ayuda internacional
- Impacto de la nueva ley de patentes de la India, en el mercado de genéricos
- La industria farmacéutica de la India cada vez mas interesada en los mercados del norte
- Aumento exagerado de las solicitudes de patentes
- Ineficacia de la “desición del 30 de Agosto” o el art. 31 bis de ADPIC
- Incertidumbre sobre el futuro papel de la OMS

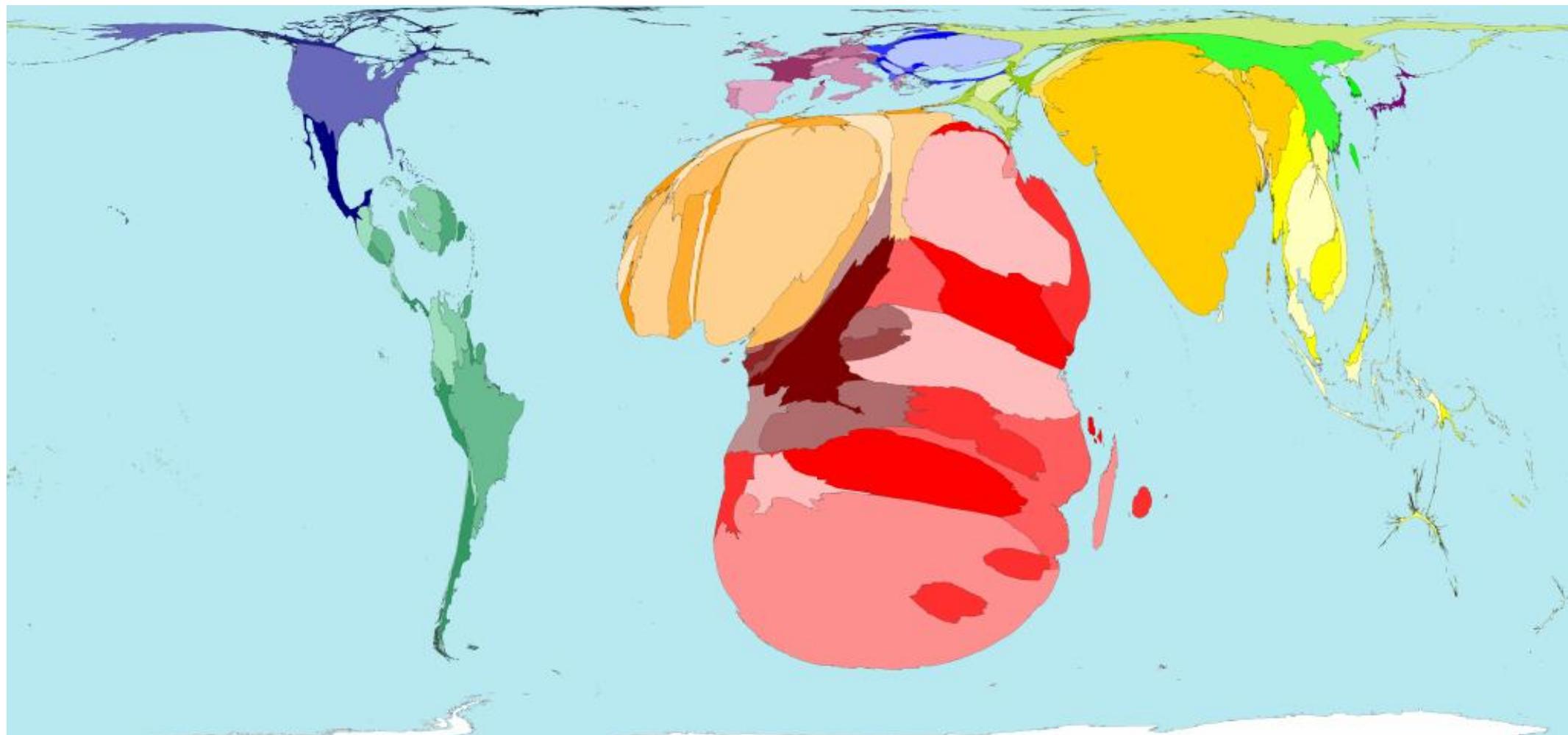


Aplicaciones de patentes por país

Fuente: Worldmapper.org



Personas que viven con VIH de los 15-49 años



Problemas del actual sistema...

- El medicamento una mercancía y no un bien público.
- La agenda de investigación fijada en función de los posibles mercados y NO en los problemas reales de salud de la población.
- 20 a 30 moléculas nuevas por año... miles de solicitudes de patentes... 2.000 en Argentina, 4.000 en la China en el 2008.
- Los altos precios de productos sobre monopolio impiden acceso.
- El precio de los medicamentos depende del costo... y no conocemos el costo real.

Panorama mundial del acceso al medicamento...

En los países en desarrollo

- Cerca de 10 millones de niños de menos de 5 años mueren cada año en países en desarrollo
- Aproximadamente 8 millones de esas muertes son debidas a enfermedades transmisibles, perinatales y nutricionales. Una gran proporción podría ser evitada si las personas en riesgo tuviesen acceso a medicamentos esenciales

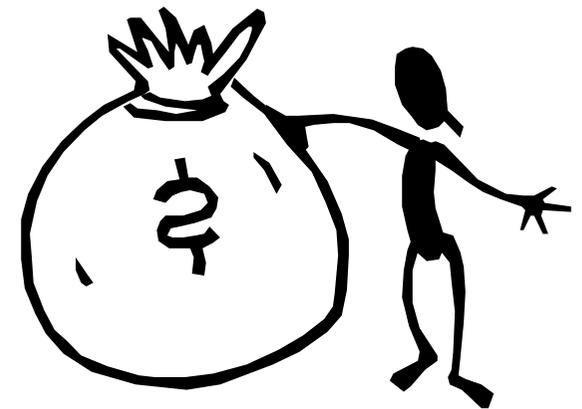
Panorama mundial del acceso al medicamento

En los países industrializados

- Las economías crecen a menos de 1 % annual



- Menos del 10% del presupuesto de salud se gastaba en medicamentos hace diez años.
Segun la OCED en 2008: 12.4% en USA,
15.2% en Alemania, 16.6% en Francia
22.6% en España...



Historia de la innovacion farmacéutica...

Una industria de menos de 100 años...

- Sulfamidas en 1935... inicio de la producción industrial
- 1944 la penicilina (descubierta por Fleming en 1929) no patentable por ser una substancia natural...empieza la era milagrosa de los antibióticos ... la estreptomycinina patentada por Merck. Empieza la guerra de marcas y patentes...solo en un pequeño numero de paises industrializados...

Historia de la innovacion

- Hasta 1995, momento de la creación de la OMC muy pocos países en desarrollo aplicaban el sistema de patentes para productos farmacéuticos.
- Algunos países industrializados como Italia no concedían patentes hasta 1978...un nuevo medicamento patentado podía ser copiado un pocos meses...
- 1995 – OMC- Acuerdo sobre los ADPICs... patentes de producto y de proceso.
- Actualmente 153 miembros de la OMC, obligados a aplicar el sistema de patentes... (excepción para los “países menos avanzados”)

Costes de la investigación...

- Coste medio de la investigación de un nuevo producto farmacéutico [\[1\]](#):
- 1950: 1 millón de US
- Entre 1970 y 1980: entre 48 y 54 millones US
- 1991 el “Tufts Center” (Boston): 231 millones US
- 2000 el mismo Tufts Center: 473 millones de US
- 2002: 802 millones de US
- 2008: IFPMA: 900 millones
- 2010: IFPMA: 1000 millones de US

[\[1\]](#) MANSFIELD Edwin, in “The economics of Drug Innovation”

Nuevas ideas y conceptos...

- Flexibilidades de los ADPIC
- Observancia de la PI - “enforcement” acuerdo ACTA
- Productos falsificados
- Altos precios
- Medidas aduaneras para productos en transito
- La agenda para el desarrollo de la OMPI
- La modificación del acuerdo de los ADPIC articulo 31 bis
- Los consorcios de patentes “patents pools”
- Los compromisos anticipados de mercado “Advanced market commitments”

Nuevas ideas y conceptos...(2)

- El tratado sobre la investigación y el desarrollo de nuevos productos.
- Premios para la innovación
- Estrategia mundial para la innovación de la OMS...
- Restricciones de los acuerdos bilaterales en materia de propiedad intelectual
- Costes reales de la investigación farmacéutica
- Las patentes como una barrera para el acceso
- Las marcas como refuerzo del monopolio... etc etc
- Los criterios de patentabilidad de productos farmacéuticos

Cómo organizar el “rompecabezas” ...

RESPUESTAS Y PROPUESTAS ESTRUCTURALES:

- Uso de las flexibilidades de los ADPIC
- Introducción de una perspectiva de salud pública en los criterios en el patentabilidad de productos farmacéuticos.
- Elaborar y desarrollar la propuesta de un tratado internacional sobre la I&D de medicamentos

Cómo organizar el “rompecabezas”...(2)

RESPUESTAS Y PROPUESTAS COMPLEMENTARIAS

- “Advanced market commitments”
- Consorcios de patentes “Patent pools”
- Premios a la innovación
- Modificación del acuerdo de los ADPICs (Art. 31 bis)
- Estrategia mundial de la OMS
- El debate sobre los productos falsificados

Cómo organizar el “rompecabezas”...(3)

DESAFIOS PRESENTES Y FUTUROS

- Las medidas aduaneras para productos en tránsito (Panel en la OMC)
- El acuerdo ACTA
- La agenda para el desarrollo de la OMPI
- La “extensión” de los monopolios a través de las marcas
- Los altos precios de los productos patentados

El derecho a la salud...

Nuevos conceptos a introducir en el debate global sobre salud:

- El uso de la jurisprudencia para garantizar el acceso a la salud
- Salud y bienes públicos
- Inversión en Seguridad Social
- Justicia antes que asistencia o caridad
- Mecanismos de reglamentación y control del mercado farmacéutico.



Gracias