

La adopción de un tratado internacional vinculante para replantear el modelo de innovación y desarrollo de productos farmacéuticos

Por Germán Velásquez

Resumen

- “La investigación y desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos no ha logrado que los medicamentos sean accesibles para un gran número de personas, especialmente las que viven en países en desarrollo.”¹ Varios informes y estudios, así como la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EMPA) adoptada por los Estados miembros de la OMS (2003-2008), han reconocido estos problemas .
- Se necesitan nuevos mecanismos que de forma simultánea y eficaz promuevan la innovación y el acceso a los medicamentos, en particular para las enfermedades que afectan mayoritariamente a los países en desarrollo. Tras el fracaso en 2010 del Grupo Expertos en “Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación” de la Organización Mundial de la Salud (OMS),² el

Grupo Consultivo de Expertos, creado posteriormente, publicó un informe de fecha 5 de abril de 2012 en el que recomienda iniciar negociaciones internacionales para la adopción de un instrumento global y vinculante para la I+D de productos farmacéuticos (en virtud del artículo 19 de la Constitución de la OMS).

El fracaso de los sistemas actuales de incentivos para ofrecer los productos farmacéuticos necesarios, especialmente en los países del Sur, llama a la acción. Hoy, en el siglo XXI, las enfermedades transmisibles siguen provocando cada año la muerte de 10 millones de personas, de las cuales un 90% vive en países en desarrollo. Un tercio de la población mundial carece de acceso a los medicamentos necesarios. La situación es peor en los países menos adelantados (PMA), donde hasta un 50% de la población carece de acceso a los medicamentos necesarios.³

El modelo actual de investigación y desarrollo en el sector farmacéutico no permite que un gran número de personas, en particular de

Índice

Resumen	1
I. Un cambio en el modelo de I+D	2
II. Un tratado internacional vinculante	3
II.1 Objetivos	3
II.2 Posibles componentes de un instrumento para la I+D para la salud	4
III. Conclusiones	5
Notas	5

los países en desarrollo, tengan acceso a los medicamentos. Por un lado, hay poca inversión en I+D para las enfermedades prevalentes en dichos países, ya que las grandes empresas se concentran en el desarrollo de productos destinados a satisfacer la demanda de mercados ricos. Por otro lado, los precios de los productos protegidos mediante patente y otras formas de derechos exclusivos son inasequibles para amplios sectores de la población.

El Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de 2006 (conocido como el Informe CIPIH, por sus siglas en inglés) reconoció que el incentivo de los derechos de propiedad intelectual no responde a la necesidad para el desarrollo de "nuevos productos para combatir las enfermedades cuando la capacidad de pago del mercado es pequeña o incierta". El informe de la CIPIH también reconoció "la necesidad de un mecanismo internacional para incrementar la coordinación mundial y la financiación de I+D médicas", y recomendó que se prosiga con el trabajo para la adopción de un tratado sobre la I+D médica "para desarrollar esas ideas, de manera que los gobiernos y los responsables de la formulación de políticas puedan tomar una decisión fundamentada al respecto".

Al mismo tiempo, el contexto para abordar el problema del acceso a los productos farmacéuticos está cambiando. Los países en desarrollo -incluida la India, el mayor proveedor de medicamentos genéricos- han aplicado el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (Acuerdo sobre los ADPIC) con respecto a la patentabilidad de los productos farmacéuticos. Como resultado, la proporción de medicamentos que están protegidos por patentes va en aumento y esto podría traducirse en precios más altos.⁴

I. Un cambio en el modelo de investigación y desarrollo

Los problemas a los que se hace frente en este ámbito no pueden resolverse únicamente mediante mejoras o adaptaciones de los modelos actuales basados en incentivos. El modelo del sistema de propiedad intelectual no ofrece la innovación necesaria para abordar las necesidades en materia de salud pública de los países en desarrollo, y el Informe de la CIPIH reconoció que este problema puede incluso afectar a los países desarrollados:

"Se trata de una cuestión importante, porque incluso en los países desarrollados, el rápido aumento de los costos de la atención sanitaria, incluido el suministro de medicamentos, es motivo de gran preocupación pública. En los países en desarrollo, e incluso en algunos países desarrollados, el costo de los medicamentos, que a menudo no se pueden conseguir a través de los sistemas públicos de atención sanitaria, puede ser una cuestión de vida o muerte".⁵

Se necesitan nuevos mecanismos que de forma simultánea y eficaz promuevan la innovación y el acceso a los medicamentos, en particular para las enfermedades que afectan mayoritariamente a los países en desarrollo. Un instrumento internacional vinculante o tratado internacional sobre la I+D, que se negocie bajo los auspicios de la OMS, puede proporcionar el marco adecuado para garantizar el establecimiento de prioridades, la coordinación y la financiación sostenible de los medicamentos a precios asequibles para los países en desarrollo.⁶

II. Un tratado internacional vinculante

La OMS, creada en 1948, es el primer organismo especializado de las Naciones Unidas y sus poderes constitucionales pueden usarse para generar el cambio necesario del modelo de I+D para los productos farmacéuticos. El artículo 19 de la Constitución de la OMS establece que: **“La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar convenciones o acuerdos respecto a todo asunto que esté dentro de la competencia de la Organización. Para la adopción de convenciones y acuerdos se requiere el voto de aprobación de las dos terceras partes de la Asamblea de la Salud; las convenciones y acuerdos entrarán en vigor para cada Miembro al ser aceptados por éste de acuerdo con sus procedimientos constitucionales.”**⁷

El único precedente del uso del artículo 19 en la historia de la OMS, el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), ha demostrado ser un instrumento importante para reducir los efectos del consumo del tabaco en la salud pública.⁸

II.1 Objetivos

Un tratado internacional vinculante en investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos negociado en el marco de la OMS podría tener los objetivos siguientes :

- promover la I+D para todas las enfermedades, condiciones o problemas (incluidas las enfermedades no transmisibles) que revisten especial interés para los países en desarrollo ;
- desarrollar mecanismos de financiación sostenible ;
- establecer prioridades de I+D sobre la base de las necesidades de salud ;

- coordinar la I+D pública y
- promover la capacidad de investigación de los países en desarrollo.

La Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EMPA) adoptada por los Estados miembros de la OMS en mayo de 2008 (Resolución 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud)⁹, ha reconocido los problemas estructurales del modelo actual de I+D basando en el modelo de propiedad intelectual :

- La Estrategia reconoce que las iniciativas actuales para aumentar el acceso a fármacos son insuficientes.
- También reconoce que los mecanismos de incentivo de los derechos de propiedad intelectual no están ofreciendo resultados para gente “de incierto poder de compra o que vive en países con mercados pequeños” .
- La EMPA reconoció que el sistema actual de incentivo que proporciona la propiedad intelectual no ha logrado estimular el desarrollo de medicamentos para enfermedades que afectan desproporcionadamente a la mayoría de población mundial que vive en los países en desarrollo.
- Uno de los principales objetivos de la Estrategia Mundial era promover nuevas ideas sobre la innovación y el acceso a los medicamentos.
- A este respecto, cabe destacar que el párrafo 2.3. c) de la EMPA hace referencia a la posibilidad de la adopción de un tratado internacional en investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.

Por consiguiente, la negociación y la adop-

ción de un instrumento internacional sobre I+D de productos farmacéuticos, sería un elemento clave en la aplicación de la EMPA. De hecho, si tiene éxito, este podría ser el logro más importante de la Asamblea Mundial de la Salud en el ámbito de los medicamentos desde su creación.

En mayo de 2010, la Asamblea Mundial de la Salud rechazó el informe presentado por el Grupo de Trabajo de Expertos de la OMS creado para examinar las cuestiones de coordinación y financiación de I+D de productos farmacéuticos. En 2011, la Asamblea Mundial de la Salud (Resoluciónn 63.23) creó el Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos de la OMS con el objetivo de profundizar el análisis y abarcar cuestiones que el Grupo de Trabajo de Expertos no había abordado o no lo había hecho debidamente. El informe del Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos de la OMS publicado el 5 de abril de 2012 recomienda a los Estados miembros de la OMS poner en marcha negociaciones encaminadas a establecer un instrumento mundial vinculante sobre I+D en innovación para la salud con arreglo al artículo 19 de la Constitución de la OMS, a fin de proporcionar el marco adecuado para garantizar el establecimiento de prioridades, la coordinación y la financiación sostenible de los medicamentos a precios asequibles para los países en desarrollo.

II.2 Posibles componentes de un instrumento para la I+D para la salud

- Creación de un fondo público común para la financiación de la I+D de productos farmacéuticos. A fin de garantizar la financiación sostenible de la I+D, el tratado o convenio internacional debería prever el establecimiento de contribuciones obligatorias a un fondo común para los

países que lo ratifiquen. El monto de las contribuciones debería fijarse en función del producto interno bruto (PIB) de cada país. Asimismo, las contribuciones financieras deberían situarse en el marco de la obligación de los Estados a garantizar el derecho al acceso a la salud y a los medicamentos para todos sus ciudadanos. Los resultados de la I+D realizada en el contexto de este nuevo modelo deberían considerarse como un bien público y por lo tanto, permanecer en el dominio público. Debería garantizarse la transparencia de los costos de investigación y desarrollo sufragados por este fondo público. Es de esperar que este modelo resulte más eficaz y menos engorroso que el actual basado en la exclusividad y el monopolio por medio de las patentes.

- Coordinación general del trabajo de I+D financiado con fondos públicos. El derecho a la salud debe prevalecer sobre los intereses comerciales; por lo tanto, el objetivo del nuevo modelo debería ser lograr una mayor cobertura en materia de salud y no una competencia comercial por mayores beneficios.
- El establecimiento de prioridades de I+D sobre la base de las necesidades reales en materia de salud debería ser una característica fundamental de esta coordinación.
- A fin de garantizar que el acceso siga siendo un objetivo fundamental del nuevo modelo, este debería incluir mecanismos para desvincular el coste de la I + D de los precios de los medicamentos. El precio final de los medicamentos producidos debería fijarse sobre la base de la accesibilidad por parte de todos aquellos necesitados.

Los elementos mencionados no son exhaustivos, y otros serán identificados durante las negociaciones, como ocurrió por ejemplo durante la negociación de la Convención del Tabaco. Es posible que en las negociaciones deba hacerse frente a cuestiones como:

- Criterios éticos y mecanismos financieros para llevar a cabo ensayos clínicos con la revelación completa de los datos de prueba.
- Mecanismos para construir y fortalecer la investigación y las capacidades locales de los países en desarrollo .
- Mecanismos para asegurar que el resultado de la I+D se mantendrá en el dominio público o estará de algún otro modo accesible en los países en desarrollo .

VI. Conclusiones

- Es necesario un cambio de paradigma a mediano y largo plazo para promover la I+D a fin de satisfacer las necesidades de salud pública, especialmente en los países en desarrollo .
- Las negociaciones para la adopción de un “instrumento global y vincu-

lante para la I+D e innovación para la salud” según lo recomendado por el Grupo de Trabajo de Expertos Consultivo de la OMS, son un paso prometedor que puede incluso ser útil para los sistemas de salud de los países industrializados afectados por la crisis financiera.

- La adopción de un instrumento vinculante por parte de la OMS, con arreglo al artículo 19 de su Constitución, le permitiría a la OMS recuperar su condición de líder en esta área y ayudaría a redefinir la gobernanza de la salud mundial.

Notas

1. Velásquez G. y Seuba X., *Repensando la salud global: un tratado internacional sobre innovación y desarrollo de productos farmacéuticos*, Documento de Investigación 42, Centro del Sur, 2011 .
2. “Drug development for neglected diseases: pharma’s influence”, *The Lancet*, vol. 375, Número 9708, página 2, (2 de enero de 2010). Doi:10.1016/S0140-6736(09)62123-1 .
3. Organización Mundial de la Salud y Acción Salud Internacional, *Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components*, segunda edición, 2008.
4. Gehl Sampath P., “India’s product patent protection regime: less or more of ‘pills for the poor?’” *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 9 (6): 694 - 726, (2006).
5. Organización Mundial de la Salud, *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*, Informe de la Comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública, 2006 .
6. Velásquez G., and Seuba X., *Repensando la salud global: un tratado internacional sobre innovación y desarrollo de productos farmacéuticos*, Documento de investigación 42 , Centro del Sur, 2011 .
7. Organización Mundial de la Salud, *Constitución de la Organización Mundial de la Salud, Documentos básicos, Suplemento de la 45ª edición*, octubre de 2006. (www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf) .
8. Véanse las conclusiones del informe mundial de 2010 sobre los progresos realizados en la aplicación del convenio marco de la OMS para el control del tabaco .
9. Organización Mundial de la Salud, *Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual*, Asamblea Mundial de la Salud, Resolución 61.21, (24 de mayo de 2008).



Chemin du Champ d’Anier 17
PO Box 228, 1211 Ginebra 19

Teléfono: (4122) 791 8050
Fax: (4122) 798 8531
E-mail: south@southcentre.org
<http://www.southcentre.org>