

Invertir en la vida

Cómo lograr el acceso a medicamentos esenciales a través de prácticas empresariales responsables

Existen serias deficiencias en las actuales iniciativas de la industria farmacéutica para garantizar el acceso de las poblaciones pobres a los medicamentos. Las compañías buscan en los mercados emergentes el modo de apuntalar unos resultados económicos cada vez más débiles. Sin embargo, estos países necesitan de forma desesperada medicamentos asequibles y adecuados. Es el momento oportuno para adoptar un enfoque nuevo y audaz. La industria farmacéutica debe poner el acceso a los medicamentos en el núcleo de sus prácticas y de sus decisiones. A largo plazo, no sólo sería una estrategia empresarial más sostenible, si no que permitiría al sector privado desempeñar mejor su papel en el acceso universal a la salud.

Resumen

El acceso a los medicamentos es fundamental para que las personas alcancen su derecho a la salud. Pese a que la responsabilidad principal de garantizar el acceso a la asistencia sanitaria recae sobre los Gobiernos, el papel de la industria farmacéutica a la hora de proporcionar un elemento básico – los medicamentos – acarrea sus propias responsabilidades.

En 2002, Save the Children, el VSO (Servicio de Voluntariado en el Extranjero) y Oxfam publicaron “Más allá de la Filantropía”,¹ un informe que exhortaba a la industria farmacéutica a contribuir en la solución de la crisis sanitaria en los países en desarrollo. Este informe desafiaba a la industria a tomar medidas en cinco áreas: fijación de precios, patentes, iniciativas conjuntas público-privadas, investigación y desarrollo, y el uso adecuado de los medicamentos. Desde la publicación del informe, la industria farmacéutica ha avanzado de forma vacilante en algunas de estas áreas, principalmente mediante la adopción de modestas políticas para promover el acceso a los medicamentos para enfermedades predominantes, tales como el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria.

Sin embargo, continúa siendo inmenso el desafío que plantea garantizar que millones de personas pobres consigan los medicamentos que necesitan. Esto se debe a la aparición de nuevas enfermedades y la reaparición de algunas ya existentes; a la amenaza de epidemias; y a la creciente carga que representan las enfermedades no transmisibles en los países en desarrollo. La malaria se cobra la vida de un millón de personas cada año, de las cuáles la mayoría son niños y mujeres embarazadas.² Dos millones de personas mueren cada año a causa de la tuberculosis. La mitad de las muertes por cáncer en todo el mundo tiene lugar en países en desarrollo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que la incidencia del asma está creciendo un promedio del 50 por ciento cada diez años en ciudades del mundo en desarrollo.³ En la actualidad, los elevados precios dejan fuera del mercado farmacéutico al 85 por ciento de la población mundial.⁴

Las medidas adoptadas hasta ahora por la industria farmacéutica no abordan adecuadamente el problema. Entre las principales deficiencias están las siguientes:

- el fracaso a la hora de aplicar mecanismos sistemáticos y transparentes de precios diferenciados (*tiered-pricing*) para los medicamentos de valor terapéutico que consume la población pobre de los países en desarrollo, de modo que los precios se establezcan en función de fórmulas estándar que reflejan la capacidad de pago y el precio de las versiones genéricas allí donde existan;
- la falta de investigación y desarrollo (I+D) para abordar la escasez de productos específicos para enfermedades que afectan sobre todo a las personas pobres de los países en desarrollo. Esto incluye la formulación o preparación de medicamentos que sean aplicables y utilizables en el mundo en desarrollo. Entre 1999 y 2004 sólo han aparecido tres nuevos medicamentos para tratar enfermedades ‘olvidadas’, de entre 163 nuevas entidades químicas (NCE, en sus siglas en inglés)⁵;

- la persistente falta de flexibilidad en lo que toca a la protección de los derechos de propiedad intelectual. En algunos casos, incluso un lobby activo a favor de unas reglas más estrictas sobre patentes, así como iniciativas legales contra los Gobiernos que hacen uso de las salvaguardas de salud pública contempladas en el ADPIC (Acuerdo de Propiedad Intelectual de la Organización Mundial del Comercio). Con ello se impide el acceso de las personas pobres a versiones genéricas baratas de medicamentos esenciales.
- un peso excesivo de las donaciones de medicamentos, que son impredecibles por naturaleza y provocan el caos en el mercado de medicamentos de bajo precio, socavando la competencia de genéricos.

Oxfam considera que las compañías farmacéuticas podrían contribuir de forma más significativa y eficaz al acceso a los medicamentos de la población pobre en los países en desarrollo. Existen tres factores que han impedido que la industria farmacéutica avance en la buena dirección:

En primer lugar, las compañías han buscado estrategias que abordan el acceso a los medicamentos simplemente como un problema de reputación, lo que ha generado enfoques fragmentarios *ad hoc*, más que soluciones sostenibles.

En segundo lugar, las respuestas de la industria farmacéutica a sus menguantes resultados económicos (subir los precios, defender sus patentes de forma agresiva y prolongar las ya existentes a través de la práctica del “ever-greening”, en lugar de invertir en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos) han socavado la necesidad de precios más bajos, de enfoques flexibles en materia de patentes y de inversión en I+D para enfermedades predominantes en el mundo en desarrollo.

En tercer lugar, la industria farmacéutica ha sido incapaz de reconocer el acceso a los medicamentos como un derecho humano fundamental consagrado en el derecho internacional, así como de aceptar que las compañías tienen responsabilidades en este contexto. También esto ha impedido la adopción de estrategias adecuadas.

Es evidente que la industria farmacéutica está siendo presionada para que cambie su actitud. El aumento de las cargas financieras sobre los sistemas de salud, debido al envejecimiento de las poblaciones y a los costes que representan las enfermedades cambiantes, alientan los llamamientos a favor de precios más bajos tanto para el Norte como para el Sur. Se pide a la industria farmacéutica que sea más transparente en la justificación de sus precios, con el fin de que los Gobiernos y los defensores de la salud pública puedan exigir un mayor alineamiento entre los precios fijados y la capacidad de pago de los usuarios. Se critica tanto el sistema de propiedad intelectual como la influencia del mercado en las políticas de desarrollo de nuevos medicamentos, por su incapacidad para proporcionar la auténtica innovación que necesitamos para hacer frente a la crisis mundial de la salud pública.

Al mismo tiempo, los inversores están visiblemente preocupados porque esta industria no proporciona los beneficios que dio en el pasado, y se mira a las economías emergentes como una posible solución a este problema.

Estos mercados ofrecen enormes oportunidades, incluyendo costes más bajos para realizar I+D y ensayos clínicos; y una fabricación de bajo coste. Estas economías también ofrecen un importante potencial de mercado. Sin embargo, para que estas posibilidades de materialicen la industria debe reconocer que atender estos mercados exige un enfoque completamente diferente al actual: uno que refleje la importancia de las enormes desigualdades en los ingresos, las repercusiones de los altos precios sobre la creciente vulnerabilidad e inseguridad de las poblaciones, y la necesidad de medicamentos que son relevantes y adaptables a entornos pobres.

Las presiones a la industria farmacéutica para que cumpla con las expectativas de la sociedad en materia de acceso a los medicamentos continuarán por una serie de razones:

En primer lugar, un número creciente de Gobiernos de los países en desarrollo se está comprometiendo a alcanzar servicios sanitarios viables que garanticen la igualdad de acceso. Sin una solución para el problema del acceso a los medicamentos, estos Gobiernos no pueden cumplir las metas y obligaciones que han comprometido con sus poblaciones. En el mundo en desarrollo, donde la mayoría de las personas viven en la pobreza y son especialmente vulnerables a la subida de los precios, las compañías farmacéuticas deberán ofrecer respuestas en forma de políticas sofisticadas de precios diferenciados que guarden correlación con diferentes niveles de ingresos; o aceptar políticas flexibles en materia de protección de patentes, para garantizar que se alcanzan los bajos precios deseados.

En segundo lugar, la epidemiología de las poblaciones está cambiando, y existe un abanico más diverso de enfermedades que necesitan productos adecuados. En lo que toca a los países en desarrollo es necesario que se tomen en serio sus contextos: se necesitan nuevos productos, utilizables en los contextos climático y social del mundo en desarrollo, y que la información y el etiquetado de los medicamentos sea comprensible. La I+D deberá ser adaptada a las realidades de los usuarios finales.

En tercer lugar, es probable que proliferen y se endurezcan las demandas por parte de la sociedad civil para que la industria farmacéutica cumpla su parte del contrato social. Un análisis más atento de los actuales modelos e incentivos para proporcionar medicamentos que sean adecuados, utilizables y asequibles para las personas pobres, contribuirá a presionar a la industria farmacéutica para que adopte diferentes estrategias que satisfagan de mejor manera las necesidades en materia de salud.

Si las compañías continúan con la lenta evolución actual, sin tener en cuenta las expectativas sociales, es probable su respuesta quede muy lejos de los desafíos que plantea el acceso a medicamentos esenciales.

Ha llegado el momento de que las compañías se planteen sinceramente nuevas formas de hacer negocio, incorporando en sus razonamientos el punto esencial de la igualdad social, y trabajando de forma más flexible, transparente y práctica con todas las partes interesadas. Es posible superar la inercia actual si la asequibilidad y la disponibilidad de los medicamentos son incorporadas al centro de los procesos de toma de decisiones y operaciones empresariales. Para hacerlo, será necesario un firme liderazgo y una visión a largo plazo.

Asimismo, Oxfam considera que el hecho de situar el acceso a los medicamentos en el núcleo del modelo de negocio institucionalizará un marco para que la industria farmacéutica pueda predecir, responder y satisfacer las necesidades de las personas en los mercados de los países en desarrollo. Los inversores que están alentando a las compañías farmacéuticas para que entren en las economías de mercado emergentes identifican como elementos necesarios de una estrategia empresarial la necesidad de adaptar los precios, de incorporar sistemas de distribución más flexibles y de fabricar productos que sean relevantes para los mercados que están siendo servidos.

Oxfam reconoce los desafíos y los riesgos que plantea el hecho de dejar la provisión de un bien social en manos del mercado. Es apremiante una adecuada acción colectiva que minimice estos riesgos.

En este contexto, la sociedad espera que las compañías farmacéuticas utilicen su acceso privilegiado al mercado global para desarrollar productos necesarios a precios asequibles, en presentaciones que sean utilizables, y comercializados de forma ética. Se espera de la industria farmacéutica que cumpla estos requisitos de manera fiable y sostenible, y, al hacerlo, que desempeñe su papel en la responsabilidad más general de mejorar la salud de todos.

1 Introducción

En 2001 Oxfam lanzó la campaña *Patentes, a qué precio* en respuesta a las drásticas repercusiones que el sistema mundial de protección de la propiedad intelectual creado por el Acuerdo ADPIC (TRIPS, en sus siglas en inglés) estaba teniendo en el acceso de las poblaciones pobres a los medicamentos. Como parte de la campaña, Oxfam analizó el papel de la industria farmacéutica en la aprobación de este acuerdo, y cómo las compañías utilizaron el monopolio de exclusividad de 20 años para establecer precios elevados que quedaban fuera del alcance de las personas pobres. Un informe posterior, *Más allá de la Filantropía*⁶ (publicado por Oxfam, en colaboración con VSO y Save the Children Reino Unido), analizó las respuestas de las compañías farmacéuticas al desafío de mejorar el acceso a los medicamentos, y propuso una serie de criterios para medir los avances.

Cinco años después, este informe analiza cuánto han avanzado las compañías farmacéuticas en el cumplimiento de sus compromisos. También intenta adelantar algunas ideas que expliquen por qué el sector privado podría estar resistiéndose a enfrentar sus responsabilidades de forma más eficaz. Finalmente, considera factores que podrían alentar a las compañías a adoptar un enfoque más progresista, y propone las áreas clave en las que deben centrar su atención.

Durante el pasado año ha habido una serie de iniciativas⁷ que han analizado la respuesta de la industria farmacéutica al desafío de mejorar el acceso a los medicamentos.⁸ Esperamos haber contribuido a esta finalidad, proporcionando una perspectiva de desarrollo sobre estas cuestiones y manteniendo el impulso para el cambio.

La información para elaborar este informe fue recogida en entrevistas con doce de las compañías farmacéuticas más destacadas⁹, en términos de capitalización del mercado, así como de la compañía de biotecnología Gilead (debido a su línea de medicamentos para VIH y SIDA). También hemos utilizado material público relacionado con las compañías, así como información específica de países recogida por el personal de los programas de Oxfam.

2 Acceso a medicamentos esenciales: el desafío continúa

La primera parte de este siglo ha sido testigo de enormes avances dirigidos a satisfacer las necesidades en materia de salud de las personas pobres. Pese a que el VIH y el SIDA, la malaria y la tuberculosis han planteado algunos de los más grandes desafíos para la salud mundial, sus niveles de gravedad han atraído la voluntad política y algunos compromisos financieros. Nuevas amenazas para la salud, como el Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS, por sus siglas en inglés) y la gripe aviaria, han alentado también la acción colectiva, y continúan manteniendo a los funcionarios de la salud pública en alerta roja, dada su capacidad de extenderse rápidamente, matar rápidamente y causar potencialmente un colapso económico mundial.

El impacto desproporcionado de estas enfermedades en las personas pobres de los países en desarrollo ha logrado captar la atención mundial. Ha crecido la ayuda exterior para el desarrollo en materia de salud de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Algunos países en desarrollo han aumentado su gasto en salud. La financiación y ayuda de los donantes para enfermedades predominantes, así como la donación privada, han aumentado los presupuestos nacionales de salud. Por ejemplo, el Fondo Mundial para la lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria, estima que proporciona el 20 por ciento de todo el apoyo mundial para programas de VIH y SIDA, y el 66 por ciento de todos los esfuerzos de financiación para combatir la tuberculosis y la malaria.¹⁰

Las campañas realizadas por diferentes organizaciones sociales han puesto de relieve las responsabilidades de las compañías farmacéuticas en la promoción de la salud pública en los países en desarrollo. Bajo la presión de la opinión pública, las compañías han respondido reduciendo algunos precios, realizando donaciones y promoviendo otras iniciativas para incrementar el acceso a los medicamentos para las personas en los países en desarrollo.

La “triple carga de enfermedad”

Sobre el telón de fondo de estas iniciativas, sin embargo, existen graves desafíos. Las cambiantes pautas de las enfermedades están provocando una “triple carga de enfermedad”: enfermedades infecciosas nuevas y la reaparición de otras que ya existían; viejas

enfermedades, como infecciones del tracto respiratorio y la diarrea; y enfermedades no transmisibles.

Las enfermedades infecciosas continúan siendo la principal causa de mortalidad en África. La malaria se cobra la vida de un millón de personas cada año a nivel mundial, principalmente niños y mujeres embarazadas.¹¹ Dos millones de personas mueren anualmente por causa de la tuberculosis. Medio millón de casos de tuberculosis resistente a múltiples medicamentos (MDR-TB, en sus siglas en inglés) tuvieron lugar en 2004.¹² El tratamiento para la MDR-TB es cien veces más caro que el tratamiento normal.¹³ Un estudio encontró resistencia a los medicamentos anti-TB en todos los 79 países estudiados, y China, la India y la Federación Rusa representaban más de la mitad de todos los casos de MDR-TB en el mundo.¹⁴ El aumento de la resistencia a un medicamento es un problema que afecta también a otras infecciones, incluyendo la neumonía (que sigue siendo la principal causa de mortalidad infantil¹⁵) y la gonorrea (un importante cofactor que facilita la transmisión y propagación del SIDA¹⁶). No hay suficiente investigación y desarrollo (I+D) sobre nuevos antibióticos para estas enfermedades, porque las compañías farmacéuticas que se dedican a I+D no las perciben como enfermedades *rentables*.¹⁷

Sigue habiendo 39,5 millones de personas que viven con el SIDA, 2,6 millones más que en 2004. Las dos terceras partes de todos los adultos y niños que viven con el SIDA están en África subsahariana. A medida que el virus se hace resistente a terapias con esquema de primera y segunda línea, se hacen necesarias nuevas terapias.

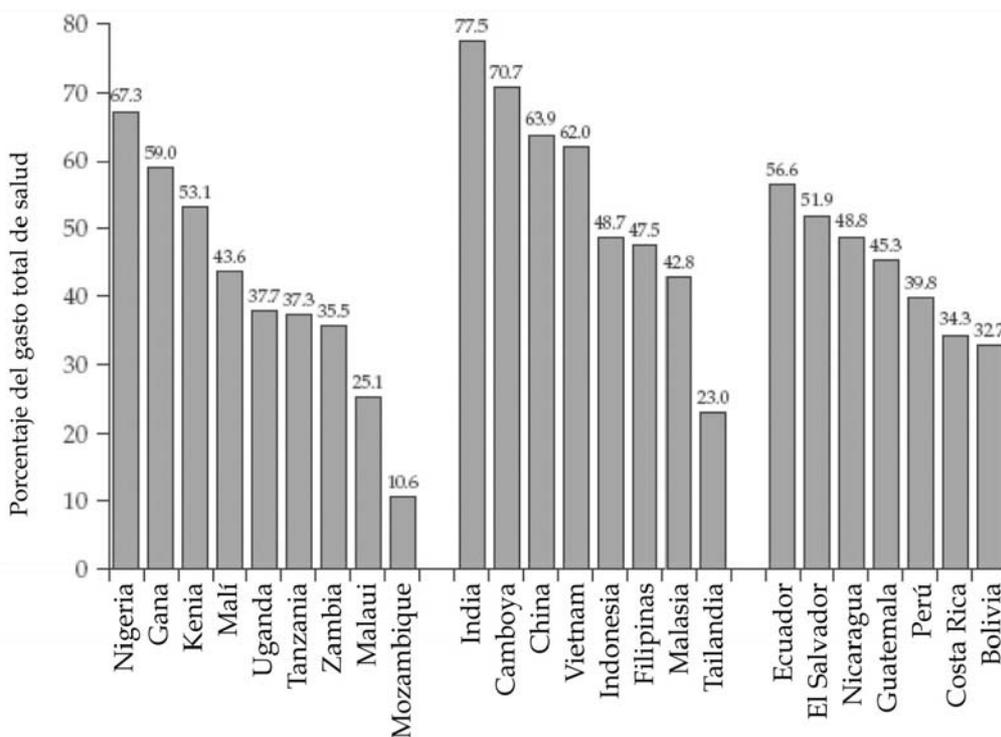
El elevado índice de enfermedades no transmisibles¹⁸ – como el cáncer, la diabetes, el asma, la hipertensión y enfermedades cardiovasculares – arriesgan los sistemas de salud y el crecimiento económico de los países pobres. Las enfermedades no transmisibles representan, como mínimo, el 40 por ciento de todas las muertes en los países en desarrollo.¹⁹ La mitad de todas las muertes de cáncer a nivel mundial tiene lugar en estos países. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que la incidencia del asma está creciendo, de media, un 50 por ciento cada diez años en las ciudades del mundo en desarrollo.²⁰ Las enfermedades cardiovasculares representan el 25 por ciento de todas las muertes en los países pobres.²¹ Los cambios en la dieta, la contaminación de las barriadas urbanas, el consumo creciente de tabaco por parte de los jóvenes y la exposición a pesticidas son algunas de las causas del crecimiento de estos índices de enfermedades no transmisibles entre las personas pobres de los países en desarrollo. Sin embargo, se destina muy poca financiación para su prevención y tratamiento.

La asequibilidad y disponibilidad de los medicamentos esenciales

Según el Ponente Especial de las NNUU sobre el Derecho a la Salud, “Casi dos mil millones de personas no tienen acceso a medicamentos esenciales. Si se mejorara el acceso a los medicamentos existentes, se podrían salvar 10 millones de vidas cada año, 4 millones de ellas en África y el Sudeste asiático. El acceso a los medicamentos se caracteriza por una profunda desigualdad mundial. El 15 por ciento de la población mundial consume más del 90 por ciento de los productos farmacéuticos del mundo”²² Pese a que el gasto público en los países pobres ha aumentado, sigue sin ser suficiente.²³ Los presupuestos están sometidos a una enorme presión, y la adquisición de medicamentos puede representar una importante proporción del gasto público total.

Figura 1: Gastos no cubiertos, como porcentaje del gasto nacional total en salud, 2002

Figura 1.2: Gastos no cubiertos, como porcentaje del gasto nacional total en salud, 2002



Fuente: Organización Mundial de la Salud 2002b (Anejo Estadístico)

El coste de financiar la asistencia sanitaria sigue recayendo, en gran medida, sobre el bolsillo de los usuarios (véase gráfico 1). Para la mayoría de las personas de los países en desarrollo, la cobertura del seguro de salud es inexistente, y el gasto en alimentos y en otras necesidades básicas se reduce para pagar los medicamentos esenciales. Cuanto más pobres son las personas, más alto es el porcentaje de ingresos que se destina al pago de medicamentos. En Brasil, el coste de los medicamentos representa hasta el 82,5 por ciento de los gastos de salud no cubiertos para las personas más pobres.²⁴ El compromiso económico de por vida con tratamientos para enfermedades crónicas puede sumergir a las familias en una espiral de deuda y pobreza. Las estimaciones en relación a pérdidas totales de los ingresos debido a enfermedades del corazón, derrames cerebrales y diabetes en Brasil, la India, China y la Federación Rusa eran de más de 750.000 millones de dólares en 2005, y se estima que superarán el billón en 2015.²⁵

Además, las personas pobres optan a veces por no recibir tratamiento o no hacer el tratamiento necesario completo cuando no pueden permitirse el gasto de los medicamentos, lo cual acaba causando problemas, como el de la resistencia a los medicamentos.

Para la inmensa mayoría de las personas en el mundo en desarrollo, los elevados precios de los medicamentos contribuyen a su vulnerabilidad. Estas personas dependen, en gran medida, de la competencia de genéricos para que se reduzcan los precios. Un medicamento genérico suele ser entre un 20 y un 90 por ciento más barato que un medicamento “de marca”.²⁶ La disponibilidad de genéricos a precios más bajos reduce también el precio de las versiones patentadas a través de la competencia en el mercado.²⁷ Las agencias de ayuda dependen enormemente del acceso a genéricos baratos para satisfacer las necesidades de aquéllos que viven bajo el umbral de la pobreza. Por ejemplo, el 40 por ciento del presupuesto de Médicos sin Fronteras (MSF) para medicamentos orales se destina a genéricos, y hasta el 70 por ciento de los antirretrovirales usados por PEPFAR (el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para combatir el SIDA) son genéricos procedentes de la India.²⁸ De ahí la afirmación de la OMS de que “la competencia de genéricos es la clave, y los Gobiernos deben hacer todo lo que esté en sus manos para aumentar el uso de genéricos de calidad garantizada y a bajos precios”.²⁹

El sistema mundial de propiedad intelectual, tal y como fue establecido por el ADPIC, plantea obstáculos muy importantes para

el acceso a nuevos medicamentos asequibles. La protección de la patente por un periodo de veinte años, concedida a los productos “nuevos e innovadores” de las compañías farmacéuticas dedicadas a I+D, tiene como consecuencia monopolios que mantienen los precios elevados. Por ejemplo:

- El precio de un tratamiento con *interferon pegilado*, fabricado por Roche y utilizado para tratar la hepatitis C, es en Egipto de 6.800 dólares, o lo que es lo mismo, una vez y media el sueldo del Ministro de Salud en 2004.³⁰
- En Kenia, la *furosamida*, un medicamento utilizado para tratar el paro cardíaco congestivo, cuesta 40 veces más que su equivalente genérico.³¹
- *Novarsc*, un medicamento utilizado para tratar las enfermedades cardiovasculares, era entre siete y ocho veces más caro en Filipinas que en otras partes de Asia, hasta que la caducidad de su patente en 2007 hizo que los precios bajaran.³²

MSF predice otra crisis de precios en relación a los antirretrovirales, especialmente a medida que la OMS revise sus pautas de tratamiento para reemplazar los medicamentos de primera línea más antiguos con equivalentes patentados que no sean tan tóxicos.³³ Pese a que algunas compañías farmacéuticas han bajado los precios y han mostrado cierta flexibilidad en relación a las patentes para antirretrovirales a raíz de la pandemia de VIH y SIDA, son menos sensibles para el caso de los antirretrovirales mejorados de primera y de segunda línea, entre los que los genéricos todavía tienen que entrar en el mercado.³⁴ Los antirretrovirales de segunda línea pueden llegar a ser hasta diez veces más caros que los tratamientos de primera línea³⁵.

La Declaración de Doha y la solución del Párrafo 6³⁶ reiteraron el derecho de los países en desarrollo de aplicar las salvaguardas de salud pública que están incorporadas en el Acuerdo ADPIC. Unos pocos Gobiernos de los países en desarrollo han tenido la osadía de utilizarlos para reducir los precios de los medicamentos, pero ello ha sido a costa de atraer una enorme presión por parte de los EE.UU., la UE y las compañías farmacéuticas.³⁷ Hasta la fecha, ejemplos del uso exitoso de licencias obligatorias³⁸ e importación paralela³⁹ son escasos, y no se dan con frecuencia.

Pese a que los Países Menos Adelantados (PMA) están eximidos de introducir los requisitos del ADPIC en sus legislaciones nacionales hasta 2016, su mayor dependencia de la disponibilidad de medicamentos genéricos más baratos - muchos de los cuáles se

fabrican en la India, cuyas leyes ya son compatibles con la normativa ADPIC - podría aumentar de manera significativa su vulnerabilidad.

Existen otras razones para explicar que los medicamentos no sean asequibles para las personas pobres que viven en los países en desarrollo. Un estudio reciente reveló que el precio prohibitivo de algunos medicamentos – tanto de versiones de marca como de genéricos – puede deberse a los impuestos, a los costes complementarios en la cadena de suministro, y al margen de ganancia de los farmacéuticos y de los médicos que las dispensan. Además, algunas autoridades de la salud pública compran marcas “de patente” caras (pese a que estén disponibles genéricos baratos) y facturan mucho más que el precio internacional de referencia por esos medicamentos.⁴⁰

Los elevados precios no son el único impedimento para el acceso a los medicamentos. La falta de medicamentos relevantes para las enfermedades características del mundo en desarrollo continúa obstaculizando los avances para mejorar la salud de las personas pobres. Existe la necesidad apremiante de producir nuevos medicamentos para tratar enfermedades que afectan sobre todo a los países en desarrollo⁴¹, tales como el dengue o la enfermedad del sueño; que estén específicamente diseñadas para ser utilizadas en entornos de pocos recursos; que estén adaptadas para ser utilizadas en condiciones medioambientales adversas; y que aborden las necesidades específicas de grupos particulares, por ejemplo de las mujeres embarazadas o que estén amamantando. También existe la necesidad de medicamentos para tratar las enfermedades no transmisibles, cuyas formulaciones estén elaboradas de manera que sean eficaces en los países pobres.

Sin embargo, éstas son necesidades de personas que carecen de poder adquisitivo. Ello, sumado a sistemas seriamente limitados de salud pública, representa que los beneficios de la inversión no son suficientes como para incentivar a las compañías farmacéuticas a realizar I+D en estas áreas terapéuticas (Cuadro 1). Entre 1975 y 1999, sólo el uno por ciento de un total de 1.393 nuevas entidades químicas (NCE, por sus siglas en inglés) comercializadas se destinó a enfermedades olvidadas. Entre 1999 y 2004, sólo aparecieron tres nuevos medicamentos para enfermedades olvidadas de entre 163 nuevas entidades químicas.⁴²

Cuadro 1. Investigación y Desarrollo para enfermedades olvidadas

Algunos ejemplos de la falta de diagnósticos, medicamentos y vacunas seguras, adecuadas y asequibles para enfermedades olvidadas:

- 60 millones de personas corren peligro de contraer la enfermedad del sueño. El tratamiento está basado en un derivado del arsénico

altamente tóxico, utilizado desde la década de los 40, y en un medicamento anteriormente utilizado para tratar el cáncer, utilizado desde la década de los 80.

- La tuberculosis es la causa de casi dos millones de muertes cada año, pero el tratamiento debe seguirse durante un periodo de seis meses y es difícil de aplicar. El medicamento más reciente tiene 30 años.

- Cada año tienen lugar 340 millones de infecciones de transmisión sexual. Existe un tratamiento simple y eficaz, pero muchas personas no lo están recibiendo por la falta de simples y fiables pruebas.

Fuente: MSF Addressing the Crisis in R&D into neglected diseases, 26 de enero de 2006

La industria farmacéutica dedicada a I+D ha argumentado que sin el actual sistema de la propiedad intelectual, no habría ninguna innovación, y por lo tanto, no habrían avances médicos. Este argumento está siendo seriamente cuestionado (véase Sección 5). Por ejemplo, en el contexto de los países en desarrollo, las conclusiones de la Comisión Independiente de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (la CIPIH, por sus siglas en inglés), establecida por la OMS, revelan que el aumento en los niveles de protección de la propiedad intelectual no ha tenido como resultado un aumento en I+D para cubrir las necesidades en materia de salud de las personas pobres.⁴³

Oxfam cree que los Gobiernos son, ante todo, responsables de mantener unos sistemas de salud pública eficaces que sean tanto accesibles como asequibles.⁴⁴ Un aspecto fundamental para el cumplimiento de estas obligaciones es el de garantizar el acceso universal a los medicamentos. Los Gobiernos deberían desarrollar unos eficaces canales de distribución que garantizaran que los medicamentos adecuados llegaran a los lugares adecuados, en el momento adecuado. Otras de las principales responsabilidades son la adopción de políticas nacionales en materia de medicamentos, carteras de inversiones I+D, medidas contra la falsificación, y normas reguladoras que sean coherentes con la promoción y el respeto del derecho humano a la salud.

Sin embargo, tal y como señaló el Ponente Especial de las NNUU para el Derecho a la Salud, muchos Estados subrayan la profunda influencia – positiva y negativa – de las compañías farmacéuticas sobre la capacidad de los Gobiernos para materializar el derecho al más alto nivel posible de salud dentro de sus jurisdicciones.⁴⁵

Oxfam reconoce que existe una dificultad fundamental que se deriva del hecho de que un producto – los medicamentos – del que todos nosotros dependemos para nuestro bienestar, y a veces para vivir, sea

dejado en manos de los caprichos del mercado para su distribución equitativa. Sólo a través de la acción colectiva de todas las partes interesadas podremos superar los desafíos que este hecho comporta.

En la siguiente sección evaluaremos cuánto ha avanzado, en los últimos cinco años, una de estas partes interesadas – la industria dedicada a I+D – para superar estos problemas.

3 ¿Se ha movido la industria farmacéutica más allá de la filantropía?

El informe de 2002 “Más allá de la Filantropía”⁴⁶ analizó en qué grado estaban preparadas las doce principales compañías farmacéuticas dedicadas a la investigación, para integrar en sus políticas y prácticas las cuestiones relacionadas con el acceso a los medicamentos. El objetivo del informe era reflejar el cambio en los términos del debate en relación a la responsabilidad de las compañías farmacéuticas inducido por la creciente crisis mundial de la salud y la enorme presión pública sobre la industria farmacéutica. Este informe señalaba que a pesar de que las compañías habían respondido a los desafíos del acceso a los medicamentos, existía la tendencia por parte de éstas a implementar, mayoritariamente programas filantrópicos. El informe argumentaba que las políticas de una empresa *responsable* debían incluir cinco prioridades: la fijación de precios, las patentes, las iniciativas conjuntas público-privadas, la I+D y el uso adecuado o racional de los medicamentos. Elementos, todos ellos, relacionados con las principales operaciones empresariales de una compañía farmacéutica dedicada a I+D. A grandes rasgos, el informe concluía que, pese a que el avance positivo de la industria farmacéutica, especialmente en el área de enfermedades infecciosas, era bienvenido, todavía quedaba un largo camino que recorrer en términos de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos esenciales.

Esta sección examina los avances realizados desde la publicación de dicho informe (es decir, entre 2002 y 2007) en tres de las cinco áreas: fijación de precios, I+D y patentes, con el fin de identificar dónde ha habido avances suficientes y dónde siguen existiendo brechas. El hecho de que el análisis cubra sólo tres de las áreas prioritarias es reflejo del enfoque de este informe. Con ello no pretendemos restar importancia a las iniciativas conjuntas público-privadas o al uso adecuado de los medicamentos.

Las conclusiones de la revisión se reproducen en el Anexo 1. Las tres tablas resumen las iniciativas que las compañías farmacéuticas han llevado a cabo en materia de fijación de precios, I+D y propiedad intelectual. Estas tablas van acompañadas de tres gráficos que ofrecen la perspectiva de Oxfam en relación a la manera en la que las acciones de las compañías reflejan su nivel de compromiso estratégico para enfrentarse a los desafíos que plantea el acceso a los medicamentos.

Referencias para la fijación de los precios

“Más allá de la Filantropía” exhortaba a las compañías farmacéuticas a que adoptaran políticas que pudieran reducir de forma significativa los precios de los medicamentos en los países en desarrollo; y a que la reducción de los precios fuera aplicable a un abanico de productos relevantes para la salud en los países en desarrollo, en lugar de limitar la cobertura a uno o dos medicamentos “bandera”. Se estimó que la transparencia en la oferta de precios era necesaria para permitir que las autoridades sanitarias con poca capacidad pudieran tomar decisiones de compra adecuadas. El informe identificó la necesidad de un enfoque sistemático global para la fijación de precios, que fuera supervisado por un organismo internacional de salud pública.

El informe concluía que, pese a que la fijación de precios era el área en el que las compañías farmacéuticas podían hacer más para abordar la crisis de la salud, era precisamente el área en el que las compañías estaban haciendo menos. A pesar de que una serie de compañías estaban ofreciendo una selección de medicamentos a precios más bajos, o estaban recortando los precios de medicamentos para enfermedades prevalentes específicas, ni una sola compañía estaba dispuesta a apoyar un sistema global de precios diferenciados o a ofrecer precios más bajos de forma sistemática en los países en desarrollo. Unas cuantas compañías estaban dispuestas a ser transparentes en materia de fijación de precios, como manera de proporcionar a la opinión pública una base sobre la que juzgar.

Avances desde 2002

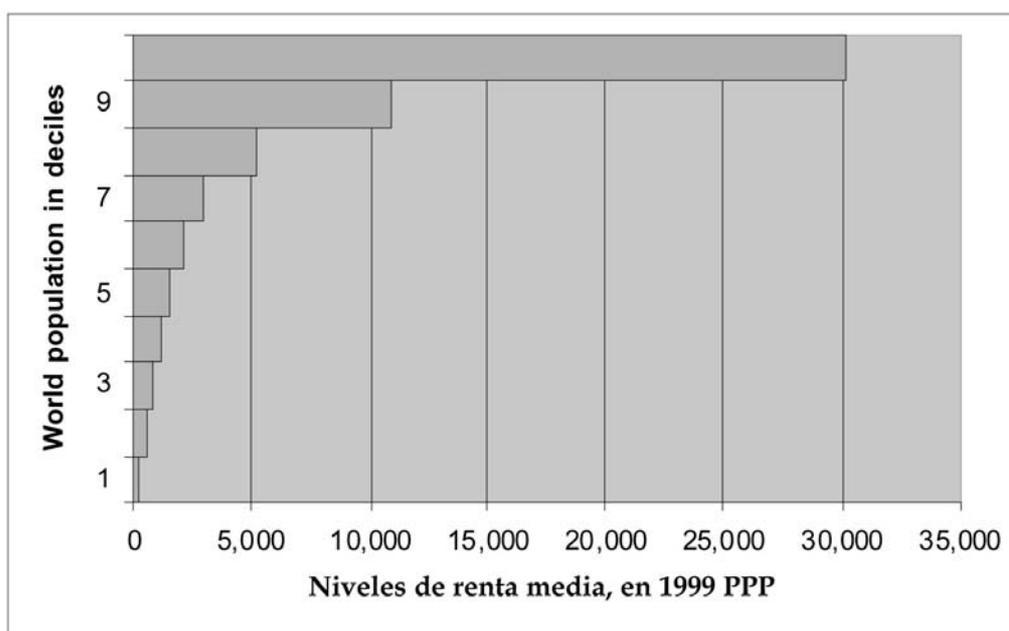
En la actualidad, una serie de compañías ofrecen precios diferenciados, pero principalmente para enfermedades prevalentes como el VIH / SIDA y la malaria. Las entrevistas realizadas por Oxfam para este informe revelaron que algunas compañías farmacéuticas han reducido los precios para los PMA en relación a ciertas enfermedades. Algunas compañías están introduciendo precios diferenciados para otros tratamientos (por ejemplo, GlaxoSmithKline para algunos antibióticos y tratamientos para la diabetes, y Sanofi-Aventis para la epilepsia).⁴⁷ Merck ha expresado que está dispuesto a adoptar políticas similares para vacunas para el cáncer cervical.⁴⁸

Algunas compañías han incluido a los países de ingresos medios en sus políticas de precios diferenciados, de nuevo, principalmente en relación a medicamentos para el VIH y SIDA, la malaria y la tuberculosis. Aún así, los precios rebajados suelen estar muy por encima de las posibilidades de las personas. Cerca del 60 por ciento

de la población mundial vive con menos de 2.000 dólares al año, y muchos de los precios rebajados continúan quedando fuera de su alcance (véase Figura 2). Por ejemplo, el antirretroviral de Abbott, Kaletra, se vendió a 2.200 dólares en Guatemala, un país en el que el Producto Interior Bruto per capita es de 2.400 dólares.⁴⁹ En 2007, Tailandia concedió una licencia obligatoria para Kaletra. Posteriormente, en abril de ese mismo año, la compañía bajó el precio del medicamento a 1.000 dólares, por paciente y año, en todos los países de ingresos medios. Debe anotarse también que Abbott comercializa Kaletra a 500 dólares en los PMA.

En general, el enfoque que suelen tomar las compañías farmacéuticas sigue siendo el de adoptar políticas específicas analizadas caso a caso, que en gran medida son reflejo del grado de publicidad que rodea la enfermedad o el país. Todavía parece quedar muy lejos un enfoque sistemático global para precios diferenciados y aquellas compañías que han introducido formas de precios diferenciados siguen careciendo de una política clara para la fijación de precios y su aplicación.

Figura 2: Deciles de la población mundial y niveles de ingresos en dólares (medidos en base a la paridad de poder adquisitivo de 1999)



Fuente: Y. Dikhanov (2005) "Trends in Global Income Distribution 1970–2015", del Informe sobre Desarrollo Humano del PNUD

"Más allá de la Filantropía" consideró la segmentación del mercado como un medio para abordar las enormes desigualdades en la distribución de riqueza en los países en desarrollo. En la actualidad una serie de compañías segmentan (de forma algo simplista) en dos el mercado en algunos países en desarrollo: personas ricas y de ingresos medios, para las cuales los precios de los medicamentos están situados en un nivel similar al de los medicamentos de los países desarrollados; y personas pobres, a las que se les proporciona medicamentos a precios supuestamente no lucrativos, a través de programas filantrópicos y asociaciones o mediante programas para fomentar el acceso de los pacientes. Novartis, Eli Lilly y Johnson & Johnson han tomado este camino. GlaxoSmithKline está trabajando en un enfoque más sutil, al que denomina la estrategia "Derribando las Barreras". Comprende varios proyectos pilotos, entre los que figuran incorporar modelos de precios diferenciados tanto dentro como entre las compañías; graduar la relación entre el precio y el volumen para productos seleccionados en países de ingresos medios determinados; y estrategias de *denominación diferenciada* en países de ingresos medios determinados.

Finalmente, en relación a la transparencia, muchas compañías publicitan ahora los precios para medicamentos antirretrovirales y medicamentos para la malaria, pero las ofertas o las invitaciones a ofertar para varios sectores (por ejemplo, para los médicos privados que las dispensan) siguen sin ser transparentes, lo que hace difícil verificar los precios "no-lucrativos" o "de coste". Si se pretende que el sistema de precios diferenciados ofrezca precios bajos de manera sostenible, es necesario que éste sea aplicado de forma coherente y transparente⁵⁰, de manera que los precios se establezcan siguiendo una fórmula estándar en base a una lógica de precios que refleje el poder adquisitivo y las necesidades en materia de salud de la población.

Algunas compañías argumentaron que existen otros factores que también explican que los medicamentos sean inasequibles, tales como los abusivos márgenes de ganancia e impuestos, así como las ineficiencias de los sistemas de adquisición y en la cadena de distribución. La OMS afirma que "los Gobiernos deberían eliminar todos los aranceles e impuestos sobre los productos de asistencia sanitaria, cuando proceda, en el contexto de políticas para mejorar el acceso a los medicamentos"⁵¹. Sin embargo, además de los aranceles, otros factores - como los precios y el margen de ganancia de los fabricantes - pueden representar (y de hecho, representan) un

importante porcentaje del precio final.⁵² Una mayor transparencia por parte de los productores permitiría a la sociedad civil y a los Gobiernos mejorar el seguimiento de los componentes del precio, y ello podría resultar en la reducción del precio final que pagan los pacientes.

Referencia para investigación y desarrollo

Entre 1975 y 1999 sólo un uno por ciento de un total de 1.393 nuevas entidades químicas (NCE, por sus siglas en inglés) comercializadas se destinó a enfermedades olvidadas. Entre 1999 y 2004, de entre 163 NCE, sólo había tres nuevos medicamentos para enfermedades olvidadas.⁵³ “Más allá de la Filantropía” exhortaba a las compañías farmacéuticas a apoyar iniciativas que abordaran esta brecha, a renunciar a los derechos sobre las patentes para medicamentos desarrollados bajo iniciativas público-privadas, y a hacer que esos medicamentos fueran asequibles para los países en desarrollo. También pedía a las compañías que publicaran su gasto objetivo para I+D en materia de enfermedades infecciosas.

En el momento de la revisión de 2002, ninguna compañía estaba dispuesta a revelar el valor o la proporción de su gasto en I+D para enfermedades infecciosas (ni en relación a una enfermedad concreta ni a nivel conjunto), no aportando así ningún indicio sobre cuánto priorizaban las compañías esta necesidad en materia de salud. El informe acogía positivamente el hecho de que algunas compañías hubieran anunciado programas de servicios para investigación de I+D para las enfermedades infecciosas, así como su participación en iniciativas público-privadas. Sin embargo, descubrió que ninguna compañía era capaz de cuantificar ni el impacto de dichos servicios, ni las contribuciones para dichas iniciativas.

Avances desde 2002

En estos cinco años, muchas compañías han incrementado su implicación en I+D para enfermedades infecciosas prevalentes en los países en desarrollo (principalmente VIH/ SIDA, tuberculosis y malaria), especialmente a través de iniciativas público-privadas globales (GPPI, por sus siglas en inglés).⁵⁴ Las compañías entrevistadas en 2007 consideraban que la falta de incentivos comerciales para actuar unilateralmente, representa que las GPPI son la manera de avanzar para realizar I+D en enfermedades que afectan sobre todo a los países en desarrollo, y para sacar los medicamentos desarrollados “en la empresa” al mercado. Y, sin embargo, que Oxfam tenga conocimiento, tan sólo un producto – una combinación no patentada para la malaria, de dosis fija y de una toma diaria – ha

logrado salir al mercado como resultado de una GPPI.⁵⁵ Otra cuestión clave es si deberían solicitarse patentes para medicamentos desarrollados dentro de una GPPI. En el caso del medicamento para la malaria de Sanofi-Aventis-DNDi, el grupo decidió “no presentar una patente para la formulación, con el fin de que las poblaciones afectadas pudieran tener un acceso más rápido (a este medicamento)”.⁵⁶ Sin embargo, Novartis lo ve desde otra perspectiva, y la compañía ha declarado que debería obtener patentes para cualquier producto que desarrolle a través de estas iniciativas.⁵⁷

En la actualidad, todas las compañías entrevistadas publican su gasto total en I+D, como porcentaje de sus ventas, en sus informes anuales. Sin embargo, los gastos presentados por las compañías continúan rodeados de un velo de secretismo. El desglose de los costes y las aportaciones que se contabilizan en los cálculos son una incógnita.⁵⁸ Las compañías siguen sin publicar sus gastos objetivos para I+D para enfermedades prevalentes en los países en desarrollo.

Al informar sobre su participación en las GPPI, la mayoría de compañías no revelan sus objetivos en términos del calendario para el producto o de las contribuciones técnicas o económicas, dificultando así el seguimiento de los logros de las compañías y la comparación con objetivos específicos establecidos. Esta falta de indicadores complica la valoración de los compromisos de las compañías con las GPPI. Finalmente, da la impresión que las compañías farmacéuticas no abordan políticas separadas para la fijación de precios para aquellos productos desarrollados a través de las GPPI, sino que éstos se abordan conjuntamente con las políticas de precios para productos específicos para los países en desarrollo.

De las entrevistas realizadas, Oxfam dedujo que algunas compañías habían mejorado la cartera de I+D de la empresa para las enfermedades infecciosas prevalentes en los países en desarrollo (véase Anexo 1). El enfoque principal, sin embargo, sigue estando en unas pocas enfermedades infecciosas, particularmente VIH/ SIDA, tuberculosis y malaria. Este no es un enfoque equivocado, ya que estas enfermedades siguen siendo importantes causas de muerte y mortandad en los países en desarrollo, especialmente en África. La demanda de nuevos medicamentos para combatir estas enfermedades sigue siendo elevada, en parte debido a la resistencia a los medicamentos.

Sin embargo, tal y como se ha mostrado en la Sección 2, existe una necesidad apremiante de que las compañías tengan una cartera más diversa y consolidada de I+D, que refleje mejor la falta crónica de innovación en enfermedades que afectan mayoritariamente a las personas pobres de los países en desarrollo. A pesar de que la

capacidad existe, continúan sin desarrollarse en la medida necesaria, compuestos o preparados que sean adecuados para su uso en los climas de los países en desarrollo, así como, por ejemplo, para grupos concretos de población como los niños o las mujeres embarazadas o que amamantan. Además, especialmente en relación a enfermedades crónicas, la I+D podría dirigirse hacia compuestos o preparados que puedan garantizar un tratamiento asequible.; Los sistemas de entrega, por ejemplo, deberían ser simplificados, allí donde fuera posible.

Referencia para la propiedad intelectual

En “Más allá de la Filantropía”, el enfoque de las compañías farmacéuticas para los derechos de la propiedad intelectual en los países en desarrollo, era un indicador clave del compromiso con el acceso a los medicamentos. El informe exhortaba a las compañías a que se abstuvieran de imponer las patentes allí donde ello pudiera agravar los problemas de salud. Apelaba a las compañías para que apoyasen los mecanismos de salvaguarda del ADPIC, y para que se abstuvieran de actuar como grupo de presión para forzar la aplicación más estricta del ADPIC (a saber, la normativa ADPIC-plus).

El informe encontró pocos indicios de mayor compromiso por parte de las compañías con un enfoque flexible en materia de protección de patentes. Ninguna de las compañías tenía una política corporativa que reflejara ese compromiso. Algunas compañías señalaron estar involucradas en demandas legales relacionados con el derecho de los países en desarrollo de utilizar las flexibilidades existentes bajo el Acuerdo ADPIC, en casos con graves repercusiones para las personas pobres en los países en desarrollo. Ninguna de estas compañías parecía apoyar la no-aplicación de patentes en los países fabricantes de genéricos. Sólo tres de las compañías declaró no estar ejerciendo presión sobre los Gobiernos para que éstos a su vez presionasen a los Gobiernos de los países en desarrollo en relación a los compromisos establecidos en el ADPIC-plus. El resto se mantuvo en silencio respecto a esta cuestión.

Avances desde 2002

A pesar de las demandas por parte de las autoridades públicas, las organizaciones intergubernamentales, y grupos de la sociedad civil y de pacientes, la industria farmacéutica continúa inquebrantable en su visión de que el actual sistema de la propiedad intelectual no constituye un grave obstáculo para garantizar el acceso a los

medicamentos para las personas pobres. La Federación Internacional de las Asociaciones de Fabricantes de productos Farmacéuticos (IFPMA, por sus siglas en inglés) declara: “La afirmación de que las patentes son un obstáculo para el acceso a los medicamentos es infundada y errónea”.⁵⁹ Muchas compañías dentro de la industria farmacéutica continúan pensando que son necesarios niveles más estrictos de protección para la propiedad intelectual para estimular la I+D, incluso en los países en desarrollo. Lo contrario ha sido confirmado por la OMS al declarar que: “Cuando el mercado tiene muy poco poder adquisitivo, como es el caso de las enfermedades que afectan a millones de personas pobres en los países en desarrollo, las patentes no son un factor importante ni son eficaces para estimular la I+D ni para lograr que salgan nuevos productos al mercado”.⁶⁰ Da la impresión de que la industria también ha sido intransigente ante la necesidad de los países en desarrollo de tener diferentes grados de protección para la propiedad intelectual, que compense su diferente nivel de desarrollo económico y de necesidades en materia de salud pública.⁶¹

Cuadro 2. Protegiendo las patentes: Novartis en la India

En 2007, Novartis apeló –y perdió el caso - contra la decisión de la Oficina de Patentes de la India de rechazar su solicitud de patente para su medicamento Glivec (utilizado para tratar la leucemia mieloide crónica y tumores estomacales gastrointestinales). La solicitud de Novartis fue denegada, alegando que Glivec no cumplía los requisitos de “eficacia mejorada” contemplados en la Ley de patentes india. La Oficina de Patentes basó su decisión en una disposición –el artículo 3(d) – de la ley de patentes de la India, que prohíbe patentar nuevas formas de sustancias conocidas, a no ser que sean significativamente más eficaces que la sustancia conocida. El artículo 3 (d) tiene el efecto de impedir que las compañías farmacéuticas saquen una patente sobre un producto, a no ser que contenga un “paso novedoso e inventivo”. Esto garantiza que la entrada en el mercado de la competencia de genéricos no se impida de manera innecesaria.

Novartis presentó también una demanda de inconstitucionalidad en relación al artículo 3 (d), y recusó la conformidad de este artículo con el Acuerdo ADPIC. La Corte Suprema de Chennai desestimó la demanda de inconstitucionalidad, pero falló que la demanda contra la conformidad del artículo con la normativa del ADPIC debía ser considerada por la OMS. Novartis no apeló contra esta decisión. En la cobertura mediática posterior, se citaban las siguientes palabras del Dr. Daniel Vasella, Presidente del Consejo de Administración de Novartis: “El fallo no es una invitación a invertir en I+D en la India, que es lo que hubiéramos hecho. Invertiremos más en países en los que tengamos protección... ¿Compraría una casa si supieras que alguien va a irrumpir en ella y va a dormir en tu habitación?” (Financial Times, 22 de agosto, 2007, “Novartis set to switch India R&D plans after court ruling”).

Novartis ha declarado a Oxfam que “apenas existe mercado para Glivec en la India”. A través de su Programa Internacional de Asistencia al Paciente para Glivec (GIPAP, por sus siglas en inglés) Novartis dona gratuitamente el medicamento a más de 8.000 pacientes en la India. Sin embargo, sí vende Glivec a un precio de 24.000 dólares por paciente y año. Los fabricantes de genéricos indios proporcionan el medicamento a una décima parte de ese precio.

Considerando la ausencia de mercado para Glivec en la India, y lo que es más importante, el hecho de que personas pobres en ese país dependen de la competencia de genéricos para medicamentos asequibles, la decisión de Novartis de iniciar las demandas judiciales fue un error. La enorme indignación pública que suscitó – más de 200.000 personas expresaron su descontento con la compañía – le costó muy cara a la reputación de la compañía.

Algunas personas de la industria farmacéutica han ido aún más lejos para argumentar la necesidad de una protección para la propiedad intelectual más estricta. Merck, Johnson & Johnson y Pfizer, por ejemplo, apoyan la necesidad de introducir en los sistemas nacionales de la propiedad intelectual, disposiciones explícitas en materia de exclusividad de datos y vinculación de la autorización de comercialización y la patente (o “*linkage*”).⁶² Bajo el punto de vista de Oxfam, esto viene a ser lo mismo que la normativa del ADPIC-plus⁶³ Estas dos disposiciones tienen el efecto de impedir que los países en desarrollo apliquen las salvaguardas para proteger la salud pública, que les permitirían introducir versiones genéricas de medicamentos durante el periodo de vigencia de la patente, y retrasar la introducción de medicamentos genéricos en el mercado una vez que la patente ha caducado. La investigación realizada por Oxfam revela que la imposición de normativas ADPIC-plus en Jordania a través del Tratado de Libre Comercio entre EE.UU. y este país, ha contribuido a incrementar los precios de los medicamentos (que son un 20 por ciento más elevados que en 2001), amenazando con ello la sostenibilidad de los programas de salud pública del Gobierno, y retrasando la competencia de genéricos. En Jordania, los medicamentos necesarios para tratar muchas enfermedades graves, entre las que figuran enfermedades cardiovasculares y la diabetes, son entre dos y seis veces más caras debido a estas disposiciones.⁶⁴

La industria farmacéutica también ejerce su influencia como grupo de presión, para presionar a los EEUU y a la UE para que introduzcan la normativa ADPIC-plus en la legislación nacional de los países en desarrollo a través de acuerdos de libre comercio, negociaciones bilaterales y multilaterales, y sanciones comerciales; y para que restrinjan seriamente el uso de las salvaguardas y flexibilidades

contempladas en el ADPIC para promover el acceso a los medicamentos.

La OMS declara que los Gobiernos deberían intentar abastecerse de los medicamentos genéricos de calidad disponibles, al precio más bajo y que, para hacerlo, deberían usar todos los instrumentos políticos, incluyendo las salvaguardas y flexibilidades estipuladas en el Acuerdo ADPIC.⁶⁵

Los Gobiernos de los países en desarrollo están recurriendo cada vez más a estas salvaguardas – la concesión de licencias obligatorias para reducir el precio de los medicamentos durante el periodo de vigencia de la patente, y la disposición Bolar para registrar y comercializar un medicamento inmediatamente después de la expiración de su patente. Otros países están limitando el alcance de la protección de la patente para poner freno al uso abusivo de la industria farmacéutica del sistema de patentes, en función del cual las compañías farmacéuticas introducen numerosas patentes triviales para prolongar el periodo de vigencia de la patente de un medicamento mucho más allá de los 20 años. Las compañías han considerado el uso de estas disposiciones como algo hostil y contrario a los intereses de la industria, y han presionado a los Gobiernos para que no las utilicen (véase Cuadro 3). Un reciente ejemplo se está desarrollando en Filipinas⁶⁶. Los precios de los medicamentos en Filipinas son los segundos más altos de toda Asia. Se estima que de su población total de 85 millones, la mitad no tienen acceso a medicamentos asequibles. En febrero de 2007, para resolver la situación, la Cámara de Representantes de Filipinas aprobó el Proyecto de Ley sobre Medicamentos, con el fin de incorporar las salvaguardas contempladas en el ADPIC, en su Código para la Propiedad Privada. Cuando se estaba considerando el Proyecto de Ley, salieron a la luz pruebas de que la industria farmacéutica estaba ejerciendo una fuerte presión para impedir que fuera aprobado. En un comunicado de prensa, el Departamento de Salud declaró que “alababa los esfuerzos de algunos legisladores por criticar duramente la descarada presión ejercida por principales compañías farmacéuticas internacionales durante la segunda lectura”. Este proyecto está actualmente bajo consideración del Congreso, y los medios están informando de presiones similares por parte de las farmacéuticas.⁶⁷

Cuadro 3. Obstruyendo el uso de las salvaguardas ADPIC: estudio de caso de Tailandia

En los últimos años, Tailandia ha realizado serios esfuerzos para garantizar el derecho universal al acceso de medicamentos a través de un sólido sistema de salud pública que cobra, como máximo, 30 baht (94

céntimos) por una visita en una clínica u hospital. Ello incluye el suministro gratuito de medicamentos, siempre y cuando los medicamentos estén disponibles a un precio asequible para el sistema de salud público. En años recientes, el elevado precio de medicamentos nuevos y patentados ha limitado el suministro de medicamentos gratuitos a través del sistema de salud público. Por ejemplo, el precio de dos antirretrovirales imprescindibles, Efavirenz, fabricado por Merck, y Kaletra, de Abbot, amenazó la capacidad de Tailandia para garantizar asistencia a los 80.000 pacientes que en la actualidad siguen un tratamiento para el VIH, y de ampliar el tratamiento a 20.000 pacientes más.

Se sucedieron las negociaciones en materia de precios entre el Gobierno tailandés y Abbott para que, o bien concediera licencias voluntarias a los fabricantes de genéricos, o bien redujera el precio de sus medicamentos. Las negociaciones se alargaron más de dos años, pero no consiguieron convencer a la compañía para que satisficiera el precio que Tailandia pedía para los medicamentos. Abbot redujo el precio del medicamento dos veces en 2006, pero todavía cuesta 2.200 dólares por año. Abbot se negó a reducir más el precio, a pesar del hecho de que su medicamento antirretroviral era diez veces más caros que los tratamientos de primera línea y pese a las advertencias por parte de algunas instituciones, entre las que figuraba el Banco Mundial, de que precios elevados para estos medicamentos pondrían en peligro los tan elogiados programas para el tratamiento de VIH de Tailandia. También se sucedieron las negociaciones entre el Gobierno tailandés y Merck en relación a su antirretroviral Efavirenz. Finalmente, Tailandia concedió dos licencias obligatorias para ambos medicamentos. En respuesta, Merck alcanzó un acuerdo con el Gobierno tailandés para reducir el precio de Efavirenz a precios comparables a los de las versiones genéricas. Abbot, sin embargo, respondió a la decisión de Tailandia de emitir una licencia obligatoria deteniendo el registro en el país de siete nuevos medicamentos, entre los que figuraba una versión resistente al calor de Kaletra (que se utiliza en los lugares en los que el acceso a la red eléctrica es insuficiente).⁶⁸ Recientemente, Abbot ha declarado a Oxfam que detuvo el registro de los siete medicamentos sólo después de saber que el Gobierno tailandés no iba a comprarlos. Pero, de acuerdo con Associated Press, Abbot dijo en aquel momento: "Tailandia a revocado la patente de nuestro medicamento, ignorando el sistema de patentes. En estas circunstancias, hemos elegido no introducir allí nuevos medicamentos".⁶⁹ El Gobierno de los EE.UU. también ejerció presión sobre Tailandia para que revocara las licencias obligatorias y para disuadir a Tailandia y a otros países en desarrollo de conceder más licencias obligatorias. En abril de 2007, después de que Tailandia hubiese emitido una licencia obligatoria para reducir el precio de Kaletra, Abbot anunció un nuevo precio para Kaletra de 1.000 dólares anuales en 45 países de ingreso medio.

Otras compañías farmacéuticas se han negado también a reducir el precio de sus medicamentos, o a conceder licencias voluntarias para garantizar que los medicamentos son asequibles. Sanofi-Aventis, por ejemplo, ofrecía su medicamento Clopidogreal a un precio que es 60 veces superior al de su equivalente genérico, y 250 veces superior al de su equivalente de primera línea, la aspirina. El Clopidogrel es un agente antiplaquetario utilizado para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares. El elevado precio del medicamento significaba que la mayoría de pacientes

que lo necesitan no podían seguir un tratamiento a través del sector público. Tailandia anunció su intención de conceder una licencia para fabricar una versión genérica para uso del Gobierno. Sanofi-Aventis respondió al anuncio de Tailandia, ofreciendo un programa especial de acceso que proporcionaría hasta 3,4 millones de comprimidos del medicamento sin coste adicional. Sin embargo simultáneamente la compañía ejerció, presuntamente, una enorme presión sobre Tailandia a través de dos mecanismos: en primer lugar, la compañía, presumiblemente, intentó influir sobre la Comisión Europea para que ésta ejerciera presión directa sobre el Gobierno de Tailandia y el Ministro de Sanidad tailandés para que retirara las licencias obligatorias; en segundo lugar, la compañía envió una carta de advertencia al fabricante del medicamento genérico indio, Emcure, que se ofreció a satisfacer la demanda de licitación del Gobierno tailandés.

Recientemente, el Gobierno tailandés ha anunciado que se encuentra en posición de solicitar licencias obligatorias para otros 20 medicamentos que figuran en su listado de medicamentos esenciales nacionales, entre los que hay medicamentos para tratar la diabetes, la hipertensión y diversos tipos de cáncer.

Fuentes: Intellectual Property Watch, 'Twenty more drugs in pipeline for possible compulsory licenses', 2 de noviembre, 2007; Ministerio de Salud Pública y Oficina de Salud y Seguridad de Tailandia. "Facts and evidences on the 10 Burning Issues related to the Government use of patents on three patented essential drugs in Thailand", febrero de 2007.

En las entrevistas con Oxfam, la mayoría de las compañías declararon respaldar las salvaguardas y flexibilidades del APIC tal y como fueron acordadas en la Declaración de Doha (insistiendo en que deberían ser utilizadas únicamente en el caso de emergencias o situaciones urgentes, y sólo en los PMD, o para tratar el VIH y SIDA). Sólo unas cuantas compañías entrevistadas han actuado de forma coherente con estas declaraciones (véase Anexo 1). La flexibilidad en los PMA es menos admirable de lo que parece. En primer lugar, el Acuerdo ADPIC exige a los PMA de aplicar la normativa ADPIC hasta el 2016. En segundo lugar, los PMA tienen muy poca capacidad para fabricar medicamentos genéricos, con lo cual, no es probable, de todos modos, que las patentes de las compañías vayan a verse cuestionadas en estos países. Además, el hecho de cumplir la normativa de la OMS en los PMA no patentando los medicamentos, no significa demasiado cuando las compañías farmacéuticas buscan niveles más estrictos de protección de la propiedad intelectual en países en desarrollo con sólidas industrias de genéricos, obstaculizando, así, la importación de medicamentos genéricos desde países que *sí tienen* capacidad de fabricación, como la India o Brasil.

En los países africanos con mercados comercialmente atractivos, las compañías han mostrado menos flexibilidad en relación a las leyes de

la propiedad intelectual. En Kenia y Sudáfrica, las compañías farmacéuticas están haciendo valer algunas de sus patentes para medicamentos antirretrovirales. Abbot, por ejemplo, ha obtenido la patente para su nuevo medicamento antirretroviral, Kaletra, en Sudáfrica, pese a la existencia de un inmenso número de personas que viven con el VIH que muy pronto necesitarán acceso a versiones asequibles de estos nuevos medicamentos. Abbot ha declarado que no exigirá la patente de medicamentos antirretrovirales en ningún otro país africano. Más aún, Abbot ha declarado que, en Suráfrica, no exigirá la patente de Ritonavir. Ritonavir debe ser consumido junto con un inhibidor de proteasas (*protease inhibitor*) para proporcionar tratamientos eficaces de segunda línea contra el VIH y el SIDA. Aún así no está claro si las compañías farmacéuticas están haciendo efectivas las patentes sobre inhibidores claves de proteasas que deben ir junto al Ritonavir, incluyendo Abbott, que tiene la patente sobre lopinavir (un inhibidor de proteasas que se combina con Ritonavir y es comercializado como Kaletra).

En los países en los que se han concedido licencias voluntarias, éstas han sido principalmente para antirretrovirales de primera línea, medicamentos para los cuales los precios ya no representan un grave problema. Oxfam tiene conocimiento de una sola licencia voluntaria concedida para un antirretroviral de segunda línea.⁷⁰ Bristol-Myers Squibb le concedió una a la firma de genéricos india Emcure, para Atazanavir.⁷¹ La única otra excepción es la concesión de licencia voluntaria de Roche para el oseltamivir (Tamiflu) a Hetero, en la India. Vale la pena señalar que se la opinión pública ejerció una enorme presión cuando una serie de compañías de genéricos indias anunciaron su capacidad de producir y vender oseltamivir (Tamiflu) a una mínima parte del precio de marca.

Oxfam considera que, a pesar de que las licencias voluntarias pueden contribuir a reducir los precios, no son el método más indicado para garantizar precios más bajos. A lo largo de la última década, la evidencia ha demostrado en repetidas ocasiones que la competencia de genéricos constituye el método más eficaz y probado para reducir el precio de los medicamentos. Sin embargo, si las licencias voluntarias son rigurosamente reguladas para fomentar la competencia, pueden desempeñar un papel para garantizar el acceso a medicamentos asequibles en los países en desarrollo. Para que sean útiles, las licencias voluntarias deben ser transparentes y no-exclusivas, y deben incluir también la transferencia incondicional de tecnología libre de cargas (*royalty free*) de derechos de autor. Las restricciones geográficas deberían excluir únicamente a los países desarrollados; la distribución debería ser autorizada tanto para el sector público como para el privado, y no se debería incluir ningún

tipo de control o limitaciones sobre los precios de los productos que salen al mercado. Además, la licencia debería permitir a su titular contar con los datos privados de registro y licencia de comercialización, con el fin de evitar retrasos e incrementos del coste de los ensayos clínicos.

Un paso adelante, dos pasos atrás

¿Se ha movido la industria farmacéutica más allá de la filantropía? Un poco, pero no lo suficiente como para abordar de manera significativa el problema. “Más allá de la Filantropía” identificaba acciones que conseguirían este fin. Pese a que ha habido un incremento en el número de iniciativas de las compañías farmacéutica en relación a I+D para enfermedades que sobre todo afectan a los países en desarrollo (o, en menor grado, para políticas en materia de fijación de precios), muchas de las referencias que se establecieron en 2002 no han sido alcanzadas.

Durante estos cinco años, los desafíos a los que se enfrenta la salud pública mundial se han intensificado, haciendo aún más indispensable una respuesta adecuada por parte de la industria farmacéutica. Entre algunas de las principales deficiencias de los enfoques actuales figuran:

- el fracaso en implementar mecanismos sistemáticos y transparentes de precios diferenciados para todos los medicamentos esenciales de valor terapéutico para la población pobre de los países en desarrollo, que establezcan los precios en función de fórmulas estándar que reflejen la capacidad de pago y el precio de las versiones genéricas allí donde existen;
- la falta de I+D para abordar la escasez de productos específicos para enfermedades que afectan sobre todo a las personas pobres de los países en desarrollo. Entre ellos figura la formulación o desarrollo de medicamentos que sean aplicables y utilizables en el mundo en desarrollo;
- una inflexibilidad persistente en relación a la protección de la propiedad intelectual y, en algunos casos, cabildeo activo a favor de unas normas para patentes más estrictas y desafíos al uso por parte de los Gobiernos de las salvaguardas para la salud pública contempladas en el ADPIC, impidiendo así que las personas pobres accedan a versiones genéricas más baratas de medicamentos esenciales.

Finalmente, tal y como sucedió en 2002, se continúa poniendo un énfasis excesivo en las donaciones, a costa de examinar otras maneras

para enfrentar el desafío que plantea el acceso a los medicamentos. Los frecuentemente llamados Programas de Acceso, referidos a los productos donados por las farmacéuticas y que se dirigen solamente a un grupo relativamente pequeño de personas, suponen una contribución muy limitada a los servicios nacionales sostenibles de salud. Ha habido algunos éxitos en el contexto de programas específicos para la erradicación de una enfermedad: el programa de ivermectin de Merck (el Programa de Donación de Mectizan) para la erradicación de la ceguera de río como un problema de salud pública en África y latinoamérica es un ejemplo.

La evidencia científica desaconseja su uso. Por ejemplo, en septiembre de 2007, Merck anunció sus planes de donar tres millones de dosis (un millón de tratamientos) de su vacuna para el tratamiento de cáncer cervical, Gardasil, para los países pobres a lo largo de los próximos cinco años eliminar nota⁷². Casi medio millón de niñas y mujeres al año son diagnosticadas de cáncer cervical, el 80 por ciento de las cuales viven en países pobres. La vacuna está indicada para jóvenes de entre 11 y 12 años, pero es adecuada para todas las mujeres y niñas de entre 9 y 26 años, lo que crea un mercado que supera con mucho la donación⁷³, y plantea preguntas en relación a cuán sostenible es esta donación. No obstante, la compañía ha indicado recientemente su intención de aplicar precios diferenciados para la vacuna⁷⁴.

Además, los productos donados han resultado ser inadecuados, próximos a la fecha de caducidad, y desconocidos para el personal local que los receta. Los suministros son impredecibles en términos de tiempos de entrega y volumen. A veces, no cumplen con las directrices clínicas nacionales y pueden comprometer la calidad de la asistencia proporcionada.

Lo que es más grave, las donaciones crean el caos en el mercado de los medicamentos a bajo precio, ya que impiden anticipar de manera fiable de las necesidades, y afectan a la planificación progresiva a lo largo de la cadena de suministro que va del productor al paciente. El hecho de debilitar la competencia de mercado es especialmente grave, ya que las compañías genéricas no pueden competir con los medicamentos gratuitos: la capacidad para predecir la demanda es necesaria, si han de hacer uso de su innata eficiencia para conseguir precios bajos.

4 Obstáculos para el avance

En vista de los actuales desafíos a los que se enfrenta la salud mundial, las contribuciones de la industria farmacéutica para satisfacer necesidades en materia de salud globales han sido lamentablemente limitadas. Oxfam considera que existen dos factores que han impedido avanzar a las compañías farmacéuticas.

En primer lugar, la búsqueda, por parte de las compañías farmacéuticas, de estrategias que abordan el acceso a los medicamentos como una cuestión que atañe principalmente a su propia reputación, en lugar de como un componente central de sus modelos empresariales, ha dado como resultado enfoques fragmentarios *ad hoc* que no han logrado ofrecer soluciones sostenibles. La preocupación en torno a las donaciones y a los programas para las comunidades lo demuestran claramente.

En segundo lugar, tal y como se explicará más adelante, las respuestas de la industria farmacéutica a sus cada vez más débiles resultados económicos - entre las que figuran el aumento de los precios y una agresiva defensa de las patentes -, y la creciente competencia, han socavado la necesidad de precios más bajos, enfoques flexibles en materia de patentes, e inversión en I+D para enfermedades predominantes en el mundo en desarrollo.

Pese a que la industria farmacéutica sigue siendo una de las industrias más rentables del Fortune 500, en años recientes ha experimentado un desempeño económico por debajo del promedio debido al deterioro de la productividad de la I+D, una caducidad sin precedentes de periodos de patentes, el aumento de la competencia de compañías de genéricos y biotecnología, y la erosión de su reputación (véase Figura 3). Un analista calculó recientemente que la industria farmacéutica ha perdido un millón de millones de dólares en valor empresarial (una medida de rentabilidad futura) debido a la pérdida de confianza de los inversores en la capacidad de crecimiento de esta industria.⁷⁵

Figura 3: Flatliner – cotización de las acciones en los EE.UU



Fuente: Economist, 2007⁷⁶

La determinación por mantener a flote este modelo empresarial en decadencia ha llevado a algunas compañías a proteger de forma agresiva dos de los cimientos fundamentales de sus modelos empresariales: la propiedad intelectual y los precios. Una gran parte del problema deriva de la dependencia en el modelo “de gran éxito” (o modelo “blockbuster”). En las décadas de los 80 y los 90, la mayoría de las compañías farmacéuticas dedicadas a I+D obtuvieron sus enormes ganancias gracias a medicamentos “de gran éxito” (aquellos que generan mil millones de dólares por año). Los márgenes de beneficio máximos estaban garantizados a base de cobrar lo que el mercado pudiera soportar, la defensa sin reservas de las patentes y la inversión para prolongar el periodo de vigencia de patente de un medicamento de “gran éxito” a través de cambios en su formulación. Este enfoque se ha estancado y, pese a que el modelo de gran éxito ya no da los mismos rendimientos, a muchas compañías les está costando romper con viejos hábitos. De ahí que hayamos sido testigos de cómo algunas compañías defendían sus patentes con un vigor inflexible, subían los precios para el periodo restante de vigencia de una patente, empleaban publicidad inadecuada, practicaban el “ever-

greening” o reverdecimiento,⁷⁷ y ponían en práctica otros ardides diseñados para mantener la rentabilidad, a medida que el la lista de descubrimientos se reduce y las principales patentes caducan.

Las exigencias convencionales de los inversores para obtener elevados beneficios económicos trimestrales han perpetuado estas acciones con el objeto de contrarrestar el pobre desempeño económico. En estas circunstancias, las políticas que incrementen el acceso a los medicamentos, o bien han sido víctimas de esta estrategia a corto plazo, o bien, en el mejor de los casos, no han conseguido recibir la atención adecuada por parte de los altos cargos de las compañías (cuyos propios paquetes de incentivos suelen estar ligados a la evolución de los resultados en ciclos de tres a cinco años).

Dichas acciones han sido perjudiciales para las personas pobres que viven en los países en desarrollo, ya que no sólo han originado precios prohibitivos para los medicamentos de marca, sino que han bloqueado también la salida al mercado de medicamentos genéricos baratos. El efecto a largo plazo de la dependencia del modelo “de gran éxito” es la falta de inversión en nuevos tratamientos y formulaciones, en especial para enfermedades que predominan en el mundo en desarrollo. Estas acciones están tan arraigadas en la cultura corporativa, que las compañías las ejercen incluso cuando no tienen ningún sentido ni en términos comerciales ni morales.

Algunos inversores responsables han animado a la industria farmacéutica a adoptar una visión a más largo plazo de su negocio, como forma de proporcionar ganancias más duraderas de manera sostenible. En 2004, el grupo de accionistas con sede en el Reino Unido, Pharmaceutical Shareowners Group (formado por 14 inversores institucionales que representan 900 mil millones de libras en activos) publicó un informe en el que se destacaban los riesgos derivados de la crisis de la salud pública en mercados emergentes, y valoraba la manera en la que las compañías estaban gestionando el desafío. El informe concluía que una gestión inadecuada de la cuestión tendría importantes repercusiones a largo plazo sobre el valor de las acciones, y que era necesario que las compañías mejoraran en áreas tales como la fijación de precios, la I+D y la propiedad intelectual para mitigar los riesgos.

5 Abordar los desafíos: razones para el cambio

La industria farmacéutica viene disfrutando de elevados márgenes de beneficio desde hace ya muchos años, y la opinión pública está empezando a ponerse en guardia y tomar nota. Existe la percepción de que la industria ha sido avariciosa, especialmente en relación a la protección de patentes y a la resistencia con la que aborda el desafío que plantean los genéricos. La industria farmacéutica está siendo presionada para que baje sus precios y reduzca sus márgenes de beneficio.”

(Linklaters, Informe del Financial Times)⁷⁸

Oxfam considera que el potencial de las compañías farmacéuticas para que contribuyan más significativa y eficazmente para lograr un mayor acceso a los medicamentos de la población pobre en los países en desarrollo no se está alcanzando.

Habrán algunas personas en la industria que seguirán argumentando en contra de la necesidad de que las compañías hagan más de lo que ya han hecho o de que adopten políticas que ellos consideran desfavorables para su rentabilidad. Sin embargo, las expectativas de cambio y las nuevas realidades pueden hacer que un cambio de rumbo drástico se convierta en un requisito inevitable para la supervivencia a largo plazo. A continuación se exponen tres de los factores que podrían influir en este cambio de rumbo.

Demanda de precios más bajos y de transparencia de precios

El envejecimiento de las poblaciones y la proporción cada vez mayor de personas desempleadas en el mundo industrializado, están haciendo que las demandas económicas sobre los modelos sociales tradicionales de asistencia sanitaria basados en los impuestos, y aquéllos financiados por los empleados sean difíciles de sostener. Como consecuencia, los cada vez más restringidos sistemas públicos de salud en busca de resultados rentables, están exigiendo un mecanismo de precios que sea más económico, transparente y que se establezca en función del valor real de mercado. Se han introducido leyes dirigidas a controlar la subida de los precios.⁷⁹ Algunos Gobiernos están examinando planes de pago que están correlacionados directamente con la eficacia del medicamento, entre los que figuran cláusulas de reembolso cuando la evidencia demuestre una eficacia por debajo de la media, así como limitar la cobertura del tratamiento para medicamentos con precios demasiado altos.⁸⁰

El examen riguroso y persistente por parte de grupos de la sociedad civil y de pacientes provocará, sin duda, niveles más altos de transparencia en relación a la fijación de precios y a otros aspectos relacionados con el desempeño de las compañías farmacéuticas. La comunidad científica, los reguladores y los Gobiernos piden también una mayor transparencia en relación a los datos de todos los estudios clínicos. Estas presiones hacen prever un final para la larga exclusividad y confidencialidad que rodea la fijación de precios.

Los actuales incentivos para el desarrollo de medicamentos están siendo cuestionados

Los llamamientos para reformar el sistema de la propiedad intelectual de forma que premie la auténtica innovación, están siendo cada vez más enérgicos. El argumento empleado es que el sistema actual (que posibilita periodos de protección que luego pueden ser ampliados a través de la práctica del “ever-greening”) implica que las compañías tienen menos incentivos para invertir en I+D para nuevos medicamentos. Los que están a favor de una reforma defienden que los incentivos para obtener patentes deben guardar una mayor correlación entre los beneficios y la eficacia terapéutica, en lugar de prolongar la exclusividad en el mercado de los medicamentos “de gran éxito”.

Asimismo, los inversores, empujados por la pobre productividad de la industria y por la inminente caducidad de las patentes, desearían que las compañías ampliasen y diversificaran su cartera de medicamentos para dispersar el riesgo⁸¹. Pese a que su interés por mantener un sistema de la propiedad intelectual férreo es obvio, sus exigencias para una mejora en materia de innovación podrían contribuir en el camino hacia el cambio.

La OMS se muestra también seriamente preocupada por el hecho de que “el efecto incentivo de los derechos de la propiedad intelectual no es eficaz”⁸², particularmente en los países en desarrollo. Los Gobiernos de los países en desarrollo y los defensores de la salud pública se están uniendo en el cuestionamiento de este modelo “mercantilista” para el desarrollo de medicamentos. Los países en desarrollo se han implicado en un proceso impulsado por la OMS para desarrollar nuevos enfoques, tanto para la innovación de nuevos medicamentos como para el acceso a medicamentos ya existentes. En particular, los Gobiernos de los países en desarrollo han expresado un fuerte apoyo a modelos diferentes de desarrollo, incluyendo mecanismos para estimular la demanda (“pull mechanisms”) que se basan⁸³ en los precios en lugar de hacerlo en los derechos de la propiedad intelectual.⁸⁴ El proceso de la OMS ha analizado también compromisos de compra por adelantado, en especial para

medicamentos para tratar enfermedades que no consiguen atraer la inversión suficiente debido a su bajo potencial de beneficio, y un tratado en materia de investigación y desarrollo, que sería adicional, alternativo y complementario al actual sistema de patentes.

Nuevos mercados, nuevas oportunidades, necesidades diferentes

Las economías de mercado emergentes⁸⁵ están empezando a demostrar su valor como área de crecimiento para la industria farmacéutica. Estos mercados ofrecen inestimables medios para bajar los precios de I+D y fabricación, y ofrecen evidentes ventajas para mejorar el desarrollo de medicamentos. Organizaciones de investigación subcontratadas por las farmacéuticas, con sede en economías de mercado emergentes, son capaces de llevar a cabo ensayos clínicos más baratos y de forma más rápida que en los mercados desarrollados. Un estudio del DFID (el Departamento del Reino Unido para el Desarrollo Internacional) estima que en conjunto, los costes de realizar desarrollos clínicos en India son entre un 40 y un 60 por ciento más bajos que en la mayoría de países desarrollados.⁸⁶ El elevado número de pacientes que no han recibido tratamiento con un determinado fármaco (también conocidos como pacientes *naive*) es especialmente atractivo para las compañías farmacéuticas en relación a ensayos clínicos de gran envergadura. Además, países como China y la India ofrecen un banco de dotados científicos, y la tecnología necesaria para realizar considerables proporciones de I+D.

La subcontratación de la producción se ha revelado también como una importante área de crecimiento para el sector farmacéutico. Se estima que el mercado de subcontratación de la producción de las compañías internacionales en la India alcanzará los 900 millones de dólares en 2010.⁸⁷ Asimismo, Asia también acoge numerosas sucursales de grandes compañías farmacéuticas. Singapur, por ejemplo, se está posicionando cada vez más como destino de la subcontratación de servicios externos en el campo de la biomedicina. Las firmas internacionales dependen en gran medida de compañías indias y chinas para muchos de sus principios farmacéuticos activos e intermedios.⁸⁸

El potencial de mercado que ofrecen los países en desarrollo es la razón más atractiva para que las compañías farmacéuticas inviertan fuertemente en países en desarrollo. En 2005, los mercados emergentes generaron ventas incrementales casi tan altas como las del mercado de EE.UU. Según estimaciones recientes, en 2020, Brasil, Rusia, la India, China, Sudáfrica, Méjico e Indonesia podrían representar hasta una quinta parte de las ventas mundiales. Se prevé

que China se convierta en el séptimo mayor mercado farmacéutico del mundo para 2010, con ventas anuales de 37 mil millones de dólares.⁸⁹ Si estos mercados siguen creciendo tal y como se prevé, pueden llegar a superar a los EE.UU. y a otros países industrializados como fuente de ventas en aumento.

Los inversores se han aferrado a las oportunidades de crecimiento de los mercados emergentes como una panacea para el débil rendimiento de la industria farmacéutica. Sin embargo, para que este potencial se materialice, los inversores reconocen que las industrias deben adaptar los precios, emplear sistemas de distribución flexibles, abandonar el modelo “de gran éxito” a favor de desarrollar medicamentos para mercados nicho y, si fuera necesario, un modelo de mucho volumen y poco margen de beneficios.

Desde la perspectiva de Oxfam, existen dos factores clave que es necesario que las compañías consideren a la hora de idear sus estrategias para entrar en los mercados de los países en desarrollo.

En primer lugar, pese a que existe una élite adinerada en estos países, la inmensa mayoría de la población necesita acceso a medicamentos baratos (véase Cuadro 4), ya sean adquiridos con dinero de sus propios bolsillos, o por Gobiernos y agencias de ayuda. En estas circunstancias, una responsabilidad fundamental de la compañía farmacéutica es la de no dificultar el acceso a dichos medicamentos. Para cumplir con esta responsabilidad, las compañías farmacéuticas deberían considerar la adopción de un modelo que incluyera, como mínimo, dos componentes básicos:

1. Una estrategia para garantizar que los precios de sus medicamentos en el mercado son equivalentes a aquéllos que la competencia de genéricos puede ofrecer. Esto exige, o bien la adopción de un esquema de fijación de precios que permita que el precio sea reducido a este nivel; o un enfoque flexible en materia de patentes para esos medicamentos, que incluya la concesión de licencias a compañías de genéricos.
2. Una política explícita de apoyar el uso, por parte de los Gobiernos, de las salvaguardas y flexibilidades para la salud pública contempladas bajo el sistema de la propiedad intelectual.

En segundo lugar, las necesidades asociadas al acceso a los medicamentos deberían estar plenamente incorporadas en cada una de las fases de las operaciones de las compañías que abarcan desde los procesos de I+D, hasta los procesos de la post-comercialización. Esto requiere que las compañías inviertan en el desarrollo de medicamentos que son relevantes para el cambiante perfil de salud

de los países pobres, entre los que figuran las enfermedades no transmisibles, las enfermedades transmisibles, así como las enfermedades que afectan sobre todo a las personas pobres de los países de desarrollo. Se reconoce cada vez más la importancia de que los medicamentos eficaces vengan presentados en formulaciones diseñadas para los países pobres. Los buenos productos son valiosos sólo si producen resultados beneficiosos para la salud y, por consiguiente, las limitaciones en la cadena de distribución y en los centros de salud, las cuestiones relacionadas con la facilidad de uso de los medicamentos para grupos particulares (tales como los niños), y con el etiquetado y envasado son importantes aspectos y necesitan atención específica.

Cuadro 4: Desigualdad de ingresos en las economías de mercado emergentes, y el impacto sobre la capacidad de pagar

Los mercados emergentes de crecimiento rápido padecen altos niveles de desigualdad de ingresos.

Proporción de ingreso o consumo en cinco economías de mercado emergentes (%)

	PIB per capita	Los más ricos 20%	Intermedio 60%	Los más pobres 20%
Brasil	3.284	62,1	35,3	2,6
India	640	43,3	52,2	8,9
China	1.490	50,0	45,3	4,7
Sudáfrica	4.675	62,2	34,3	3,5

Fuente: Informe sobre Desarrollo Humano 2006, PNUD

Posiblemente, el 20% de la población más rica de estos países puede permitirse pagar los medicamentos. El 20% más pobre comprende a aquéllos que viven con una cantidad igual o menor a dos dólares diarios. En los países del E7 (Brasil, China, la India, Sudáfrica, Méjico, Indonesia y Rusia) 1,7 mil millones de personas entran dentro de esta categoría. Este segmento de la población mundial apenas puede permitirse los medicamentos genéricos. Cuando tienen que comprar medicamentos, lo hacen a costa de grandes sacrificios, a no ser que les sean proporcionados por los Gobiernos o las agencias de ayuda. El 60% intermedio son personas que están por encima del umbral de pobreza, pero que todavía son extremadamente vulnerables a cambios en sus ingresos, crisis económicas y al precio de los medicamentos. Dada la limitada asistencia sanitaria en los países en desarrollo, estas personas dependen de una inadecuada asistencia pública sanitaria privada. Tienen muy poco acceso a asistencia sanitaria preventiva, y suelen ser diagnosticados tarde, lo que conduce a una dependencia de los medicamentos como su único medio de tratamiento, que generalmente es pagado de sus propios bolsillos. Cualquier incremento en los precios de los medicamentos puede doblegar sus limitados ingresos y arrastrarlos por debajo del umbral de pobreza.

Entre los factores que deben ser considerados en relación a los mercados de los países en desarrollo figuran la promoción de medicamentos y los ensayos clínicos. La promoción de los medicamentos tiene una importancia especial en países en desarrollo, debido a la escasez de información y a la falta de oportunidades para que los médicos y los farmacéuticos actualicen sus conocimientos. Hay estudios que han demostrado que, incluso en los mercados desarrollados, los médicos están fuertemente influenciados por la promoción de los medicamentos.⁹⁰ Este es un tema muy

preocupante, ya que existe evidencia que constata la fuerte correlación entre la prescripción irracional y el uso de fuentes de información comerciales.⁹¹ Las compañías deben tener cuidado cuando realizan ensayos clínicos en los países en desarrollo. Tal y como reconoce Pfizer, “debido a consideraciones de tipo cultural y social, la investigación llevada a cabo en ciertos países puede merecer medidas adicionales éticas y de salud pública para garantizar la adecuada protección de los sujetos participantes en la realización de ensayos clínicos en esos países”.⁹² No está al alcance de este informe abordar la cuestión de la promoción y el marketing de medicamentos, la seguridad de los medicamentos, los ensayos clínicos y el registro de medicamentos. Sin embargo, Oxfam considera que las compañías deberían garantizar que los principios que aplican para el marketing y los ensayos clínicos son los mismos en el Norte y en el Sur, y cumplen las directrices de la OMS. Su registro de medicamentos debería ser además lo más amplio posible.

En 2007, en un diálogo⁹³ entre tres grandes fondos de pensión (que representan más de 474 mil millones de dólares de activos bajo gestión) y la industria farmacéutica, los participantes descubrieron que “estos mercados emergentes desafían a las compañías farmacéuticas a responder a las oportunidades de expansión comercial y, al mismo tiempo, a trabajar en colaboración con Gobiernos y con otros para responder adecuadamente a la necesidad de aumentar el acceso a los medicamentos para las personas que viven con bajos ingresos en esos mercados”. Concluía que unas respuestas inapropiadas generarían una desconfianza cuyos costes “han sido referidos como inhibidores de la cooperación inhibidora, la adopción del contractualismo, la interrupción de la relación con el cliente, y la regulación y restricción”.

6 Avanzar: integrar las responsabilidades en materia de acceso a los medicamentos en el núcleo de negocio

Existe la certeza de que las presiones a la industria farmacéutica para que cumpla con las expectativas de la sociedad en materia de acceso a los medicamentos, continuarán por una serie de razones.

En primer lugar, un creciente número de Gobiernos de los países en desarrollo están asumiendo serios compromisos dirigidos a alcanzar servicios sanitarios viables y la igualdad de acceso. Sin una solución para el problema del acceso a los medicamentos, estos Gobiernos no pueden cumplir las metas y obligaciones para con sus poblaciones. En el mundo en desarrollo, donde la mayoría de las personas viven en la pobreza y son especialmente vulnerables a la subida de los precios, las compañías farmacéuticas deberán responder mediante la puesta en práctica de sofisticadas políticas de precios diferenciados que guarden correlación con los diferentes niveles de ingresos, o siendo flexibles en materia de protección de patentes, para garantizar que se alcancen los bajos precios deseados. A medida que la sociedad civil se haga más activa y eficaz en su insistencia por que se vean resultados, los Gobiernos deberán encontrar maneras de responder y le devolverán el desafío a las compañías farmacéuticas para que apoyen, en lugar de dificultar, sus objetivos.

En segundo lugar, la epidemiología de la salud pública está cambiando, y existe un abanico más diverso de enfermedades que necesitan productos adecuados. Las enfermedades no transmisibles, así como las viejas y nuevas infecciones que amenazan la salud a nivel mundial y local son en la actualidad desafíos consolidados. Se ejercerá presión desde muchos sectores, incluso allí donde los riesgos cruzan fronteras y afectan el rendimiento económico. En el caso de los países en desarrollo, es necesario que se tomen en serio sus realidades contextuales específicas: se necesitan nuevos productos, que las formulaciones sean utilizables, y que la información y el etiquetado de los medicamentos sea comprensible. La I+D deberá ser adaptada a las realidades de su uso final.

En tercer lugar, es probable que las demandas por parte de la sociedad civil para que la industria farmacéutica cumpla su parte del contrato social, crezcan y se hagan más exigentes. A medida que los actuales modelos e incentivos para proporcionar medicamentos que sean adecuados, utilizables y asequibles para las personas pobres,

sean analizados cada vez más minuciosamente, ello se sumará a la presión sobre la industria farmacéutica para que adopte diferentes estrategias que satisfagan de mejor manera las necesidades en materia de salud.

Si las compañías farmacéuticas concentran su energía en defender el status quo, se arriesgan a dejar pasar oportunidades para adoptar nuevos e innovadores modelos de negocio que satisfagan las necesidades de estimular la rentabilidad, y atraerán un mayor oprobio por lo que respecta a los pacientes, la sociedad civil y los Gobiernos. Si continúan con la lenta evolución del enfoque actual, sin satisfacer las expectativas de la sociedad, es probable que no lleguen a superar, ni remotamente, los desafíos que plantea el acceso a los medicamentos.

Asimismo, el fracaso por parte de la industria farmacéutica por entender el acceso a los medicamentos como un derecho humano fundamental consagrado en el derecho internacional, y por reconocer que las compañías farmacéuticas tienen responsabilidades en este contexto, dificultará la adopción de estrategias adecuadas. Esto ha dado lugar a que el Ponente Especial de las NNUU para el Derecho a la Salud desarrolle un borrador con una serie de directrices que aplican disposiciones en materia del derecho a la salud para las políticas y prácticas de las compañías farmacéuticas. Oxfam apoya esta iniciativa y apela a la industria a que haga lo mismo.⁹⁴

Ha llegado el momento de que las compañías analicen con determinación nuevas maneras de hacer negocio, incorporando el punto esencial de la igualdad social en sus razonamientos; trabajando de forma más flexible, transparente y práctica con un amplio abanico de interesados. La necesidad de adoptar estrategias nuevas más eficaces es evidente. La inercia actual en relación al acceso a los medicamentos puede ser superada si se integran las cuestiones relacionadas con la asequibilidad y disponibilidad de medicamentos en el núcleo de los procesos de toma de decisiones y operaciones empresariales. Hacerlo requerirá un fuerte liderazgo y una visión a largo plazo.

Oxfam considera también que el hecho de integrar el acceso a los medicamentos en el núcleo del modelo empresarial, ayudaría a institucionalizar un marco para que la industria pueda predecir, responder y satisfacer las necesidades de las personas en los mercados de los países en desarrollo. Los inversores que están alentando a las compañías farmacéuticas para que entren en las economías de mercado emergentes, identifican como elementos necesarios de una estrategia empresarial: la necesidad de adaptar los precios, de tener

sistemas más flexibles de distribución y de hacer productos que sean relevantes para los mercados que están siendo servidos.

Oxfam reconoce que el hecho de que un bien social se proporcione a través del mercado significa que siempre va a plantear desafíos y va a ser susceptible a los problemas relacionados con la quiebra del mercado. La acción colectiva para superar esta cuestión es apremiante.

En este contexto, la sociedad espera que las compañías farmacéuticas, con su acceso privilegiado al mercado mundial, desarrollen productos necesarios a precios asequibles, en presentaciones que sean utilizables, y que los comercialicen de forma ética. Se espera de la industria farmacéutica que cumpla estos requisitos de manera fiable y sostenible y que así que desempeñe su papel en la responsabilidad general de mejorar la salud de todos.

Anexo 1: Valoración de Oxfam del desempeño de las compañías para mejorar el acceso a los medicamentos

Los tres gráficos y sus correspondientes tablas describen, para cada una de las 12 compañías entrevistadas, la evolución de los progresos hacia una responsabilidad corporativa en relación al acceso a medicamentos en países en desarrollo. La información de las tablas y gráficos fue recogida a través de estas entrevistas y de datos que están a disposición del público.

Oxfam ha comparado las políticas de cada compañía en la fijación de precios, propiedad intelectual e I+D con sus propias referencias (actualizadas a partir de la referencia que se fijaron en el informe “Más allá de la Filantropía”), para reflejar el contexto y las necesidades actuales. Los cinco pasos hacia una responsabilidad corporativa han sido descritos en un informe de revisión ⁹⁵ de la escuela de negocios de Harvard, basado en el análisis del sector textil, pero parecen completamente aplicables a la industria farmacéutica. Estos pasos son:

3. *Fase o actitud defensiva:* En esta fase, las compañías niegan cualquier relación entre sus prácticas empresariales y la crítica a la que se enfrentan como resultado de estas prácticas.
4. *Fase de acatamiento o de gestión de los riesgos para su reputación:* Esta fase se podría describir como ‘retórica corporativa’, en la que las compañías desarrollan una serie de políticas y sistemas de implementación, limitadas al mínimo necesario para negar las críticas, preservar su reputación y reducir los riesgos reguladores o legislativos. Suele tratarse más de un ejercicio de relaciones públicas o de marketing que de una reevaluación de sus principales políticas empresariales.
5. *Fase directiva o implicación de los directivos:* En esta fase, la compañía empieza a responsabilizarse de la gestión de sus impactos sociales y medioambientales y a involucrarse en ella. Esto alcanza a la gestión operativa de la compañía, y no únicamente a sus relaciones públicas y marketing.
6. *Fase estratégica (el acceso a los medicamentos está incorporado en el núcleo de negocio):* Esta es la fase en la que las empresas aprenden que es necesario realinear sus modelos y sus núcleos de negocio con las expectativas sociales. Además, empiezan a descubrir los beneficios y oportunidades que les

aportan los desafíos que plantea incorporar el acceso a los medicamentos en sus prácticas y procesos de toma de decisiones relacionados con sus núcleos de negocio. Probablemente, la compañía que dé el primer paso con éxito tendrá muchos imitadores.

7. *Fase civil*: Esta es la fase en la que las compañías impulsan activamente a otras compañías y partes interesadas del sector a mejorar su responsabilidad social como industria.

Las compañías entrevistadas y las fechas en las que fueron entrevistadas se encuentran en el Anexo 2.



Compañía*	I+D para enfermedades relevantes en los países en desarrollo
Abbott	<p>Enfoque terapéutico para VIH y SIDA - produce Aluvia, la versión del antirretroviral de segunda línea resistente al calor de Kaletra, y también una versión pediátrica menos concentrada.</p> <p>Proporciona asistencia técnica a OneWorldHealth para desarrollar un medicamento de bajo coste para la malaria, basado en la artemisina.</p>
AstraZeneca	I+D para tratamientos contra la tuberculosis en su propio centro de investigación en Bangalore, India.
Bristol-Myers Squibb	<p>Afirma ser la única compañía con medicamentos orales de una sola dosis diaria, para cada una de las principales clases de tratamiento para el VIH.</p> <p>Produce medicamentos imprescindibles para la hepatitis B.</p>
Eli Lilly	<p>Produce dos medicamentos antibióticos – la Capreomicina y la Cicloserina – utilizados para tratar la MDR-TB.</p> <p>Trabaja con la Alianza Global para el Desarrollo de Medicamentos para la Tuberculosis.</p>
GlaxoSmithKline	I+D para 11 enfermedades predominantes en los países en desarrollo, incluyendo VIH y SIDA, tuberculosis y malaria y desarrollo de vacunas.
Johnson & Johnson	I+D para nuevos medicamentos y diagnósticos para el VIH y para enfermedades infecciosas oportunistas relacionadas con el VIH. En la actualidad, tiene tres compuestos químicos en desarrollo para tratar el VIH.
Merck	<p>Produce cuatro antirretrovirales para el VIH y SIDA: Stocrin, Isentress, Artipla y Crixivan. Su I+D está centrado en las vacunas.</p> <p>Produce Mectizan para tratar la ceguera de río y la filariasis linfática.</p>
Novartis	El Instituto Novartis para Enfermedades Tropicales, con sede en Singapur, dirige investigaciones en enfermedades predominantes en el mundo en desarrollo, particularmente para la tuberculosis, el dengue y la malaria.
Pfizer	<p>Dirige investigaciones sobre el VIH y la SIDA. El primero de la clase terapéutica de antagonistas del CCR5, para tratar el VIH y la SIDA.</p> <p>Está investigando un nuevo medicamento contra la malaria basado en una combinación de azitromicina y cloroquina.</p> <p>También está valorando el uso de Zithromax para tratar algunas otras enfermedades, entre las que figuran la</p>

	<p>shigelosis, la fiebre tifoidea y el cólera.</p> <p>Se ha unido al Programa Especial de UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR, por sus siglas en inglés). Tiene disponibles miles de compuestos en sus bibliotecas químicas disponibles para investigación y experimentación contra algunas de las enfermedades parasitarias más importantes que afectan a las personas pobres en los países en desarrollo.</p>
Roche	<p>Según su página web, Roche centra sus esfuerzos de I+D en cinco áreas de enfermedades. El desarrollo de una formulación para su tratamiento saquinavir para niños y nuevos tratamientos para la hepatitis B y C.</p> <p>Ha proporcionado apoyo y donado experiencia técnica a Medicines for Malaria Venture (MMV) para desarrollar medicamentos contra la malaria.</p>
Sanofi-Aventis	<p>Trabaja con cinco enfermedades- malaria, tuberculosis, epilepsia, enfermedad del sueño y leishmaniasis – además de vacunas. Indicó a Oxfam que están considerando incluir la diabetes y las enfermedades mentales.</p> <p>Sanofi Pasteur produce una vacuna monovalente para la poliomeilitis y está trabajando en una vacuna para el dengue.</p> <p>Está también implicada en iniciativas globales que trabajan para desarrollar una vacuna para el VIH y SIDA, entre las que figura la Iniciativa Internacional para una Vacuna para el VIH (Global VIH Vaccine Enterprise).</p> <p>Ha desarrollado, en colaboración con la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, el medicamento combinado contra la malaria de dosis fija ASAQ.</p>
Wyeth	<p>Investiga sobre bacterias, tales como los neumococos, los meningococos y los streptococos del grupo A, además de desarrollar vacunas para el VIH y para el virus del papiloma humano.</p> <p>Trabaja con la OMS-TDR investigando nuevos tratamientos para la ceguera de río.</p>

* Todas las citas están sacadas de las entrevistas de Oxfam con las compañías – véase el Anexo 2.



Compañía*	Políticas de fijación de precios
Abbott	<p>Dispone de mecanismos sistemáticos y transparentes de diferenciación de precios (tiered-pricing) en medicamentos para el VIH y SIDA.</p> <p>Precios diferenciados para Aluvia (Kaletra resistente al calor) en 114 países a un coste de 500 dólares por año y paciente, en todos los países africanos y en los PMA, y a un coste de 1.000 dólares en 45 países de ingresos bajos y medios.</p>
AstraZeneca	<p>No menciona la existencia de ningún mecanismo sistemático para la fijación de precios preferenciales.</p> <p>Sin embargo, ha hecho pública su intención de buscar acuerdos de colaboración para hacer que los medicamentos para la tuberculosis estén disponibles a precios asequibles en los países más pobres. Cuando se encuentre un medicamento candidato, la compañía espera desarrollarlo con las autoridades reguladoras y los expertos externos, tales como la Alianza Global para el Desarrollo de Medicamentos para la Tuberculosis. Solicitarán la protección de patente.</p> <p>Aborda la falta de medicamentos asequibles, a través de donaciones benéficas y programas de acceso ampliado para los pacientes. Declaran: “apoyamos el concepto de precios diferenciados en este contexto, siempre que existan salvaguardas”.</p> <p>AstraZeneca está valorando la posibilidad de crear acuerdos de colaboración, incluyendo la investigación con genéricos, para desarrollar los medicamentos postulantes. La compañía afirma que su intención es donar medicamentos relevantes.</p>
Bristol-Myers Squibb	<p>Desde el año 2001 ha ofrecido a los países del África subsahariana sus medicamentos para VIH y SIDA a precios no lucrativos (incluyendo formulaciones pediátricas a precios por debajo del coste), y aplica precios diferenciados a otros mercados (que no fueron especificados).</p>
Eli Lilly	<p>No menciona políticas de diferenciación de precios. Representantes de la compañía explicaron a Oxfam que: “generalmente intentamos asegurarnos de que las ventas en esos países tengan un precio inferior a nuestro precio más bajo en el mercado de los países desarrollados”.</p> <p>Está involucrado en programas de donación de medicamentos para la MDR/TB.</p>
GlaxoSmithKline	<p>Aplica precios preferenciales en todo su cartera de vacunas y para medicamentos para el tratamiento de VIH y SIDA y malaria. Esto incluye ser la principal suministradora de vacunas para GAVI (Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización, en sus siglas en inglés), y proporcionar productos antirretrovirales a precios no lucrativos en el África subsahariana, en los PMA y en los proyectos totalmente</p>

	<p>financiados por el Fondo Global o el PEPFAR. Según GlaxoSmithKline, esto representa alrededor de 100 países, y es comparable a los precios de los medicamentos genéricos, si se tienen en cuenta los costes de transporte.</p> <p>La fijación de precios de los medicamentos para países de ingresos medios se basa en un análisis de cada caso.</p> <p>Está extendiendo la fijación de precios preferenciales para antibióticos y para el tratamiento de la diabetes a algunos países africanos.</p>
Johnson & Johnson	<p>No menciona ninguna política específica de precios para países en desarrollo.</p> <p>Declara que trabajará con terceros para crear programas sostenibles de acceso a los medicamentos.</p>
Merck	<p>Aplica fijación de precios diferenciados a sus vacunas y medicamentos para VIH y SIDA.</p> <p>Vende los antirretrovirales Crixivan, Stocrin y Atripla a precios no lucrativos, en países con un bajo Índice de Desarrollo Humano (IDH), así como a países con un IDH medio con prevalencia del VIH en adultos igual o superior a un uno por ciento. Vende Crixivan y Stocrin a precios reducidos en países con un IDH medio con prevalencia de VIH en adultos inferior a un uno por ciento y a precios normales de mercado en países con un IDH alto.</p> <p>Merck/MSD aplica una política de precios diferencial en materia de antirretrovirales que ha proporcionado estos medicamentos a precios a los que la compañía no obtiene ningún beneficio en los países más pobres y en aquellos más afectados por la pandemia del VIH y SIDA. Esta política afecta a todos los medicamentos antirretrovirales – Crixivan, Stocrin, Arripla y Isentress.</p> <p>Dispone de un programa de donación de medicamentos a largo plazo para la ceguera de río, y acaba de efectuar un donativo excepcional de GARDASIL, su vacuna para cáncer cervical. Ha indicado su intención de implementar precios diferenciados para este medicamento.</p>
Novartis	<p>Suministra los medicamentos para la lepra, la malaria y la tuberculosis gratuitamente o a precio de coste.</p> <p>Se ha comprometido con la OMS a suministrar tratamiento gratuito a todos los pacientes de lepra del mundo hasta que la enfermedad sea erradicada de todos los países.</p> <p>Asimismo, se ha comprometido a suministrar a precio de coste el Coartem, su combinación oral fija contra la malaria. En 2006, el precio medio del tratamiento con Coartem se redujo de 1,57 dólares a 1 dólar.</p> <p>Aplica programas de acceso para pacientes, en los que dona sus medicamentos a pacientes que cumplen unos requisitos establecidos.</p>

Pfizer	<p>No dispone de políticas de fijación de precios diferenciados para países en desarrollo. Sin embargo, Pfizer declara que “trabaja con los Gobiernos para mejorar el acceso a los medicamentos Pfizer necesarios para luchar contra el VIH y SIDA, malaria y tuberculosis, de aquéllos que no pueden permitirse el tratamiento”.</p> <p>Donaciones de Zithromax (azithromicina) para el tratamiento del Tracoma y de Diflucan (fluconazol) para ciertas enfermedades infecciosas oportunistas relacionadas con el VIH. En la actualidad, tiene programas operativos en alrededor de 75 países.</p>
Roche	<p>Aplica precios diferenciados a todos sus medicamentos para VIH, y los proporciona a precios no lucrativos en los PMA y en los países del África subsahariana, y a precios reducidos en los países de ingresos bajos o ingresos bajos- medios, según fueron definidos por el Banco Mundial.</p>
Sanofi-Aventis	<p>Se compromete a hacer asequibles tratamientos contra la malaria a precios “sin pérdidas ni ganancias” para el sector público, internacional y organizaciones no gubernamentales.</p> <p>La compañía afirma que se implica en donaciones o se compromete a suministrar sus medicamentos para la leishmaniasis, la enfermedad del sueño, la tuberculosis y otras vacunas a precios reducidos a ciertos países y organizaciones no especificadas.</p>
Wyeth	<p>No dispone de políticas de precios diferenciados.</p> <p>Declara que “además de programas cuidadosamente planificados de donación de productos, Wyeth también considerará, cuando proceda, condiciones flexibles para la fijación de precios, como ya ha hecho en los últimos 30 años, por ejemplo, con organismos internacionales de donantes para el uso de anticonceptivos orales en sus programas de planificación familiar”.</p>

* Todas las citas proceden de las entrevistas de Oxfam con las compañías – véase el Anexo 2.

1. La compañía no hace lobby a los gobiernos de los países desarrollados o en vías de desarrollo ni persigue vías legales para imponer o reforzar la normativa sobre patentes que excedan de las obligaciones mínimas bajo el Acuerdo ADPIC, o debiliten el uso de las salvaguardas de salud pública. La compañía debería aceptar públicamente el uso de las salvaguardas y flexibilidades bajo el ADPIC.
 2. La compañía apoya el superar las restricciones relacionadas con el ADPIC para la exportación de versiones genéricas de medicamentos patentados hacia los países menos adelantados y en vías de desarrollo sin capacidad de producción o con capacidad limitada, en línea con la Declaración de Doha. La compañía apoya el extender la no aplicación de normas sobre patentes para las farmacéuticas en los PMA más allá de 2016.
 3. La compañía no solicita patentes con el objeto de "reverdecen" los medicamentos actuales, por ejemplo: extendiendo los monopolios farmacéuticos más allá del periodo inicial de 20 años. Además, las compañías no deberían perseguir patentes para nuevas indicaciones de medicamentos ya existentes, nuevas fórmulas, o combinaciones de medicamentos existentes, ni tampoco deberían perseguir patentes para modificaciones de entidades químicas farmacéuticas existentes a no ser que los cambios sean nuevos, demuestren innovación y supongan ventajas terapéuticas significativas.
 4. La compañía extiende las políticas de propiedad intelectual relevantes a todos sus medicamentos bajo su cartera y no limita sus políticas solamente a los medicamentos necesarios para tratar el VIH/SIDA, tuberculosis y malaria.
 5. La compañía renuncia a todos los derechos de patente sobre medicamentos desarrollados para enfermedades infecciosas bajo el JPPIs en los países en vías de desarrollo.
 6. La compañía sigue la guía de buenas prácticas de Oxfam a la hora de emitir licencias voluntarias (LVs).
-
1. La compañía no hace lobby a los gobiernos de los países desarrollados o en vías de desarrollo ni persigue vías legales para imponer o reforzar la normativa sobre patentes que excedan de las obligaciones mínimas bajo el Acuerdo ADPIC, o debiliten el uso de salvaguardas de salud pública. La compañía debería aceptar públicamente el uso de las salvaguardas y flexibilidades bajo el ADPIC.
 2. La compañía apoya el superar las restricciones relacionadas con el ADPIC para la exportación de versiones genéricas de medicamentos patentados hacia los países menos adelantados y en vías de desarrollo sin capacidad de producción o con capacidad limitada, en línea con la Declaración de Doha. La compañía apoya el extender la no aplicación de normas sobre patentes para las farmacéuticas en los PMA más allá de 2016.
 3. La compañía no solicita patentes con el objeto de "reverdecen" los medicamentos actuales, por ejemplo: extendiendo los monopolios farmacéuticos más allá del periodo inicial de 20 años. Además, las compañías no deberían perseguir patentes para nuevas indicaciones de medicamentos ya existentes, nuevas fórmulas, o combinaciones de medicamentos existentes, ni tampoco deberían perseguir patentes para modificaciones de entidades químicas farmacéuticas existentes a no ser que los cambios sean nuevos, demuestren innovación y supongan ventajas terapéuticas significativas.
 4. La compañía renuncia a todos los derechos de patente sobre medicamentos desarrollados para enfermedades infecciosas bajo el JPPIs en los países en vías de desarrollo.
 5. La compañía considera solicitar LVs no exclusivas sobre sus productos contra el VIH/SIDA y enfermedades olvidadas.
-
1. La compañía no hace lobby a los gobiernos de los países desarrollados o en vías de desarrollo o persigue vías legales para imponer o reforzar la normativa sobre patentes que excedan de las obligaciones mínimas bajo el Acuerdo ADPIC, o debiliten el uso de salvaguardas de salud pública. La compañía debería aceptar públicamente el uso de las salvaguardas y flexibilidades bajo el ADPIC.
 2. La compañía considera solicitar LVs sobre sus productos contra el VIH/SIDA y enfermedades olvidadas.
 3. La compañía es flexible con sus derechos de patente sobre medicamentos desarrollados para enfermedades infecciosas bajo el JPPIs en países en vías de desarrollo.
-
1. La compañía niega que las patentes sean una barrera para el acceso a medicamentos.
 2. La compañía hace lobby para endurecer los marcos de propiedad intelectual en los países en vías de desarrollo y/o influye o desafia los derechos de los países en vías de desarrollo a utilizar o aplicar las flexibilidades y salvaguardas ADPIC en su legislación.



Fase civil

Incorporado en el núcleo de negocio, fase estratégica

Implicación de directivos

Gestión de los riesgos para la reputación

Actitud defensiva

GlaxoSmithKline, Bristol-Myers Squibb, Merck, Roche

Abbott, AstraZeneca, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Novartis, Pfizer, Sanofi-Aventis, Wyeth

Propiedad Intelectual

Compañía*	Políticas de propiedad intelectual para los países en desarrollo
Abbott	<p>Considera necesarios unos derechos de propiedad intelectual estrictos en todos los países. La compañía dice que no ejecutará sus derechos de patente sobre Ritonavir en Suráfrica, y que no exigirá el cumplimiento de las patentes sobre ningún otro antirretroviral en ninguna región de África fuera de Suráfrica.</p> <p>No cree en las licencias voluntarias.</p> <p>Respuesta irresponsable al Gobierno tailandés en relación a la concesión de licencia obligatoria para Kaletra.</p> <p>Ha suministrado acceso a un pequeño número de sus patentes (para una potente clase de antibióticos) a la Alianza Global para el Desarrollo de Fármacos para la Tuberculosis.</p>
AstraZeneca	<p>Cree en la imposición de derechos de propiedad intelectual estrictos, y solicitará la protección de patente para todos sus productos.</p>
Bristol-Myers Squibb	<p>Considera necesarios unos derechos de propiedad intelectual estrictos.</p> <p>Ha suministrado licencias voluntarias para medicamentos antirretrovirales al África subsahariana. Ha anunciado licencias voluntarias sin derechos de autor, y la completa transferencia de tecnología para dos compañías genéricas para el medicamento antirretroviral atazanivir.</p> <p>Tiene una política de no hacer valer sus patentes para productos de VIH en el África subsahariana. Siguiendo esta política, ha puesto fin a su inmunidad frente a acuerdos en el marco de litigios con más de diez fabricantes de genéricos en el África subsahariana en relación al stavudine y el didanosine. Acordó que la FDA puede hacer uso de la referencia a expedientes y arcVIHos del registro del producto para las compañías de genéricos para obtener la aprobación de productos genéricos combinados bajo el programa PEPFAR.</p>
Eli Lilly	<p>Considera necesarios unos derechos de propiedad intelectual estrictos y los impondrá en todos sus productos.</p> <p>No obstante, declara: “no seguiremos buscando la protección de patentes en la mayoría de países que consideremos países menos desarrollados, principalmente en los países del África subsahariana”.</p>
GlaxoSmithKline	<p>Ha declarado estar dispuesta a discutir sobre licencias voluntarias en un análisis caso por caso. Hasta la fecha, las licencias voluntarias concedidas por GSK han sido para el suministro de medicamentos antirretrovirales, la inmensa mayoría de ellas han recaído en el África subsahariana. GSK considera que las licencias voluntarias “no son una solución universal para el VIH/ SIDA, sino una respuesta específica a un conjunto de circunstancias particulares”.</p> <p>Ha concedido licencias voluntarias a ocho compañías de genéricos (y acordado con una octava) para la producción y provisión de</p>

	<p>antirretrovirales, tanto para el sector público como para el privado en el África subsahariana. También ha concedido una licencia voluntaria para la fabricación de su antiviral, Relenza, a una compañía de genéricos China para suministros en países de ingresos bajos.</p> <p>Las oficinas de GSK en Tailandia y la India fueron objeto de manifestaciones contra las solicitudes de patente de GSK para COMBID/COMBIVIR en esos países. Previamente a estas manifestaciones, GSK decidió abandonar sus patentes y la solicitud de patentes dirigidas a una formulación específica de Combivir en todos los lugares en los que éstas existieran. Entre éstas figuraban las solicitudes de patente que fueron objeto de las manifestaciones en Tailandia y la India.</p> <p>GlaxoSmithKline Filipinas ha intentado, presuntamente, ejercer presión para impedir que el Congreso apruebe el Proyecto de Ley de Medicamentos Baratos.</p>
Johnson & Johnson	<p>No aborda específicamente la propiedad intelectual en países en desarrollo, a excepción de para el VIH y SIDA. Una de sus filiales (Tibotec) concedió a la Sociedad Internacional de Microbicidas (IPM por sus siglas en inglés) una licencia libre de derechos de autor para un antirretroviral que debe ser usado como microbicida.</p>
Merck	<p>Declara estar abierto a la concesión de licencias voluntarias.</p> <p>Ha concedido a Aspen y Adcock Ingram en Sudáfrica, una licencia voluntaria para un antirretroviral de primera línea (efavirenz).</p> <p>Tiene patentes para dos antirretrovirales (CRIXIVAN y STOCRIN) en Sudáfrica y para uno (CRIXIVAN) en la República Democrática del Congo, pero su política general es la de no presentar solicitud para patentes para los productos para VIH y SIDA en África.</p>
Novartis	<p>Tiene una política de no presentar solicitud para patentes en los PMA</p> <p>Véase la demanda contra la Ley de Patentes de la India en el Cuadro 2.</p>
Pfizer	<p>Considera necesarios unos derechos de propiedad intelectual estrictos y declara que tendrá “tolerancia cero” cuando le corresponda defenderlos.</p> <p>Interpuso una demanda contra el Gobierno filipino sobre su uso de una de las flexibilidades contempladas en el ADPIC, en relación al medicamento de Pfizer, Norvasc y, presuntamente, ha ejercido presión para impedir que la Cámara de Representantes apruebe el Proyecto de Ley sobre Medicamentos más Baratos.</p>
Roche	<p>No buscará presentar una solicitud de patente para ninguno de sus medicamentos en los PMA y no demandará a ninguna compañía de genéricos que venda a mercados de los PMA cualquiera de sus medicamentos.</p> <p>Respecto a los medicamentos para VIH y SIDA, aplica esta misma política en toda el África subsahariana.</p>
Sanofi-Aventis	<p>No ha hecho ninguna declaración pública sobre la propiedad intelectual en relación a los países en desarrollo.</p>

	<p>intelectual en relación a los países en desarrollo.</p> <p>No ha buscado patentar su medicamento para la malaria (ASAQ), que desarrolló en colaboración con la DNDi.</p> <p>Presuntamente, está ejerciendo presión sobre Tailandia, en relación a la decisión del Gobierno tailandés de conceder una licencia obligatoria para su medicamento cardiovascular, clopidogrel.</p>
Wyeth	<p>Declara: “si la exclusividad de patente resulta ser el único obstáculo para el acceso a medicamentos en un caso específico, Wyeth se compromete a tomar medidas adecuadas – en base a un análisis caso por caso - trabajando con socios locales e internacionales para superar dicho obstáculo de la manera más eficaz y sostenible”.</p>

* Todas las citas proceden de las entrevistas de Oxfam con las compañías – véase el Anexo 2.

Anexo 2: Compañías entrevistadas y fecha de la entrevista

Abbott	29 de enero de 2007
AstraZeneca	22 de diciembre de 2006
Bristol-Myers Squibb	13 de noviembre de 2006
GlaxoSmithKline	21 de noviembre de 2006 y 17 de enero de 2007
Gilead	26 de enero de 2007
Eli Lilly	11 de enero de 2007
Johnson & Johnson	13 de diciembre de 2006
Merck	12 de diciembre de 2006
Novartis	4 de diciembre de 2006
Pfizer	14 de diciembre de 2006
Roche	5 de diciembre de 2006
Sanofi-Aventis	3 de enero de 2007
Wyeth	25 de enero de 2007

Notas

¹ K. Bluestone, A. Heaton, y C. Lewis (2002) "Beyond Philanthropy: The Pharmaceutical industry, corporate social responsibility and the developing world", Oxfam, Save the Children Reino Unido y VSO. Disponible en: www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/downloads/beyondphilanthropy.pdf (última consulta: octubre, 2007).

² www.theglobalfund.org/en/about/malaria/ (última consulta: enero, 2007).

³ Organización Mundial de la Salud (2005) "La prevención de enfermedades crónicas: una inversión vital". Ginebra: OMS. Disponible en: www.who.int/chp/chronic_disease_report/en/ (última consulta: octubre, 2007). (disponible en castellano en : www.who.int/chp/chronic_disease_report/part1/es/index.html - 21k -

⁴ "El 15 por ciento de la población mundial consume más del 90 por ciento de los productos farmacéuticos mundiales", lo que se traduce en que el 85 por ciento de la población consume menos del 10 por ciento de los productos farmacéuticos del mundo. P. Hunt (2007) "Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines" borrador para consulta elaborado por el Ponente Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho de todas las personas de disfrutar del mayor nivel posible de salud física y mental.

⁵ P. Trouiller, P. Olliaro, E. Torreele, J. Orbinski, R. Laing, y N. Ford (2002) "Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure", *The Lancet* 359 (9324): 2188–94; para cifras actualizadas, véase E. Torreele and P. Chirac (2005) "Global framework on essential health R&D", *The Lancet* 367 (9522): 1560–1.

⁶ K. Bluestone, A. Heaton, y C. Lewis (2002) *op.cit.*

⁷ The Innovest Healthcare Team (2007) "Industry Engagement – Second Interim Report", Haarlem: Access to Medicine Index; The Innovest Healthcare Team (2007) "Scoping Report & Stakeholder Review", Haarlem: Access to Medicine Index. Todos ellos disponibles en: www.atmindex.org (última consulta: octubre, 2007).; S. Tickell (2007) "Pharma Futures: Prescription for Long-Term Value", SustainAbility Ltd. Disponible en: www.sustainability.com (última consulta: octubre, 2007).; Interfaith Center on Corporate Responsibility (ICCR) (2006) "Benchmarking AIDS", New York.

Véase también el Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de la Salud, cuya primera sesión tuvo lugar en diciembre de 2006 (www.who.int/phi/en).

⁹ Abbott Ltd., AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis y Wyeth. También entrevistamos a Gilead para comprender su cartera en HIV/SIDA. Agradecemos a esas compañías por haber tomado parte en

nuestra investigación. Deberíamos destacar que algunas de las compañías han refutado nuestras opiniones, especialmente en relación a la propiedad intelectual y a sus repercusiones sobre el acceso a los medicamentos.

¹⁰ www.theglobalfund.org (última consulta: octubre, 2007).

¹¹ www.theglobalfund.org/en/about/malaria/ (última consulta: enero, 2007).

¹² www.who.int/tb/dots/dotsplus/en/index.html (última consulta: octubre, 2007).

¹³ www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en/ (última consulta: enero, 2007).

¹⁴ M. A. Aziz, A. Wright, A. Laszlo, A. De Muynck, F. Portaels, A. Van Deun, C. Wells, P. Nunn, L. Blanc, y M. Raviglione, para el Proyecto Global de vigilancia sobre la resistencia a medicamentos para la tuberculosis de la OMS/Unión Internacional para la tuberculosis y las enfermedades pulmonares (2006) "Epidemiology of antituberculosis drug resistance (the Global Project on Anti-tuberculosis Drug Resistance Surveillance): an updated analysis", *The Lancet* 368 (9553): 2142–54.

¹⁵ J. Bryce, C. Boschi-Pinto, K. Shibuya, y R. E. Black (2005) "WHO estimates of the causes of death in children", *The Lancet* 365 (9465): 1147–52.

¹⁶ www.who.int/infectious-disease-report/2000/ch4.htm (última consulta: octubre, 2007).

¹⁷ S. Tickell (2005) "The Antibiotic Innovation Study: Expert Voices on a Critical Need", Uppsala: ReAct, Action on Antibiotic Resistance. Disponible en : [http://soapimg.icecube.snowfall.se/stopresistance/ATT00043%20\(2\).pdf](http://soapimg.icecube.snowfall.se/stopresistance/ATT00043%20(2).pdf) (última consulta: octubre, 2007).

¹⁸ También conocidas como enfermedades crónicas.

¹⁹ www.who.int/infectious-disease-report/2000/ch4.htm (última consulta: octubre, 2007).

²⁰ Organización Mundial de la Salud (2005), *op.cit.*

²¹ Organización Mundial de la Salud (2005), *op.cit.*

²² P. Hunt (2007) "Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines", borrador para consulta elaborado por el Ponente Especial de las NNUU sobre el derecho de todas y cada una de las personas de disfrutar del mayor nivel posible de salud física y mental.

²³ "Datos recientes recogidos y analizados por la Unión Africana en relación al gasto de salud del Gobierno en los países del África subsahariana, y presentados en su "Progress Report on the Implementation of the Plans of Action of the Abuja Declarations for Malaria, HIV/AIDS and Tuberculosis", dibujan un cuadro interesante. Según estos datos, cerca de un tercio de los países del África subsahariana están destinando un diez por ciento o más de sus presupuestos nacionales al sector de la salud: el 38 por ciento de los países destinan entre un cinco y un diez por ciento, mientras que el 29 por ciento de ellos destinan menos de un cinco por ciento. El Informe revela

también que África Occidental y África Central contienen la mayoría de países que destinan menos del cinco por ciento. Botswana, según estos datos, es el único país que ha logrado la meta de Abuja del 15 por ciento, mientras que entre los países que se acercan a esta meta están Gambia (13 por ciento) Ghana (13 por ciento) Namibia (12 por ciento), Sao Tome y Principe (14 por ciento), Tanzania (13 por ciento), Uganda y Zimbabwe (todos en un 14.5 por ciento)". Unión Africana (2006) "Universal Access to HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria Services by a United Africa by 2010", informe presentado en la Cumbre Especial de la Unión Africana sobre HIV/SIDA, tuberculosis y malaria, en Abjua, Nigeria, del 2 al 4 de mayo. Disponible en: [www.africa-union.org/root/au/conferences/past/2006/may/summit/doc/en/](http://www.africa-union.org/root/au/conferences/past/2006/may/summit/doc/en/SP_PRC_ATM5_Financial_factors.pdf)

SP_PRC_ATM5_Financial_factors.pdf (última consulta: octubre, 2007).

²⁴ M. A. Dominguez Uga y I. Soares Santos (2007) "An Analysis Of Equity In Brazilian Health System Financing", *Health Affairs* 26 (4): 1017.

²⁵ Organización Mundial de la Salud (2005) *op. cit.*, pág. 82.

²⁶ Asociación Europea de Medicamentos Genéricos. Disponible en: www.egagenerics.com/gen-basics.htm. El término "medicamento de patente" se refiere a la primera versión de un producto medicinal desarrollado y patentado por la compañía farmacéutica creadora del producto, que recibe derechos exclusivos para comercializar el producto.

²⁷ *Ibid.*

²⁸ Médicos sin fronteras (n.d.) « Examples of the importance of India as the 'Pharmacy for the Developing World' ». Disponible en: www.doctorswithoutborders.org/news/access/background_paper_indian_generics.pdf (última consulta: octubre, 2007).

²⁹ Organización Mundial de la Salud y Acción Internacional para la Salud (2006) "Price, Availability, and Affordability: An International Comparison of Chronic Disease Medicines", pág. 55.

³⁰ M. Kamal-Yanni, M. Hassan Khalil, A. Ahmed Hassan, M. Shedeed, A. Faisal, y A. Hassan (2006) "Patents and access to new medicines: the case of Hepatitis C in Egypt", estudio inédito.

³¹ Organización Mundial de la Salud y Acción Internacional para la Salud (2007) "Medicine Prices: a New Approach to Measurement". Disponible en: www.haiweb.org/medicineprices/pdf/PDF%20MP%20Brochure.pdf (última consulta: octubre, 2007).

³² Malaya, "Affordable medicines", 3 de febrero, 2007; ABS-CBN News, "Hypertensive Filipinos deserve price relief", 18 de mayo, 2007 Disponible en: www.abs-cbnnews.com/storypage.aspx?StoryId=77575 (última consulta: noviembre, 2007).

³³ Médicos Sin Fronteras (2007) "Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries", Décima edición. Disponible en: www.accessmed-msf.org/documents/Untangling10.pdf (última consulta: octubre, 2007).

³⁴ *Ibid.*

³⁵ Médicos Sin Fronteras (noviembre 2007) “A step forward? The battle between Big Pharma and poor AIDS victims is heating up, but the outcome is far from certain”. Disponible en: www.msf.org/msfinternational/invoke.cfm?objectid=8A855BBF-15C5-F00A-258F8828CFF6A216&component=toolkit.article&method=full_html (última consulta: noviembre, 2007).

³⁶ La Declaración de Doha, a través del párrafo 6, reconocía la necesidad de que los miembros de la OMS identificaran un mecanismo que pudieran usar los países en desarrollo con insuficiente o nula capacidad de producción, para importar versiones genéricas de medicamentos patentados bajo licencias obligatorias.

³⁷ Oxfam Internacional (2006) “Patentes contra Pacientes: Cinco años después de la Declaración de Doha”, Informe de Oxfam No. 95, Oxford: Oxfam International.

³⁸ La concesión de licencias obligatorias por parte de los Gobiernos permite al gobierno invalidar temporalmente una patente, y autorizar la producción de equivalentes genéricos de medicamentos patentados por motivos de interés público.

³⁹ La importación paralela permite que los países importen un producto patentado, comercializado en otro país a un precio más bajo.

⁴⁰ M. Ewen y D. Dey (2005) “Medicines: too costly and too scarce”. Disponible en: www.haiweb.org/medicineprices/2005/PricingbriefingpaperFINAL.doc (última consulta: octubre, 2007).

⁴¹ La OMS define las enfermedades olvidadas como aquéllas que “afectan casi exclusivamente a las personas pobres y sin poder que viven en las zonas rurales de los países de bajos ingresos”. Entre estas enfermedades figuran la leishmaniasis, la onchocerciasis, la enfermedad de Chagas, la lepra, la tuberculosis, la schistosomiasis, la filariasis linfática, la tripanosomiasis africana y el dengue. P. Hunt (2007) “Neglected Diseases: A human rights analysis”, Organización Mundial de la Salud. Disponible en: www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/seb_topic6.pdf (última consulta: octubre, 2007).

⁴² P. Trouiller, P. Olliaro, E. Torreele, J. Orbinski, R. Laing, y N. Ford (2002) “Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure”, *The Lancet* 359 (9324): 2188–94; para datos actualizados, véase E. Torreele y P. Chirac (2005) “Global framework on essential health R&D”, *The Lancet* 367 (9522): 1560–1.

⁴³ Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud (2006), “Public Health: Innovation and intellectual property rights”. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, pág. 22

Esta conclusión es similar a la de la Comisión para los Derechos de la Propiedad Intelectual sponsorizada por el Reino Unido, que informó en

septiembre de 2002. Disponible en:
www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm (última consulta: octubre, 2007)

⁴⁴ Oxfam Internacional y Water Aid (2006) "In the Public Interest: Health, Education and Water and Sanitation for All", Oxford: Oxfam Internacional. Disponible en:
www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/debt_aid/public_interest.htm (última consulta de noviembre, 2007).

⁴⁵ Directrices del Ponente Especial de las NNUU para el Derecho a la Salud y los Derechos Humanos para las compañías farmacéuticas, en relación al acceso a medicamentos, borrador para consulta, 19 de septiembre, 2007

⁴⁰ K. Bluestone, A. Heaton, y C. Lewis (2002), *op.cit.*

⁴⁷ Entrevista de Oxfam con GlaxoSmithKline el 21 de noviembre de 2006 y el 17 de enero de 2007, y con Sanofi-Aventis, 3 de enero, 2007.

⁴⁸ Entrevista de Oxfam con Merck, 12 de diciembre, 2006.

⁴⁹ Indicadores del Desarrollo Mundial 2006 Base de Datos, Banco Mundial.
www.worldbank.org

⁵⁰ La transparencia de los precios es reconocida como un factor vital para la reducción de los precios, y la OMS, algunos Gobiernos y ONG han adoptado varias iniciativas para abordarla. MSF publica un informe anual, junto con la OMS y ONUSIDA, en relación a los precios de los medicamentos para el VIH y SIDA, la tuberculosis y la malaria. El Fondo Global y UNITAID se han comprometido también con la transparencia en materia de precios.

⁵¹ Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud (2006), *op.cit.*, pág.133.

⁵² M. Olcay y R. Laing (2005) "Pharmaceutical Tariffs: What is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?", elaborado para la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Disponible en: www.who.int/intellectualproperty/en/ (última consulta: noviembre, 2007).

⁵³ P. Trouiller, P. Olliaro, E. Torreele, J. Orbinski, R. Laing, y N. Ford (2002) "Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure", *The Lancet* 359 (9324): 2188–94; para cifras actualizadas, véase E. Torreele y P. Chirac (2005) "Global framework on essential health R&D", *The Lancet* 367 (9522): 1560–1.

⁵⁴ Estas dependen fuertemente de donaciones filantrópicas, que representan el 79 por ciento de todos los fondos, con una contribución del sector público que sólo representa el 16 por ciento. M. Moran (2005) "The new landscape of neglected disease drug development", London School of Economics and Wellcome Trust, pág. 33.

⁵⁵ Esto se desarrolló a través de una asociación entre Sanofi-Aventis y la Iniciativa de medicamentos para enfermedades olvidadas (DNDi) (www.dndi.org).

⁵⁶ Comunicado de prensa de Sanofi-Aventis: “New, Once-a-Day Fixed-Dose Combination Against Malaria Now Available”, París, Francia, 1 de marzo, 2007. Disponible en: http://en.sanofi-aventis.com/press/ppc_16514.asp (última consulta: octubre, 2007).

⁵⁷ Entrevista de Oxfam con Novartis, 4 de diciembre, 2007.

⁵⁸ D. Light (2007) “Misleading Congress about drug development”, *Journal of Health Politics, Policy and Law* 32 (5): 895–913.

⁵⁹ Véase www.ifpma.org/Issues/issues_intell.aspx (última consulta: octubre, 2007).

⁶⁰ *op.cit.*

⁶¹ A. Subramaniam (2004) “Medicines, Patents and TRIPS”, *Finance & Development* 41 (1).

⁶² La exclusividad de datos crea un nuevo sistema de monopolio de poder, separado de las patentes, al bloquear el registro y la aprobación de comercialización de medicamentos genéricos por un periodo igual o superior a cinco años, incluso cuando no exista ninguna patente. A los organismos reguladores de medicamentos se les impide solicitar los datos sobre los ensayos farmacéuticos (los datos de prueba) desarrollados por la compañía de la marca para establecer la seguridad y eficacia del medicamento, con el fin de aprobar la comercialización de un medicamento genérico que ya han demostrado que es químicamente equivalente al medicamento original. Ello retrasa o impide la competencia de genéricos. El Acuerdo ADPIC sólo protege los “datos no divulgados” para evitar un “uso comercial deshonesto”; no confiere otros derechos de exclusividad o un periodo de monopolio de comercialización. El “linkage”, o vinculación de la autorización de comercialización y la patente, prohíbe que una autoridad reguladora de medicamentos registre versiones genéricas de un medicamento hasta que la patente haya caducado, sin excepciones. Así, los organismos públicos, que por lo general son responsables únicamente de verificar la seguridad y eficacia de un medicamento, deben convertirse en una especie de policías para patentes, con la carga añadida de tener que asegurar el cumplimiento de derechos de propiedad privados, en lugar de requerir al titular de la patente que haga uso del sistema judicial para ese fin.

⁶³ Esta perspectiva es refutada por una serie de compañías farmacéuticas, entre las que figuran Pfizer y Merck.

⁶⁴ Oxfam Internacional (2007) “All costs, no benefits: how TRIPS-plus rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines”, Informe de Oxfam Núm. 102, Oxford: Oxfam.

⁶⁵ Organización Mundial de la Salud y Acción Internacional para la Salud (2006) *op.cit.* pág. 55.

⁶⁶ Otro ejemplo en Filipinas es el del litigio de Pfizer contra el Gobierno filipino por su uso de la disposición Bolar para importar una versión genérica del medicamento para la hipertensión, Norvasc, en previsión de la

caducidad de la patente. Véase “Patentes contra Pacientes” de Oxfam Internacional, op.cit. págs. 21-22.

⁶⁷ Manila Standard Today, “On cheap drugs: Kill-bill lobby revived”, agosto, 2007.

⁶⁸ Ver Carreyrou, John, ‘Abbott breaks with industry, sues AIDS group’, 18 de Junio, 2007. El artículo dice textualmente: ‘Abbott further riled the AIDS community earlier this year when it withdrew all its pending new drug applications from Thailand after the country announced it would break the company's patent on Kaletra to import or produce cheaper copies of the drug. One of the applications Abbott pulled was for a newer heat-resistant formulation of Kaletra particularly well-suited to Thailand's tropical climate. Activists said the move was unprecedented and likened it to the "nuclear option."’

⁶⁹ Ver Associated Press, ‘Abbott Laboratories won't introduce new drugs in Thailand due to breaking of patent’, 14 Marzo de 2007 en <http://www.iht.com/articles/ap/2007/03/14/asia/AS-GEN-Thailand-Drug-Patent.php>.

⁷⁰ Boehringer Ingelheim(BI) tiene una estrategia para las licencias voluntarias para su medicamento antirretroviral de primera línea, nevirapine. En todos los PMD y países de ingresos medios, la compañía vende el producto de marca al precio de coste de fabricación referido de 219 dólares por paciente y año, y en países de ingresos medios, a 438 dólares por paciente y año. Según la compañía, este es un 90 por ciento menos que su precio en los países desarrollados. Sin embargo, los fabricantes de genéricos indios han ofrecido una versión genérica a 45 dólares por paciente y año para los países de bajos y medios ingresos, a través de la iniciativa Cinton HIV/SIDA. BI ha anunciado recientemente la llamada Declaración de No- imposición para cualquier fabricante de genéricos preseleccionado por la OMS para producir nevirapine que contengan medicamentos para los PMD, los países de ingresos medios y cualquier otro país en África, libre de derechos de autor. Siempre que la compañía de genéricos no utilice el nombre de marca Viramune© o una presentación similar a la del producto original, y especifique el área geográfica en la que el producto va a ser vendido. BI no hará valer su patente sobre nevirapine o su formulación pediátrica.

⁷¹ T. Amin y P. Radhakrishnan (2007) “Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: an acceptable solution to improving access to affordable medicines?”, investigación inédita encargada por Oxfam.

⁷² Comunicado de prensa de Merck: “Merck to Donate Three Million Doses of Gardasil®, its Cervical Cancer Vaccine, to Support Vaccination Programs in Lowest Income Nations”, Nueva York, 26 de septiembre, 2007. Disponible en: www.merck.com/newsroom/press_releases/product/2007_0926.html (última consulta: noviembre, 2007).

⁷³ *New York Times*, “US approves use of cervical cancer vaccine”, 9 de junio, 2006.

⁷⁴ Comunicación por e-mail con Merck, 20 de noviembre, 2007

⁷⁵ *The Economist*, “Billion dollar pills”, 25 de enero, 2007. Disponible en: www.economist.com/business/displaystory.cfm?story_id=8585891 (última consulta: octubre, 2007)

⁷⁶ *Ibid.*

⁷⁷ Esta estrategia consiste en introducir modificaciones mínimas para medicamentos ya existentes, que después son patentados de nuevo, de forma que cuando caduca el periodo de protección de la patente original, los productores no pueden introducir en el mercado versiones genéricas.

⁷⁸ Linklaters, FT Corporate Solutions, Centro de Investigación del Financial Times, “Rebuilding the reputation of the pharmaceutical industry”, noviembre, 2005, pág. 29.

⁷⁹ Por ejemplo, varios proyectos de ley dirigidos a reducir los obstáculos para la competencia de genéricos (proyecto de ley sobre genéricos biológicos, proyecto de ley para la importación paralela, ley aprobada por el Congreso para la reforma en materia de patentes) están en trámites para ser introducidas en el Congreso de EE.UU)

⁸⁰ J. Whalen (2007) “Europe’s Drug Insurers Try Pay-for-Performance”, *Wall Street Journal*, 12 de octubre. Disponible en: <http://online.wsj.com/article/SB119214458748556634.html> (última consulta: octubre, 2007).

⁸¹ S. Tickell (2007) *op.cit*

⁸² Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud (2006), *op.cit.*, pág. 172.

⁸³ El Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG) de la OMS ha pedido a los países en desarrollo que presenten propuestas para mejorar la innovación y el acceso a los medicamentos. Numerosas propuestas presentadas a la OMS han expresado su apoyo a nuevas formas de innovación para reemplaza, entre las que figuran premios, para reemplazar las patentes. Las propuestas presentadas están disponibles en: www.who.int/phi/submissions/memberstates/en/index.html

⁸⁴ Véase, por ejemplo, el InnoCentive Open Innovation Marketplace (www.innocentive.com/servlets/project/ProjectInfo.po).

⁸⁵ Un término acuñado en 1981 por Antoine W. van Agtmael de la International Finance Corporation. Un economía de mercado emergente (o en desarrollo), se define como una economía con un ingreso per capita entre bajo y medio. Dichos países constituyen aproximadamente el 80 por ciento de la población mundial, y representan alrededor del 20 por ciento de las economías mundiales

⁸⁶ C. Grace (2004) “The Effect of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry Prospects in India and China: Considerations for Access to Medicines”, DFID Health Systems Resource Centre

⁸⁷ Boston Consulting Group, citado en “Indian Pharma Industry Quest for Global Leadership”, Assocham/Cygnus. Disponible en:

www.cygnusindia.com/Articles/Indina_Pharma_Industry_Quest_for_Global_Leadership-09.11.pdf

⁸⁸Federación de las Cámaras de Comercio e Industria de la India (FICCI) (2005) "Competitiveness of the Indian Pharmaceutical Industry in the New Product Patent Regime", Informe de la FICCI para el National Manufacturing Competitiveness Council (NMCC), Marzo. Disponible en: <http://www.ficci.com/studies/pharma.pdf> (última consulta: octubre, 2007)

⁸⁹Citado en S. Tickell (2007) *op.cit.*, pág. 27

⁹⁰Acción Internacional para la Salud (HAI), Base de datos de la HAI. Disponible en: www.haiweb.org (última consulta: 8 de noviembre, 2007)

⁹¹T. I. Bhutta (1996) "Deception by design: pharmaceutical promotion in the third world", *British Medical Journal* 313: 60 (6 de julio).

⁹²Entrevista de Oxfam con Pfizer, 14 de diciembre, 2007

⁹³Los tres fondos de pensión son ABB, OPERS y USS. S. Tickell (2007) *op.cit*

⁹⁴P. Hunt (2007) *op.cit.*

⁹⁵S. Zadek (2004) "The Path to Corporate Responsibility", *Harvard Business School Review*.

© Oxfam Internacional, noviembre de 2007

Este documento ha sido escrito por Helena Viñes Fiestas, con la ayuda de Stewart Atkins, Sumi Dhanarajan, Mohga Kamal-Yanni, Rohit Malpani y Phillipa Saunders. Forma parte de una serie de informes que pretenden informar el debate público sobre cuestiones humanitarias y de desarrollo.

El texto puede ser utilizado libremente en campañas, así como en el ámbito educativo y de la investigación, siempre que se indique la fuente de forma completa. El titular del copyright solicita que todo uso de su obra le sea comunicado con el fin de evaluar su impacto. Para la reproducción del texto en otras circunstancias, o para su uso en otras publicaciones, traducciones o adaptaciones, debe solicitarse permiso y puede requerir el pago de una tasa. E-mail publish@oxfam.org.uk.

Para más información sobre las cuestiones abordadas en el presente documento, no dude en enviar un correo electrónico a la siguiente dirección: advocacy@oxfaminternational.org.

Oxfam Internacional es una confederación de trece organizaciones que trabajan conjuntamente en más de 100 países para encontrar soluciones duraderas a la pobreza y la injusticia: Oxfam América, Oxfam Australia, Oxfam Bélgica, Oxfam Canadá, Oxfam Francia - Agir ici, Oxfam Alemania, Oxfam GB, Oxfam Hong Kong, Intermón Oxfam (España), Oxfam Irlanda, Oxfam Nueva Zelanda, Oxfam Novib y Oxfam Quebec. Si desea más información llame o escriba a cualquiera de las agencias o visite www.oxfam.org.

<p>Oxfam América 226 Causeway Street, 5th Floor Boston, MA 02114-2206, EE UU +1 800-77-OXFAM +1 617-482-1211 E-mail: info@oxfamamerica.org www.oxfamamerica.org</p>	<p>Oxfam Hong Kong 17/F., China United Centre, 28 Marble Road, North Point, Hong Kong Tel: +852.2520.2525 E-mail: info@oxfam.org.hk www.oxfam.org.hk</p>
<p>Oxfam Australia 156 George St., Fitzroy, Victoria 3065, Australia Tel: +61.3.9289.9444 E-mail: enquire@oxfam.org.au www.oxfam.org.au</p>	<p>Intermón Oxfam (España) Roger de Llúria 15, 08010, Barcelona, España Tel: +34.902.330.331 E-mail: info@intermonoxfam.org www.intermonoxfam.org</p>
<p>Oxfam Bélgica Rue des Quatre Vents 60, 1080 Bruselas, Bélgica Tel: +32.2.501.6700 E-mail: oxfamsol@oxfamsol.be www.oxfamsol.be</p>	<p>Oxfam Irlanda Dublin Office, 9 Burgh Quay, Dublín 2, Irlanda Tel: +353.1.672.7662 Belfast Office, 115 North St, Belfast BT1 1ND, Reino Unido Tel: +44.28.9023.0220 E-mail: communications@oxfamireland.org www.oxfamireland.org</p>
<p>Oxfam Canadá 250 City Centre Ave, Suite 400, Ottawa, Ontario, K1R 6K7, Canadá Tel: +1.613.237.5236 E-mail: info@oxfam.ca www.oxfam.ca</p>	<p>Oxfam Nueva Zelanda PO Box 68357, Auckland 1145, Nueva Zelanda Tel: +64.9.355.6500 (Toll-free 0800 400 666) E-mail: oxfam@oxfam.org.nz www.oxfam.org.nz</p>
<p>Oxfam Francia - Agir ici 104 rue Oberkampf, 75011 París, Francia Tel: + 33 1 56 98 24 40. E-mail: info@oxfamfrance.org www.oxfamfrance.org</p>	<p>Oxfam Novib (Holanda) Mauritskade 9, Postbus 30919, 2500 GX, The Hague, Holanda Tel: +31.70.342.1621 E-mail: info@oxfamnovib.nl www.oxfamnovib.nl</p>
<p>Oxfam Alemania Greifswalder Str. 33a, 10405 Berlín, Alemania Tel: +49.30.428.50621 E-mail: info@oxfam.de www.oxfam.de</p>	<p>Oxfam Quebec 2330 rue Notre Dame Ouest, bureau 200, Montreal, Quebec, H3J 2Y2, Canadá Tel: +1.514.937.1614 E-mail: info@oxfam.qc.ca www.oxfam.qc.ca</p>
<p>Oxfam Reino Unido Oxfam House, John Smith Drive, Cowley, Oxford, OX4 2JY, Reino Unido Tel: +44 (0)1865.473727 E-mail: enquiries@oxfam.org.uk www.oxfam.org.uk</p>	

Secretariado de Oxfam Internacional: Suite 20, 266 Banbury Road, Oxford, OX2 7DL, UK. Tel: +44.(0)1865.339100. Email: information@oxfaminternational.org. Web site: www.oxfam.org

Oficinas de advocacy de OI: E-mail: advocacy@oxfaminternational.org

Washington: 1100 15th St., NW, Ste. 600, Washington, DC 20005, USA Tel: +1.202.496.1170.

Bruselas: 22 rue de Commerce, 1000 Brussels, Belgium Tel: +322.502.0391.

Ginebra: 15 rue des Savoises, 1205 Geneva, Switzerland Tel: +41.22.321.2371.

Nueva York: 355 Lexington Avenue, 3rd Floor, New York, NY 10017, USA Tel: +1.212.687.2091.

Organizaciones vinculadas. Las siguientes organizaciones están vinculadas a Oxfam Internacional:

Oxfam Japan Maruko bldg. 2F, 1-20-6, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0015, Japan

Tel: + 81.3.3834.1556. E-mail: info@oxfam.jp Web site: www.oxfam.jp

Oxfam India B55, First Floor, SVIHalik, New Delhi, 1100-17, India

Tel: + 91.11.26693 763. E-mail: info@oxfamint.org.in Web site: www.oxfamint.org.in

Miembro observador de Oxfam. La siguiente organización tiene estatus de ‘observadora’ en Oxfam Internacional, con vistas a una posible integración:

Fundación Rostros y Voces (México) Alabama No. 105 (esquina con Missouri), Col. Nápoles, C.P. 03810 México, D.F.

Tel/Fax: + 52 55 687 3002. E-mail: comunicacion@rostrosyvoces.org

Web site: www.rostrosyvoces.org