



**CENTRO
DEL SUR**

Documento de
Investigación

77

Mayo de 2017

EL ACCESO A TRATAMIENTOS PARA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C: UN PROBLEMA MUNDIAL

Germán Velásquez



DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN

77

EL ACCESO A TRATAMIENTOS PARA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C: UN PROBLEMA MUNDIAL

Germán Velásquez¹

CENTRO DEL SUR

MAYO DE 2017

¹ Consejero especial para Salud y Desarrollo South Centre, Ginebra. Deseo expresar mis agradecimientos a Pascale Boulet, Graciela Diap, Carlos Correa y Viviana Muñoz por sus comentarios y sugerencias para la elaboración y revisión de este documento.

EL CENTRO DEL SUR

En agosto de 1995 se estableció el Centro del Sur como una organización intergubernamental permanente de países en desarrollo. El Centro del Sur goza de plena independencia intelectual en la consecución de sus objetivos de fomentar la solidaridad y la cooperación entre países del Sur y de lograr una participación coordinada de los países en desarrollo en los foros internacionales. El Centro del Sur elabora, publica y distribuye información, análisis estratégicos y recomendaciones sobre asuntos económicos, políticos y sociales de orden internacional que interesan al Sur.

El Centro del Sur cuenta con el apoyo y la cooperación de los gobiernos de los países del Sur, colabora frecuentemente con el Grupo de los 77 y China, y el Movimiento de los Países No Alineados. En la elaboración de sus estudios y publicaciones, el Centro del Sur se beneficia de las capacidades técnicas e intelectuales que existen en los gobiernos e instituciones del Sur y entre los individuos de esta región. Se estudian los problemas comunes que el Sur debe afrontar, y se comparten experiencia y conocimientos a través de reuniones de grupos de trabajo y consultas, que incluyen expertos de diferentes regiones del Sur y a veces del Norte.

ADVERTENCIA

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente documento para uso personal siempre que se indique claramente la fuente. Se agradecerá el envío al Centro del Sur de una copia de la publicación en la que aparece dicha citación o reproducción.

Las opiniones expresadas en este documento son las opiniones personales del autor y no necesariamente representan las opiniones del Centro del Sur o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es de la exclusiva responsabilidad del autor.

Centro del Sur
Ch. du Champ-d'Anier 17
POB 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Tel. (41) 022 791 80 50
Fax (41) 022 798 85 31
south@southcentre.int
www.southcentre.int

ÍNDICE

I. CONTEXTO GENERAL Y ANTECEDENTES DEL ACCESO A MEDICAMENTOS	1
I.1. Problemas del modelo de I+D	2
<i>I.1.1. Falta de transparencia en los costos de la I+D</i>	<i>3</i>
<i>I.1.2. La innovación farmacéutica ha significativamente disminuido en los últimos años</i>	<i>3</i>
<i>I.1.3. Precios altos que impiden el acceso</i>	<i>3</i>
I.2. Qué ha cambiado en los últimos dos años?	4
I.3. Cambio de paradigma en el debate del acceso a medicamentos: 2014-2016	5
II. EL VIRUS DE LA HEPATITIS C: CIFRAS Y DATOS/.....	6
II.1. ¿Qué son los genotipos de la Hepatitis C?	6
II.2. ¿Por qué importan los genotipos del HCV?	7
II.3. ¿Dónde se encuentran los genotipos del HCV?	7
III. EL ACCESO A TRATAMIENTO PARA LA HEPATITIS C	8
III.1. Los nuevos tratamientos	8
III.2. Medicamentos esenciales que curan.....	8
III.3. El Sofosbuvir: entre el montaje financiero y la salud pública.....	9
III.4. El Diagnóstico del HCV	10
III.5. Las Guías estandarizadas de tratamiento de la OMS	12
III.6. Las patentes del Sofosbuvir.....	12
III.7. Oposiciones a la patente del Sofosbuvir de Gilead	13
III.8. Las licencias voluntarias otorgadas por Gilead	14
III.9. Las medidas contra la desviación (“anti-diversion measures”).....	16
IV. COMO SOBREPASAR LAS BARRERAS AL ACCESO: EL USO DE LAS FLEXIBILIDADES DE LOS ADPIC.....	17
IV.1. Información sobre precios internacionales	17
IV.2. La adopción de criterios de patentabilidad desde una perspectiva de salud pública.....	18
IV.3. Licencias obligatorias – aspectos y procedimientos prácticos	19
<i>IV.3.1. Identificar las patentes pertinentes.....</i>	<i>19</i>
<i>IV.3.2. Estudiar posibles fuentes de suministro basadas en la producción local.....</i>	<i>20</i>
<i>IV.3.3. Identificar posibles fuentes de importación de los medicamentos requeridos</i>	<i>20</i>
<i>IV.3.4. Aprobación de comercialización.....</i>	<i>20</i>

<i>IV.3.5. Solicitud de licencias obligatorias</i>	<i>20</i>
<i>IV.3.6. Concesión de licencias obligatorias por el Departamento competente</i>	<i>21</i>
<i>IV.3.7. Negociación de la tasa de regalía con el titular de la patente</i>	<i>21</i>
<i>IV.3.8. Determinación de la tasa por el Departamento de Administración de Patentes</i>	<i>22</i>
<i>IV.3.9. Recurso de apelación.....</i>	<i>22</i>
<i>IV.3.10. Otras consideraciones</i>	<i>22</i>
V. ALGUNOS PAISES HAN INICIADO EL NUEVO TRATAMIENTO PARA EL HCV	23
CONCLUSIONES.....	25

“Las hepatitis víricas son un problema de salud pública mundial, comparable a otras enfermedades transmisibles importantes, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la tuberculosis y el paludismo. A pesar de la enorme carga que supone para las comunidades de todas las regiones del mundo, hasta hace poco la hepatitis prácticamente se había pasado por alto como prioridad sanitaria y para el desarrollo.”²

Este documento abordará a cinco puntos: 1) El contexto general y los antecedentes del debate sobre el acceso a medicamentos. 2) El problema del virus de la Hepatitis C (Sigla en inglés – HCV): Cifras y datos. 3) El acceso a los nuevos tratamientos (DAAs) para la Hepatitis C. 4) Cómo superar las barreras al acceso: el uso de las flexibilidades de acuerdo de los ADPIC. 5) Ejemplos de algunos países han iniciado el nuevo tratamiento para la HCV. 5) Conclusiones.

I. CONTEXTO GENERAL Y ANTECEDENTES DEL ACCESO A MEDICAMENTOS

El problema del acceso a medicamentos hasta el año de 2014 se concentraba en los países en desarrollo donde un tercio de la población mundial no tenía acceso regular a medicamentos, los países industrializados, gracias a los seguros de salud del estado (Europa) y privados (USA) conseguían pagar la factura de medicamentos. Actualmente la situación en los países en desarrollo sigue siendo la misma pero la gran novedad, sin precedentes, es que los países industrializados empiezan a tener dificultades para asegurar el abastecimiento de ciertos medicamentos a sus ciudadanos.

El debate y las negociaciones internacionales sobre el acceso a medicamentos se inicia en 1995 con la creación de la Organización Mundial del Comercio –OMC-, al final de la Ronda de Uruguay, y con la generalización del uso obligatorio de patentes para los productos farmacéuticos para todos los países miembros de la OMC. (162 actualmente)

Durante los últimos 20 años 1996 – 2016, varios momentos importantes marcan la evolución del debate:

² OMS, Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas 2016-2021: Hacia el fin de las hepatitis víricas. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250578/1/WHO-HIV-2016.06-spa.pdf>.

- 1995 Creación de la OMC y con ella la adopción obligatoria de El Acuerdo de los ADPIC
- 1996 Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud 49.14 sobre “La estrategia revisada de medicamentos”.
- 1997 « el libro rojo de la OMS » Mundialización y acceso a medicamentos.
- 2001 (Abril) el caso del Suráfrica, donde 39 compañías farmacéuticas pierden un proceso que intentaba denunciar la ley de medicamentos elaborada por el gobierno de Nelson Mandela. (Junio) El Grupo Africano de la OMC solicita un debate sobre el acceso a medicamentos. (Nov.) La Declaración de DOHA sobre la Salud Pública y la propiedad intelectual.
- 2002 Informe del Gobierno Inglés sobre la Propiedad Intelectual y el desarrollo.
- 2006 Informe de la OMS sobre Propiedad Intelectual y la Salud Pública conocido por su sigla en inglés de CIPIH.
- 2008 La estrategia Mundial de medicamentos y Propiedad Intelectual negociada y aprobada por los países miembros de la OMS.
- 2012 Informe OMS, “CEWG” recomendando un tratado internacional sobre la I+D
- 2013 (Mayo) OMS proyectos de demostración: un ejercicio de distracción?
- 2016 Panel de alto nivel del Secretario General de Naciones Unidas sobre el acceso a medicamentos.

I.1. Problemas del modelo de I+D

Recordemos que el actual modelo de I+D³ para los productos farmacéuticos está basado en el esquema:

Investigación (privada o pública) patente – monopolio – precio alto – acceso restringido



Este modelo tiene varias contradicciones y problemas que en último término llevan a una desarticulación entre la innovación y el acceso. Nos referiremos brevemente a 3 problemas o fallas del actual modelo de I+D:

- Falta de transparencia en los costos de la I+D
- La innovación farmacéutica ha significativamente disminuido en los últimos años.
- Precios altos que impiden el acceso

³ Modelo que hoy deben seguir obligatoriamente todos los miembros de la Organización Mundial del Comercio.

1.1.1. Falta de transparencia en los costos de la I+D

EL Coste reportado en noviembre del 2014 por un estudio del “Tufts Center” de Boston, para el desarrollo de una nueva molécula fue de **2.500 Millones de US\$**⁴. Esta es la cifra que actualmente argumenta la grande industria farmacéutica mientras un estudio realizado por la London School of Economics en el 2011⁵ los autores estiman un coste medio para el desarrollo de un nuevo producto es 43.4 Millones de US\$.

La fundación sin ánimo lucrativo DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative) reportó en el 2013, que el coste de los productos que ellos han realizado en sus 10 años de existencia es del orden de **100 a 150 Millones de Euros para una nueva entidad química**.⁶

Mientras no exista claridad sobre cuáles son los costes reales de la I+D, el problema del precio y por lo tanto del acceso a los medicamentos seguirá sin resolverse. Si el coste de una nueva molécula es de 150 millones o de 2.500 millonesde US\$ evidentemente que el precio será significativamente distinto.

1.1.2. La innovación farmacéutica ha significativamente disminuido en los últimos años

Si tomamos los datos publicados por la Revista francesa Prescrire en los últimos años⁷, encontramos que los medicamentos que representan un “progreso terapéutico importante”, introducidos en el mercado francés en los últimos 10 años, no son más de 14 por año y vienen disminuyendo significativamente:

- 2007: 14 productos
- 2008: 6 productos
- 2009: 3 productos
- 2010: 3 productos
- 2011: 3 productos
- 2012: 3 productos
- 2013: 6 productos
- 2014: 5 productos
- 2015: 5 productos
- 2016: 5 productos

1.1.3. Precios altos que impiden el acceso

En el 2014 la firma Americana Gilead Sciences puso en el Mercado, el Sofosbuvir, (nombre de marca Sovaldi) medicamento contra la Hepatitis C a un precio de 84.000 US\$ en USA, 57.000 euros por un tratamiento de 12 semanas.

⁴ Tufts Center for the Study of Drug Development, “Cost of developing a new drug » Boston, November 2014. http://csdd.tufts.edu/files/uploads/Tufts_CSDD_briefing_on_RD_cost_study_-_Nov_18,_2014..pdf

⁵ Donald W. Light y Rebecca Warburton « Demythologizing the high costs of pharmaceutical research », http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties_2011_Myths_of_High_Drug_Research_Costs.pdf

⁶ DNDi, “Research & Development for Diseases of the Poor: A 10-Year Analysis of Impact of the DNDi Model », Ginebra 2013.

⁷ Rev. Prescrire, « L’année 2016 du médicament : un système qui favorise l’imitation plutôt que la recherche de réels progrès. » Paris, Page 136 Tome 37 No. 400.

Un estudio reciente en los Estados Unidos de América, relata que de los 71 medicamentos contra el cáncer registrados por la FDA, entre el 2002 y el 2014 muchos de ellos cuestan más de 100.00 US\$ por tratamiento.⁸

La falta de transparencia en los costes de la I+D, la disminución en la innovación farmacéutica en los últimos años y los precios altos que impiden el acceso no solo a los países en desarrollo sino hoy a los países desarrollados, representan un problema estructural del actual modelo de I+D para productos farmacéuticos. Varios documentos discutidos en el ámbito de la OMS en los últimos 10 años, como un gran número de estudios y artículos producidos por la academia apuntan a la existencia de una incoherencia del modelo de I+D.

A finales del 2015 el Secretario General de Naciones Unidas convocó un Panel de Alto nivel constituido por personalidades de reconocida competencia a nivel mundial. Los términos de referencia que fueron fijados para el grupo de expertos solicitaban estudiar “**La incoherencia entre los derechos de los inventores, la legislación internacional sobre los derechos humanos, las reglas de comercio y la salud pública**”. En menos de tres meses se recibieron más de 180 propuestas de países, instituciones, agencias de NU, ONGs, universidades, industria farmacéutica, individuos.

Las propuestas recibidas pueden resumirse en cinco categorías:

1. Comentarios al actual modelo de I+D (40)
2. Propuestas para reforzar los sistemas de salud. (27)
3. Propuestas para modificar el modelo de I+D progresivamente (46)
4. Contribuciones proponiendo una gran reforma del modelo (46)
5. Otras

Propuestas de gobiernos: Holanda, Lesoto, Japón y Jordania.

Entre las principales recomendaciones del informe del SG Naciones Unidas, (septiembre 2016) se destacan las siguientes:

- Hacer uso del espacio disponible en el artículo 27 de los ADPIC para aplicar definiciones rigurosas de invención y patentabilidad.
- Adoptar e implementar legislaciones que faciliten licencias obligatorias –LO-
- Revisar la decisión en el párrafo 6 de la Declaración de Doha.
- Abstenerse (gobiernos y el sector privado) de amenazas que socavan el derecho a utilizar las flexibilidades del ADPIC.
- Iniciar un proceso (conducido por el SG de NU) para que los gobiernos negocien (...) una Convención obligatoria para la I+D

I.2. Qué ha cambiado en los últimos dos años?

El principal cambio es que el problema es global, afecta tanto a los países en desarrollo como a los países desarrollados. Todos los documentos y resoluciones producidas por la OMS se referían a las «enfermedades que afectan desproporcionadamente los países en desarrollo», y se hacía una diferencia entre enfermedades transmisibles y no transmisibles en el entendido de

⁸ Jama: <http://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2497879>.

que las enfermedades transmisibles eran las enfermedades que afectaban a los países en desarrollo. Hoy en día las enfermedades no transmisibles son también un problema de morbilidad y mortalidad en los países en desarrollo.

Por primera vez en la historia hay medicamentos que los países industrializados no consiguen pagarse: los nuevos medicamentos contra la Hepatitis C y los medicamentos contra el cáncer, los países industrializados tienen dificultades para asegurar el abastecimiento.

La Comisión de derechos humanos de naciones unidas está dando al problema un enfoque no de comercio sino de derechos humanos. El Comité de derechos humanos consideró, en sus deliberaciones en 2015, que las barreras al acceso a medicamentos pueden ser consideradas como una violación de los derechos humanos.⁹

I.3. **Cambio de paradigma en el debate del acceso a medicamentos: 2014-2016**

Tres elementos marcan un cambio de paradigma en el debate sobre el acceso a medicamentos: Primero: **un medicamento que cura...** el sofosbuvir (y otros antivirales de acción directa conocidos hoy con la sigla en inglés de: DAAs), contrariamente a la gran mayoría de los medicamentos a los puestos en el mercado en los últimos 20 años. Segundo: **a un precio que es inaccesible** tanto para los países del Norte como para los del Sur: Un problema mundial. Tercer elemento importante: **la industria farmacéutica desvincula el costo del precio** y argumenta que el precio debe estar en relación a la capacidad de pago del país¹⁰ o al "valor" del medicamento comparado con un posible costo de un trasplante de hígado, como ha sido el caso reciente del medicamento contra la hepatitis C: el sofosbuvir.

El modelo de negocio de la industria farmacéutica ha cambiado. En el pasado se argumentaban (a veces artificialmente) altos costos de I+D para fijar altos precios y aumentar las ganancias. Actualmente la industria farmacéutica, y este es el caso exacto de la firma Gilead, son antes que todo, industrias financieras cuyo primer objetivo es remunerar al máximo sus accionistas y han logrado lo que académicos y organizaciones de la sociedad civil reclamaban hace varios años, desvincular ("de-linkage") el coste de la I+D del precio final del producto. Como lo expresó Ruth Dreifuss en el Graduate Institute en Ginebra, el 23 de febrero del 2017, se trata de un "malefic de-linkage" (desvínculo maléfico) donde el coste ya no tiene nada que ver con el precio final. El precio se calcula por el "valor" estimado y argumentado por el productor o por el poder adquisitivo del comprador. La firma Gilead fijó en los USA un precio de 84.000 US dólares por tratamiento de 12 semanas y a Egipto 900.

⁹ HRC Resolution on "Access to medicines in the context of the right of every one to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health", Geneva, 2016.

¹⁰ Cfr. Pratap Chatterjee, "Gilead Sciences Under Investigation for Over Charging for Hepatitis C Pil, <http://www.corpwatch.org/article.php?id=15964>.

II. EL VIRUS DE LA HEPATITIS C: CIFRAS Y DATOS^{11/12}

- La hepatitis C es una enfermedad del hígado causada por el virus del mismo nombre; ese virus puede causar una infección, tanto aguda como crónica, cuya gravedad varía entre una dolencia leve que dura algunas semanas, y una enfermedad grave de por vida, que puede causar la muerte.
- Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se estima que aproximadamente entre 130 y 150 millones de personas en el mundo viven con el virus crónico de la hepatitis C (HCV) y se calcula que 700.000 personas mueren al año debido a complicaciones relacionadas con la Hepatitis C.
- El virus de la hepatitis C se transmite a través de la sangre, y las causas de infección más comunes son las prácticas de inyección poco seguras, la esterilización inapropiada de equipo médico y la transfusión de sangre y productos sanguíneos sin analizar.
- El VHC también se puede transmitir por vía sexual y pasar de la madre infectada a su hijo, aunque estas formas de transmisión son menos frecuentes.
- La hepatitis C no se transmite a través de la leche materna, los alimentos o el agua, ni por contacto ocasional, por ejemplo, abrazos, besos y comidas o bebidas compartidas con una persona infectada.
- Los nuevos tipos de tratamiento y regímenes terapéuticos orales, llamados antivirales de acción directa conocido hoy con la sigla en inglés de: DAAs pueden curar más del 90% de los casos de infección por el virus de la hepatitis C.
- En la actualidad no existe ninguna vacuna contra la hepatitis C.
- El virus de la hepatitis C (HCV) causa infección aguda y crónica. Por lo general, la infección aguda es asintomática y muy raramente se asocia a una enfermedad potencialmente mortal. Aproximadamente un 15-45% de las personas infectadas elimina el virus espontáneamente en un plazo de seis meses, sin necesidad de tratamiento alguno.
- El 55-85% restante desarrollará infección crónica, y en estos casos el riesgo de cirrosis hepática a los 20 años es del 15-30%. Según la OMS, se estima que 2.9 millones de personas que viven con VIH están infectadas por el virus de la hepatitis C.¹³
- Existen numerosas cepas (o genotipos) del HCV, cuya distribución es variable según la región.

II.1. ¿Qué son los genotipos de la Hepatitis C?

Los genotipos de hepatitis C (HVC) son cepas diferentes del virus. Cada cepa es distinta de la otra y se distingue por pruebas de laboratorio. Algunos genotipos son más comunes en algunas partes del mundo.

A nivel mundial, existen 6 genotipos de HCV, aunque hay otros que se están estudiando. Se identifican con un número, por ejemplo, genotipo 1 a 6. También existen subtipos, que se identifican con una letra (por ejemplo, genotipo 1a).

¹¹ WHO Facts sheet: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/es/>.

¹² Ref. International Association of providers of Aids Care: http://www.aidsinonet.org/fact_sheets/view/674?lang=spa.

¹³ OMS, Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas 2016-2021: Hacia el fin de las hepatitis víricas. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250578/1/WHO-HIV-2016.06-spa.pdf>, página 11.

II.2. ¿Por qué importan los genotipos del HCV?

Los diferentes genotipos de HCV generalmente actúan de un modo similar en la manera de infectar a una persona y causar la enfermedad, son importantes para el desarrollo de vacunas, para la progresión de la fibrosis hepática y para evaluar la respuesta de los tratamientos antivirales.¹⁴

II.3. ¿Dónde se encuentran los genotipos del HCV?

Los genotipos 1, 2 y 3 se presentan en todo el mundo. Los subtipos 1a y 1b son los más comunes. Representan aproximadamente del 60% al 70% de las infecciones mundiales. El tipo 1a se encuentra principalmente en Norteamérica, Sudamérica, Europa y Australia. El tipo 1b se encuentra en Norteamérica, Europa y en partes de Asia.

El genotipo 2 ocurre en la mayoría de los países desarrollados, pero es mucho menos común que el genotipo 1. El genotipo 3 es común en el sudeste asiático, pero también se encuentra en otros países.

El genotipo 4 se encuentra principalmente en el medio oriente, Egipto y en África central. El tipo 5 se encuentra en África del Sur y en agrupaciones locales alrededor del mundo, lo que en general resulta en un pequeño número de individuos infectados.

¹⁴ Lee CM, Hung CH, Lu SN, Changchien CS. *Chang Gung Med J*. "Hepatitis C virus genotypes: clinical relevance and therapeutic implications. Review" 2008 Jan-Feb;31(1):16-25.

III. EL ACCESO A TRATAMIENTO PARA LA HEPATITIS C

III.1. Los nuevos tratamientos

Hasta finales del 2013 el tratamiento estándar para la hepatitis C consistía en inyecciones de interferón pegilado durante 24 a 48 semanas acompañado de tabletas de rivabirin 2 veces al día. Este tratamiento era costoso, tóxico, mal tolerado, complicado de administrar y con índices de curación de menos del 50%.¹⁵

Desde finales del 2013 se introduce en el mercado un nuevo tipo de tratamiento llamado antivirales de acción directa DAAs. Entre ocho a doce semanas de tratamiento estas medicinas pueden curar más del 90 % de las personas con la infección crónica de HCV.

Los nuevos tratamientos DAAs fueron introducidos por las firmas Gilead Sciences y Bristol Meyer Squibb (BMS) a partir del 2014. Gilead ha patentado o solicitado patentes para el sofosbuvir, ledipasvir y el velpatasvir.¹⁶ BMS ha patentado o solicitado patentes para daclatasvir.¹⁷ Como el tratamiento en muchos casos debe incluir el sofosbuvir y el daclatasvir quiere decir que hay una doble barrera, dos o más patentes pertenecientes a firmas distintas. Otras firmas transnacionales como Abbvie y Janssen han puesto en el mercado otros DAAs y otros productos se encuentran en el “pipeline” de estas y de otras firmas.

Los primeros tratamientos puestos en el mercado por la firma norteamericana “Gilead Sciences” al precio exorbitante de 84.000 US dólares por el tratamiento de doce semanas.

Según la OMS¹⁸ en el 2015 (dos años después de la aparición de los primeros tratamientos), de los 130 a 150 millones que se estiman en el mundo viven con HCV, solo 275.000 personas recibieron el nuevo tratamiento de DAAs, de los cuales más de 170.000 personas eran pacientes en Egipto que es el país de más alta incidencia de hepatitis C en el mundo. Esto fue posible, como se verá más adelante, gracias a la caída del coste del tratamiento de 900 a 153 US\$ por 3 meses, en lugar de los 84.000 US \$ reclamados por la firma Gilead originalmente.

III.2. Medicamentos esenciales que curan

Como lo afirma el profesor Philippe Even, raros son los medicamentos lanzados por la industria farmacéutica en los últimos 20 años que curan.¹⁹ Los nuevos DAAs de administración oral son efectivos y hasta ahora parecen ser bien tolerados. La tasa de curación

¹⁵ Manns MP, Wedemeyer H, Cornberg M. Treating viral hepatitis C: efficacy, side effects, and complications. *Gut* 2006;55(9):1350-9.

¹⁶ Gilead Sciences, 2016 <http://investors.gilead.com/phoenix.zhtml?c=69964&p=irol-irhome>.

¹⁷ MSF briefing,

https://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/HepC/Docs/HepC_brief_OvercomingbarriersToAccess_ENG_2015.pdf.

¹⁸ WHO Fact Sheet <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en>, 2016
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250625/1/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?ua=1>.

¹⁹ Even Ph. “Le guide de médicaments utiles, inutiles ou dangereux” in *Le Nouvel Observateur*, Septembre 2012, pagina 81.

después de 12 semanas de tratamiento es de más de 90% independientemente del estatus de HIV del paciente o la historia del tratamiento del HCV.²⁰

En abril del 2015 varios DAAs fueron incorporados en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, confirmando una vez más que el precio no es un obstáculo para que un medicamento sea considerado como medicamento esencial. La Asamblea Mundial de la Salud de Mayo del 2016 aprobó la Estrategia Mundial de Salud para la hepatitis viral para los años 2016-2021.²¹ La estrategia tiene como objetivo la eliminación de la hepatitis A y B como amenazas de salud pública en el año 2030. La eliminación se define como la reducción del 90% de la incidencia y una reducción de la mortalidad del 65%. Obtener estas metas significa ampliar el tratamiento hasta el 80% de las personas que viven con HBV y HCV crónicas.

III.3. El Sofosbuvir: entre el montaje financiero y la salud pública

Según los informes de ventas trimestrales de la firma Gilead Sciences, las ventas del Sofosbuvir nombre comercial “Sovaldi & Harvoni” fueron de 40 billones de US\$ en los tres primeros trimestres del 2016. Y los beneficios en 2015 fueron de 18 billones de US\$. La firma Gilead no desarrollo el Sofosbuvir, este producto fue desarrollado por una pequeña empresa americana “Pharmasset” que Gilead Sciences, viendo el potencial del Sofosbuvir, compro la firma que desarrolló el producto con todo el portafolio de productos de esta empresa, por un valor de 11 billones de dólares en el 2011²². Lo que quiere decir que Gilead Sciences en su primer año de comercialización del Sofosbuvir ya recuperó totalmente su inversión, lo que lleva a preguntarse del porqué de los 20 años de exclusividad del sistema de patentes, exigido por el acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.

Como ya fue mencionado, en el 2014 la firma Americana Gilead Sciences puso en el Mercado el Sofosbuvir, medicamento contra la Hepatitis C a un precio de 84.000 US \$ en USA, 57.000 euros por un tratamiento de 12 semanas. Académicos ingleses²³ encontraron que el costo de producción para el tratamiento de doce semanas es de 62 US\$ (incluyendo ya un margen de beneficio del 50%), pero Gilead Sciences ha conseguido negociar con varios gobiernos precios con grandes diferencias de un país a otro y sobre todo precios que no tienen nada que ver con los costos de producción. 50.426 euros en Alemania, 41.680 Euros en Francia²⁴, 13.000 euros en España, 6.000 Euros en Brasil, 3.465 Euros en Australia.²⁵

Porqué 41.000 euros en Francia y 13.000 euros en España? Todo parece depender de la capacidad de negociación de cada país, y la filosofía de Gilead en su nuevo modelo de negocios es la maximización de los beneficios sin ninguna relación con los costos de la I+D. La búsqueda del precio más alto que los gobiernos acepten pagar (así al final caigan en cuenta

²⁰ Pawlotsky JM. New hepatitis C therapies: the toolbox, strategies, and challenges: *Gastroenterology* 2014;146(5):1176-92.

²¹ WHO/HIV/2016.06.

²² FOSTER CITY, Calif. & PRINCETON, N.J., “Gilead Sciences to Acquire Pharmas, set, Inc. for \$11 Billion », Releasee3b7500d-8c37-4b5c-9bf7-3531fea4714d_1632335.pdf.

²³ Gotham D, Barber M, Fortunak J, Pozniak A, Hill A. Abstract number A-792-0516-01639, presented at AIDS2016, Durban.

²⁴ El 17 de Marzo del 2017 el Gobierno francés anuncio una nueva reducción a 28.700 euros por el tratamiento de 12 semanas, precio que sigue siendo mas del doble de lo que paga España. “Soins : le prix des médicaments contre l’hépatite C va baisser”. <http://www.leparisien.fr/laparisienne/sante/soins-le-prix-des-medicaments-contre-l-hepatite-c-va-baisser-31-03-2017-6812619.php>.

²⁵ Precio del tratamiento de 12 semanas.

que el acceso universal no será posible a los precios que fueron negociados, como es el caso de Francia o España).

Para completar este escenario casi sínico en la forma como una firma privada parece estar jugando con la sociedad y los gobiernos, el 13 de Julio del 2016 el Washington Post publicaba la noticia de que Gilead usando a Irlanda, como paraíso fiscal, está evadiendo el pago de impuestos en los Estados Unidos por un montante de 10 billones de dólares.²⁶

Vale la pena recordar que la firma Gilead fue la que lanzo el “Tamiflu” para la pandemia H1N1, y le dio la explotación en exclusividad a la firma suiza Roche. Muchos países despilfarraron grandes sumas en un medicamento que al final los científicos calificaron de ineficaz. Nunca en la historia de la medicina moderna se habían constituido “stocks de seguridad” de tales dimensiones de un medicamento cuya eficacia no estaba comprobada.

III.4. El Diagnóstico del HCV

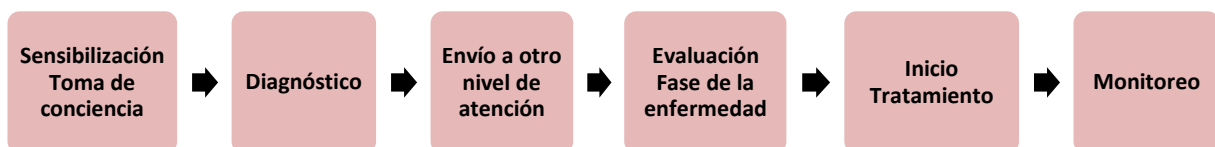
La infección con el HCV se diagnostica en dos etapas²⁷:

- La detección de anticuerpos anti-HCV- con una prueba serológica revela la infección.
- Si los anticuerpos anti-HCV- son positivos, para confirmar la infección crónica se necesita una prueba que detecte el ácido ribonucleico (RNA) del virus. Como ya se mencionó entre 15% a 45% de las personas infectadas por el HCV eliminan espontáneamente la infección mediante una respuesta inmunitaria fuerte, sin necesidad de tratamiento.

Una vez diagnosticada una hepatitis C crónica se deberá evaluar el grado de daño hepático (fibrosis o cirrosis). Esto puede hacerse por biopsia hepática o por diversas pruebas no invasivas.

Además, se debería realizar una prueba de laboratorio para identificar el genotipo del virus. Según el genotipo del HCV la respuesta al tratamiento es diferente. Por otra parte, una misma persona puede estar infectada por más de un genotipo.

Es claro que la principal barrera para el acceso al tratamiento para la HCV, es actualmente el precio del tratamiento. Sin embargo, tratándose de una enfermedad que en su inicio es asintomática hay que promover el diagnóstico, que tiene cierta complejidad comparada con otras enfermedades de síntomas más claros. Hay por lo tanto que, tomar conciencia del problema, sensibilizar, diagnosticar, y en muchos casos, remitir el paciente a otro nivel de atención, evaluar la fase de la enfermedad, hacer el tratamiento y monitorear la evolución del paciente. Como lo dice la OMS se trata de la cascada del tratamiento²⁸:



²⁶ <http://www.corpwatch.org/article.php/article.php?id=16083>.

²⁷ OMS, Nota descriptiva, Hepatitis C, 2016. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/es/>.

²⁸ WHO, “Global report on access to hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers, Geneva, October 2016, pagina 9.

“Los datos son insuficientes. En muchos países no se comprenden bien las verdaderas dimensiones y repercusiones de las epidemias de hepatitis desde el punto de vista de la salud pública. Con frecuencia no existen datos a nivel nacional y sub-nacional o estos son insuficientes, y los programas de vigilancia son deficientes, lo que dificulta la planificación de medidas específicas y el establecimiento de prioridades en la asignación de recursos.”²⁹

El diagnóstico precoz de las hepatitis víricas es fundamental para su tratamiento y atención eficaces. Según la OMS³⁰, a nivel mundial, menos del 5% de las personas que padecen hepatitis víricas crónicas saben que están infectadas. Falta concienciación, y sensibilización de las autoridades y de la población en general.

El diagnóstico de la HCV es un desafío en la medida que es un proceso que implica dos etapas. En los países de bajos recursos el acceso al examen que detecte el ácido ribonucleico (RNA) del virus, es complejo porque pocos son los laboratorios (con frecuencia solo en las grandes ciudades) que tienen capacidad para efectuar este examen y muchas veces los pacientes deben ser referidos a otro nivel de atención.³¹

La cifra es abrumadora: el 95% de las personas infectadas por los virus de la hepatitis B o C no son conscientes de ello. Uno de los motivos es que es posible vivir durante muchos años sin presentar ningún síntoma y cuando las personas infectadas descubren que padecen hepatitis suele ser demasiado tarde para que el tratamiento sea totalmente eficaz. Para entonces, las lesiones hepáticas pueden desembocar en cirrosis o cáncer hepático.

Es cierto que el diagnóstico de esta “enfermedad silenciosa” es un problema adicional a los precios altos del diagnóstico y del tratamiento, pero hay ya un buen número de experiencias en varios países para acelerar el diagnóstico y poder sobre pasar este obstáculo.

Según un concurso realizado por la OMS y MSF para promover y simplificar el diagnóstico las iniciativas son muy diversas. “Entre las iniciativas, además de campañas nacionales de detección, también se incluye la realización de pruebas en prisiones, en el lugar de trabajo y en los servicios de urgencias de los hospitales, la realización de pruebas conjuntas de VIH y hepatitis, así como el uso de Internet, los medios sociales y las historias clínicas electrónicas para identificar a los pacientes de alto riesgo y realizarles las pruebas en la atención primaria.”³²

Las experiencias van desde pruebas en las prisiones australianas hasta el uso de un dispositivo de autoevaluación del riesgo por Internet en los Países Bajos, pasando por campos de detección comunitarios para consumidores de drogas en la India y la realización de pruebas en atención primaria en Mongolia. En los Países Bajos se distribuyeron miles de fundas rojas para las sillas de las bicicletas con inscripciones para sensibilizar sobre la necesidad de hacerse pruebas de detección de las hepatitis C.

²⁹ OMS, Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas 2016-2021: Hacia el fin de las hepatitis víricas. Soins : le prix des médicaments contre l'hépatite C va baisser, pagina 14.

³⁰ OMS, Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas 2016-2021: Hacia el fin de las hepatitis víricas. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250578/1/WHO-HIV-2016.06-spa.pdf>, pagina 36.

³¹ WHO, “Global report on access to hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers, Geneva, October 2016, pagina 10.

³² WHO, <http://www.who.int/features/2016/access-hepatitis-testing/es/>.

El concurso de la OMS y Médicos sin fronteras MSF sirvió para exponer un amplio abanico de posibilidades y demostró que si podemos desarrollar iniciativas para la realización de pruebas que se adapten a los diversos contextos y culturas, podremos aumentar la detección eficaz de las hepatitis en un mayor número de países y comunidades.³³

III.5. Las Guías estandarizadas de tratamiento de la OMS

Reconociendo el grave problema de salud pública de la HCV y la gran promesa de los nuevos tratamientos DAAs, la OMS elaboró en el 2014³⁴ las primeras guías estandarizadas de tratamiento, éstas guías fueron ya revisadas en el 2016 debido a la rápida evolución de los tratamientos para los diferentes genotipos. Esta prevista una nueva revisión en el 2017³⁵.

III.6. Las patentes del Sofosbuvir

Es importante tener en cuenta que cuando se habla de patentes para productos farmacéuticos estamos hablando de varios tipos de patentes como por ejemplo³⁶:

Patentes de producto: donde se reivindica una molécula química / ingrediente farmacéutico activo.

Patentes de proceso: que protegen, el proceso de fabricación de determinado producto.

Hay también muchos otros tipos de patentes, rechazadas en algunos países como Argentina, Brasil o India, pero donde se encuentran cientos y miles de las actuales patentes de productos farmacéuticos tales como:

Patentes de formulaciones: de forma farmacéutica, por ejemplo, comprimidos de liberación lenta del principio activo.

Patentes de combinaciones: se reivindica la combinación de dos o más productos, ya existentes.

Patentes de sales, éteres y ésteres: formas sólidas obtenidas con métodos rutinarios.

Patentes de las formas polimórficas: el polimorfo es una propiedad inherente a productos químicos, los polimorfos no se inventan solo se descubren y por lo tanto no deberían ser patentados.

³³ Idem, WHO, <http://www.who.int/features/2016/access-hepatitis-testing/es/>

³⁴ WHO, Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection. <http://www.who.int/hiv/pub/hepatitis/hepatitis-c-guidelines/en/>

³⁵ WHO, “Global report on access to hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers, Geneva, October 2016. Pagina 22

³⁶ Carlos Correa, “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva desde la salud pública”. WHO, ICTSD, PNUD, UNCTACD, Ginebra 2008.

Patentes que contienen una reivindicación “Markush”: reivindicaciones muy amplias de estructuras químicas, que pueden contener una familia de miles o millones de compuestos.

Patentes de selección: se reivindica un solo elemento o segmento de una patente Markush por ejemplo, que ya estaba incluido en aquello patentado.

Patentes de procedimientos análogos: protección de un método obio para producir un nuevo compuesto.

Patentes de metabolitos activos y prodrogas: los metabolitos son producidos por el organismo y no se pueden considerar como algo inventado. Y las prodrogas son productos inactivos que pueden producir en el cuerpo un principio terapéuticamente activo, con el que comparte la misma parte activa de una molécula.

Patentes de métodos de tratamiento: incluidos los métodos de prevención, diagnóstico, profilaxis, no cubren un producto sino la manera como se utiliza y por lo tanto no son patentables ya que carecen de uno de los requisitos de patentamiento: la aplicación industrial.

Patentes de segundos usos: los segundos usos o segundas indicaciones de un producto, de los cuales existen un gran número de patentes, no deberían ser patentables ya que no se trata de un invento sino de un descubrimiento, que en la gran mayoría de los casos se hace en la práctica médica, y no en los laboratorios de investigación de las empresas farmacéuticas.

En el caso concreto del Sofosbuvir, una investigación de la OMS³⁷ encontró que este producto ha sido el objeto de 21 tipos de patentes diferentes: 2 patentes de tipo Markush que podrán dar origen a decenas más, 4 son patentes de proceso, 9 son patentes de sales o polimorfos, 1 es una patente de dos productos combinados, y 3 patentes están formuladas como patentes de método de uso: “sustancia para el tratamiento de la HCV”.

Varias de estas patentes del Sofosbuvir son hoy objeto de litigio u oposición en diferentes países, lo que indica la fragilidad y falta de evidencia de si se trata de una verdadera y genuina innovación o no. (Cfr. Punto 3.7.).

III.7. Oposiciones a la patente del Sofosbuvir de Gilead

La organización no gubernamental, I-MAK (Initiative for Medicines, Access & Knowledge I-MAK-), con la red de la gente positiva de Nueva Deli (Delhi Network of Positive People - DNP+-), presentaron una oposición a la patente del Sofosbuvir de Gilead en la India. Los abogados de estas dos organizaciones argumentan que el Sofosbuvir se trata de “ciencia vieja” (“old science”), que no cumple con los estándares de patentabilidad de la India.³⁸

³⁷ WHO, Patent situation of key products for treatment of hepatitis C: Sofosbuvir, Geneva, March 2015.

³⁸ MSF “Access: Patent challenge hearing on Gilead hepatitis C drug sofosbuvir starts in India”, <http://www.msf.org/en/article/access-patent-challenge-hearing-gilead-hepatitis-c-drug-sofosbuvir-starts-india>.

Patentes del Sofosbuvir, han sido rechazadas en Egipto, China y Ucrania y oposiciones se han hecho en Argentina, Brasil, Rusia, Tailandia y la Unión Europea.³⁹

Dos casos de la India se refieren a la forma cristalina del sofosbuvir y daclatasvir que de acuerdo con la ley de patentes de la India no son patentables a menos que evidencien un significativo aumento de su efecto terapéutico. Existe una tercera oposición contra el “velpatasvir” (que combinado con sofosbuvir lleva nombre de marca “Eplusa” del laboratorio Gilead) porque se considera un cambio de estructura obvio del anterior medicamento para la hepatitis C “ledipasvir” (que combinado con sofosbuvir Gilead lo comercializa bajo el nombre de marca Harvoni).⁴⁰

Copia de estas oposiciones de patentes se encuentran en los siguientes links:

<https://www.patentoppositions.org/en/drugs/daclatasvir>

<https://www.patentoppositions.org/en/drugs/sofosbuvir>

<https://www.patentoppositions.org/en/drugs/velpatasvir>

III.8. Las licencias voluntarias otorgadas por Gilead

“En noviembre del 2013 y febrero del 2014 varios grupos de interés público y algunas compañías de la India, presentaron una oposición a la aplicación de patente presentada por Gilead. Unos meses después Gilead firmó acuerdos de licencias voluntarias con 11 compañías de genéricos⁴¹ de la India”⁴².

En el 2014 la firma Gilead, otorgó licencias voluntarias a 11 productores de genéricos de la India con la posibilidad de comercializar en una lista restrictiva de 101 países.⁴³ Los precios de las versiones genéricas de la India representan un progreso importante (Desde Septiembre 2016, el sofosbuvir “bajo licencia Gilead” está a 750 us. dolares y los otros dos Harvoni y Eplusa a us dólares 900⁴⁴, por tratamiento en lugar de 84.000 us dólares en los Estados Unidos) pero no permiten su acceso en los países más pobres de la lista restrictiva. En los 94 países restantes, excluidos de la lista de Gilead, el tratamiento está lejos de poder ser accesible, incluidos países de la Unión Europea, Estados Unidos de América o Inglaterra.

Las negociaciones para la introducción de licencias voluntarias entre el titular de una patente y otro actor en un país determinado, o que actúe en el mercado de ese país, pueden contribuir a la reducción de los precios. Los beneficios de los acuerdos de concesión de licencias voluntarias dependen en gran medida de las condiciones de la propia licencia.

³⁹ Idem

⁴⁰ MSF, “Flawed patents on hepatitis C drugs latest to be challenged in global push for access” Febrero del 2017. <https://msfaccess.org/about-us/media-room/press-releases/flawed-patents-hepatitis-c-drugs-latest-be-challenged-global-push>.

⁴¹ Las 11 compañías son: Aurobindo Pharma Ltd., Biocon Limited, Natco Pharma Ltd., Cadila Healthcare Ltd., Ranbaxy Laboratories Ltd., Sequent Scientific Ltd., Strides Arcolab Ltd., Cipla Ltd., Hetero Labs Ltd., Laurus Labs Pvt. Ltd, Mylan Laboratories Ltd.

⁴² MSF Access Campaign, “Access to Sofosbuvir, Ledipasvir and Velpatasvir analysis & key recommendations on Gilead voluntary licence, March 2015.

⁴³ MSF briefing, https://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/HepC/Docs/HepC_brief_OvercomingbarriersToAccess_ENG_2015.pdf.

⁴⁴ <http://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/chronic%20hepatitis%20c%20medicines%20pricing%20-%20september%202016.pdf>.

Los titulares de una patente pueden a discreción propia otorgar a otras partes, con carácter exclusivo o no, el derecho de fabricar, importar y/o distribuir un producto farmacéutico. Según sean los términos de la licencia, el concesionario puede actuar completa o efectivamente como representante del titular de la patente, o bien tener libertad para establecer las condiciones de venta y distribución del producto en un determinado mercado o mercados, a cambio de pagar una regalía. Cualquiera de esas dos opciones, o bien acuerdos intermedios, pueden traducirse en una reducción considerable de los precios. Sin embargo, entre las condiciones de una licencia voluntaria se pueden establecer márgenes de precios, o incluir otras cláusulas para mantener los precios a un nivel similar al ofrecido por el titular de la patente. A veces se limitan las posibilidades de exportación, o se exigen medidas de anti-desvío (“anti-diversion measures”) como es el caso de Gilead con las 11 licencias otorgadas a los fabricantes de la India. Una vez más, esas cuestiones dependerán de las condiciones establecidas en el contrato de la licencia, contratos que con frecuencia son confidenciales.

Los acuerdos de concesión de licencias voluntarias, a discreción del titular de la patente, se conciertan en general por razones estratégicas comerciales (por ejemplo, para penetrar en un mercado) más que como un mecanismo para asegurar el acceso al más grande número de personas.⁴⁵

MSF expresó sus preocupaciones sobre las licencias voluntarias otorgadas por Gilead en la India, que pueden resumirse como sigue⁴⁶:

- Las obligaciones y restricciones de la licencia de Gilead pueden socavar el acceso y excluir millones de pacientes con HCV.
- Existen aproximadamente 49 millones de personas viviendo con HCV en los países en desarrollo excluidos por la licencia.
- La licencia de Gilead para los DAAs es poco transparente, y se traduce en una estrategia de “evergreening”.
- Gilead no ha dado ninguna información sobre el tipo de solicitudes que están presentando en los países excluidos. Gilead ha solicitado patentes secundarias (formas de cristalización, composiciones, etc.) que, aunque son débiles y en principio podrían rechazarse, bloquearán la competencia de genéricos en los países que se concedan.
- La definición de patentes en las licencias voluntarias es demasiado amplia. (incluye patentes y solicitudes de patentes) y se refieren a patentes primarias y secundarias, como patentes de métodos de tratamiento. Esto lleva a una cierta ambigüedad como por ejemplo sobre si se puede exportar o no hacia un país excluido por la licencia de Gilead, pero que emita una licencia obligatoria.
- Gilead ha negociado su licencia voluntaria tanto para el producto terminado como para la materia prima (APIs) únicamente con India y no con China o Brasil por ejemplo, esto es problemático en cuanto a la expansión de un mercado de genéricos mundial.
- Gilead ha segmentado el mercado de APIs a través de las siguientes estrategias: las firmas licenciadas por Gilead solo pueden obtener APIs de otros licenciados en India o de los abastecedores de Gilead, con su aprobación previa.

⁴⁵ Velasquez, G., Correa C., Weisman R. “Mecanismos de contención de costo de medicamentos esenciales, incluidos antiretrovirales, en la R.P. de China”, Serie Economía de la Salud y medicamentos No. 13, WHO/EDM/PAR/2003.6.

⁴⁶ Idem.

- Gilead no autoriza a sus licenciados a importar de posibles fabricantes chinos que estarían en capacidad de producir mucho más barato los APIs y sustancias intermedias.

III.9. Las medidas contra la desviación (“anti-diversion measures”)

Las compañías farmacéuticas han impuesto lo que ellos llaman medidas contra el desvío “anti-diversion measures” que ya sean los programas públicos como los vendedores privados tienen que cumplir. El argumento es que al existir productos más baratos en los países en desarrollo estos puedan ser re-exportados a los países desarrollados. Para ello la industria está utilizando una larga lista de medidas, muchas de las cuales no son justificables del punto de vista ético ya que violan la confidencialidad del paciente.

Un simple empaque diferente, o nombres de marca distintos o incluso cambiar el color de las capsulas o comprimidos sería suficiente. Mucho se ha debatido sobre el seguimiento electrónico del producto, medida que encarecería innecesariamente el coste de los productos, pero hay otras prácticas de la industria que van en contra de la confidencialidad del paciente y deberían simplemente rechazarse.

Las medidas exigidas en las licencias voluntarias otorgadas por Gilead, además de violar los derechos de los pacientes ponen una carga en los sistemas de salud y los proveedores de medicamentos.⁴⁷

De acuerdo a la OMS⁴⁸, las prácticas de anti-desvío reportadas incluyen:

- Distribución de medicinas con códigos de barras que incluyen información sobre los pacientes;
- Acceso a las medicinas bajo el nombre del paciente y exigiendo una identificación;
- Exigir un comprobante de lugar de residencia y de nacionalidad para entregar las medicinas;
- Tomar fotos de los pacientes cuando se les entregan los medicamentos;
- Distribución incompleta del tratamiento exigiendo a los pacientes de regresar y mostrar el primer o el anterior empaque vacío;
- Exigir una prueba de la carga viral negativa si los pacientes han perdido el empaque.

Este tipo de medidas además de violar los derechos de confidencialidad de los pacientes, ponen trabas a la expansión de los tratamientos y penalizan las poblaciones vulnerables como los campesinos, emigrados, presos o sin domicilio fijo.

Las violaciones de los derechos humanos junto con una estigmatización y discriminación generalizadas siguen dificultando el acceso a los servicios de salud de grupos de población que pueden estar marginados o cuya conducta quizá se haya criminalizado y que corren un riesgo mayor de infección por los virus de las hepatitis.⁴⁹

⁴⁷ Idem.

⁴⁸ WHO, “Global report on access to hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers, Geneva, October 2016, página 33.

⁴⁹ OMS, Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas 2016-2021: Hacia el fin de las hepatitis víricas. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250578/1/WHO-HIV-2016.06-spa.pdf>, página 14.

IV. COMO SOBREPASAR LAS BARRERAS AL ACCESO: EL USO DE LAS FLEXIBILIDADES DE LOS ADPIC

La licencia voluntaria otorgada por Gilead a 11 fabricantes de genéricos de la India excluye, además de todos los países desarrollados, a 41 países de ingreso medio.

Países de ingreso medio excluidos de la licencia voluntaria de Gilead⁵⁰

Albania	Costa Rica	Kosovo	Santa Lucía
Argentina	República Dominicana	Líbano	Siria
Armenia	Ecuador	Macedonia	Tailandia
Azerbaiyán	Georgia	Malasia	Turquía
Belarúsia	Grenada	México	Ucrania
Belice	Hungría	Moldava	Venezuela
Bosnia y Herzegovina	Iran	Montenegro	Ribera Occidental y Gaza
Brasil	Iraq	Panamá	Yemen
Bulgaria	Jamaica	Peru	
China	Jordania	Romania	
Colombia	Kazakstán	Serbia	

Todos los países excluidos de la licencia voluntaria de Gilead y otras firmas que lleguen a acuerdos similares, tienen opciones legales a las que pueden recurrir para poder asegurar el abastecimiento de DAAs u otro medicamento esencial que se encuentre bajo protección de patente a precios inaccesibles. Enumeraremos a continuación las diferentes estrategias y medidas que los países pueden adoptar para asegurar el acceso universal a los tratamientos de DAAs.

IV.1. Información sobre precios internacionales

La firma Gilead ha optado por una estrategia de fijación de precios, de acuerdo a la capacidad de negociación de cada país. Las diferencias pueden ser significativas en países de desarrollo económico y social similares. 13.000 Euros por tratamiento de 12 semanas en España, contra 41.000 Euros por el mismo tratamiento en Francia o 900 dolares en Egipto contra 5.000 US \$ dólares en Argentina.

En las negociaciones con las firmas originadoras, hay que tener cuidado en las condiciones que pueden venir eventualmente en estos contratos, como la renuncia a utilizar algunas flexibilidades del acuerdo de los ADPIC, o la renuncia a las importaciones paralelas, o las restricciones en la importación de materias primas.

Vale la pena saber también, cuáles son los precios de los genéricos en los países donde los DAAs no están patentados, para evaluar la necesidad o no de emitir una licencia obligatoria para asegurar el acceso universal.

⁵⁰ MSF briefing, versión de Noviembre del 2016 <http://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/hcv-generic-agreement-fast-facts-111716.pdf>.

IV.2. La adopción de criterios de patentabilidad desde una perspectiva de salud pública⁵¹

Es importante recordar que la patente es un derecho territorial y que por lo tanto puede concederse una patente de una invención en un país, pero ésta puede ser legalmente rechazada en otro. Al mismo tiempo, una patente que ha sido emitida en un país puede ser revocada si se demuestra que la oficina de patentes no la hubiera debido otorgar.

Es importante también señalar que, en el campo farmacéutico, la situación no es UN producto UNA patente. Una invención puede estar protegida por varias patentes, el proceso de producción del producto puede a su vez estar protegido por una o varias patentes y en muchos países existen varios tipos de patentes que son aplicadas a los productos farmacéuticos (Según el estudio ya mencionado de la OMS⁵², en el caso del Sofosbuvir es objeto de 21 tipos distintos de patentes, cfr. 3.6.). Como consecuencia de ello, un solo medicamento puede estar protegido por un gran número de patentes.

En principio, el sistema de patentes fue concebido para asegurar que el público se beneficiase de las invenciones. Actualmente, un gran número de personas que viven en los países en desarrollo no solo no se benefician sino que, en muchos países, las patentes representan una barrera para el acceso a medicamentos que pueden salvarles la vida. Simplemente porque la lógica comercial prevalece al derecho del acceso a la salud.

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los criterios de patentabilidad utilizados por las oficinas nacionales de propiedad intelectual, exigen que un producto o proceso de fabricación reúna las condiciones necesarias para recibir protección mediante patente, a saber: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (utilidad). Estos tres elementos, sin embargo, no están definidos en el acuerdo sobre los ADPIC y los países miembros de la OMC poseen libertad para definir estos tres elementos de una manera coherente con los objetivos de salud pública definidos por cada país.

Según el informe del Alto Comisario de Naciones Unidas para la Salud “los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC para otorgar patentes - novedad, actividad inventiva y aplicación industrial – están abiertos a la interpretación en la legislación nacional y cada país puede decidir de acuerdo a sus condiciones locales. En consecuencia, el Alto Comisario recomienda que se interpreten estos requisitos de manera que no se pierda de vista el interés público y la amplia diseminación del conocimiento...”⁵³

El hecho de que el Acuerdo sobre los ADPIC no defina qué es novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (utilidad) deja un gran margen de maniobra a los países y en este sentido los criterios de patentabilidad representan la principal y más importante flexibilidad permitida por el Acuerdo para proteger la salud pública y el acceso a los medicamentos. “Los políticos y legisladores tienen amplio margen de maniobra para dar efecto jurídico a dichas flexibilidades”⁵⁴.

⁵¹ Cfr. Velasquez, G. “Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos”, Documento de investigación del Centro Sur No. 61, Marzo de 2015.

⁵² WHO, Patent situation of key products for treatment of hepatitis C: Sofosbuvir, Geneva, March 2015.

⁵³ The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights: Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 June 2001, para 62.

⁵⁴ Arias Eduardo, PPT sobre “Pautas para el examen de patentabilidad de invenciones químico-farmacéuticas, INPI, Argentina, 2014.

IV.3. Licencias obligatorias – aspectos y procedimientos prácticos⁵⁵

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC permite expresamente la concesión de licencias obligatorias. El Acuerdo no limita en modo alguno las condiciones de concesión de esas licencias. El derecho de los miembros a determinar esos términos quedó confirmado por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (noviembre de 2001).

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, se refiere en particular, pero no de manera exhaustiva, a los casos de emergencia nacional o de extrema urgencia, la dependencia de patentes, las licencias para uso público no comercial y las licencias destinadas a corregir prácticas contrarias a la libre competencia. Con todo, la legislación nacional puede prever que se otorguen esas licencias cuando el titular de la patente se niegue a conceder una licencia voluntaria en «condiciones comerciales razonables» (apartado b del artículo 31) y por otras razones, tales como consideraciones de salud pública o de interés público general. El Acuerdo permite que las licencias obligatorias autoricen a sus titulares a ejercer cualquiera de los derechos que confiere una patente, incluidas la producción y la importación.

La concesión de una licencia obligatoria en el marco de la legislación nacional vigente en (y de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC) exige un conjunto de medidas que se describen a continuación.

IV.3.1. Identificar las patentes pertinentes

Con frecuencia para los Ministerios de Salud es un verdadero desafío el poder identificar todas las patentes primarias y secundarias que están alrededor del mismo producto. Históricamente las oficinas de patentes y los Ministerios de Salud no tienen muchos vínculos, pero países como Argentina, Brasil, Tailandia, Ecuador o la India han empezado a hacerlo para poder hacer efectivo el uso de las flexibilidades del acuerdo de los ADPIC, y la emisión de licencias obligatorias en particular. La OMS publicó en el 2015, y prometió tener al día un estudio con la situación de las patentes para el tratamiento de la Hepatitis C, de bastante utilidad para los países que deseen otorgar una licencia obligatoria o hacer importaciones paralelas. Existe también una base de datos elaborada por la MPP con la situación de patentes para la HCV.⁵⁶

En la mayoría de los casos, los productos farmacéuticos están protegidos por una patente para el principio activo (patente principal) y por varias patentes para las formulaciones, los procesos de fabricación, las nuevas indicaciones, etc. (patentes secundarias). Todas esas patentes se deben identificar e incluir en la licencia obligatoria, según proceda, para poder así manejar con autonomía el producto necesario. De lo contrario, el uso del invento en el marco de la licencia obligatoria puede verse perturbado o bloqueado por acusaciones de infracción de patentes secundarias (como ilustra el caso bien documentado del producto ddi en Tailandia). (CITA)

⁵⁵ Este punto sobre los aspectos y procedimientos prácticos para la concesión de una Licencia Obligatoria, esta basado en la publicación de Velasquez,G., Correa C., Weisman R. “Mecanismos de contención de costo de medicamentos esenciales, incluidos antiretrovirales, en la R.P. de China”, Serie Economía de la Salud y medicamentos No. 13, WHO/EDM/PAR/2003.6.

⁵⁶ <http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/patent-status-of-arvs/>.

IV.3.2. Estudiar posibles fuentes de suministro basadas en la producción local

El análisis a realizar debe incluir:

- la disponibilidad de recursos técnicos para actividades de ingeniería inversa;
- el costo y duración del desarrollo de procesos de fabricación y formulaciones;
- la necesidad para eventuales transferencias de tecnología;
- buenas prácticas de fabricación (BPF) y calidad de los productos finales fabricados por los productores locales; y
- estimaciones de la inversión necesaria y del costo marginal de producción.

IV.3.3. Identificar posibles fuentes de importación de los medicamentos requeridos

El análisis a realizar debe incluir:

- conformidad con las BPF y garantía de calidad del producto por los posibles proveedores;
- precios de suministro a lo largo del tiempo; y
- sostenibilidad del suministro del exportador.

IV.3.4. Aprobación de comercialización

Los requisitos de registro pueden suponer un obstáculo para una distribución rápida de los medicamentos necesarios, en caso, por ejemplo que el país haya introducido un período de exclusividad para la protección de los datos de las pruebas. Al examinar la posibilidad de expedir una licencia obligatoria, se deben tomar las medidas necesarias para asegurar que estos obstáculos no se presentan o no sean superados.

IV.3.5. Solicitud de licencias obligatorias

Las condiciones aplicables dependerán de la alternativa y modalidades elegidas por cada país de acuerdo a su legislación nacional.

Se debe presentar al titular de la patente una solicitud que prevea unas condiciones comerciales razonables, y que podrán incluir:

- información sobre la parte requirente;
- el volumen de producción esperado;
- las regalías a pagar;
- la forma de pago;
- el modo previsto para el uso del invento;
- los controles de calidad;
- la marca a utilizar, si procede;
- la duración de la licencia;
- el derecho del titular de la licencia a controlar las ventas para determinar las regalías a pagar;
- las leyes y la jurisdicción aplicables en caso de conflicto.

Algunas leyes y reglamentos no delimitan el «período de tiempo razonable» para que el titular de la patente acepte o rechace la oferta, pero puede considerarse razonable un período de uno a tres meses.

Si se trata de un uso gubernamental, no se requieren negociaciones previas el «interés público» constituye un motivo legítimo para otorgar una licencia obligatoria.

Declarar una «emergencia nacional» no es un requisito para otorgar una licencia obligatoria. Si se elige esta opción, se debe tener en cuenta que una «emergencia» puede ser una situación de larga duración, como ocurre con la pandemia de VIH/SIDA, y no sólo un problema a corto plazo.

En muchos casos es preferible una licencia obligatoria para uso gubernamental, porque no se requieren negociaciones previas y porque así queda claro desde el comienzo que el criterio básico del gobierno para conceder la licencia obligatoria es la salud pública. De esta manera, políticamente es más difícil que los titulares de patentes, sus asociaciones comerciales y sus respectivos gobiernos cuestionen la licencia obligatoria.

IV.3.6. Concesión de licencias obligatorias por el Departamento competente

El departamento encargado tendrá que determinar el alcance de la licencia y su duración. Es aconsejable, en cuanto al alcance, incluir todos los usos comerciales y no comerciales del invento pertinente, y hay que procurar que la licencia dure hasta que expire la patente.

IV.3.7. Negociación de la tasa de regalía con el titular de la patente

Una vez concedida la licencia obligatoria, se deben emprender negociaciones de bona fide con el titular de la patente para acordar el costo de explotación de la misma. En general, los costos se determinan como un porcentaje del precio de venta neto del producto fabricado con arreglo a la licencia (no del producto del titular de la patente), pero otras modalidades pueden ser adoptadas, como por ejemplo una suma fija por unidad vendida.

El Acuerdo sobre los ADPIC exige que la compensación refleje el valor económico de la licencia.

En el caso de las licencias voluntarias, la práctica comercial es acordar regalías situadas en el margen del 2% al 5%, aunque en algunos casos puedan ser superiores. Existen algunos ejemplos de experiencias sobre las regalías determinadas por las autoridades en el Canadá, los Estados Unidos de América y otros países para la concesión de licencias obligatorias.⁵⁷

Entre los factores que se pueden considerar para negociar la tasa, cabe citar los siguientes: fecha de lanzamiento del producto, posibles sustitutos, cobertura y posible invalidez (total o parcial) de la(s) patente(s), impugnaciones pendientes de la(s) patente(s), si las hubiere, ventas acumuladas y recuperación de la inversión en I + D por el titular de la patente, mercados mundial para el producto (unidades y valores), volumen previsto de producción y precio según la licencia obligatoria, y regalías acordadas en licencias voluntarias para ese u otros productos similares.

⁵⁷ Niess, P. Technology evaluation and pricing. Tech Monitor, noviembre-diciembre de 1999, pp. 16-17.

Evidentemente, la recopilación de esta información exigirá mucha preparación y trabajo por parte de un equipo interdisciplinario.

IV.3.8. Determinación de la tasa por el Departamento de Administración de Patentes

Si las negociaciones sobre la tasa fracasan, el Departamento de Administración de Patentes o el que corresponda según la ley, se encargará de fijarla. A efectos de transparencia y coherencia, es aconsejable explicitar los criterios utilizados para ello y diseñar directrices aplicables a todas las determinaciones de tasas de ese tipo.

IV.3.9. Recurso de apelación

Las legislaciones de cada país, establecen las modalidades sobre las que los titulares de patentes pueden interponer un recurso de apelación en contra de una decisión de concesión de una licencia obligatoria, es importante que este recurso no suspenda la ejecución de la mencionada licencia obligatoria.

IV.3.10. Otras consideraciones

Los titulares de patentes (o sus gobiernos) pueden utilizar medidas legales, por ejemplo, medidas judiciales, para retrasar o intentar evitar la ejecución de una licencia obligatoria. Conviene también comprobar si se puede recurrir a otros instrumentos, como acuerdos bilaterales de inversiones (que a menudo consideran la propiedad intelectual como un «activo» sujeto a sus propias normas).

V. ALGUNOS PAISES HAN INICIADO EL NUEVO TRATAMIENTO PARA EL HCV

En varios países el papel de las organizaciones de la sociedad civil, ha sido y sigue siendo fundamental para que el gobierno inicie campañas de diagnóstico y tratamiento. En **Australia**, por ejemplo, en diciembre del 2015 el gobierno anunció que invertiría más de 1 billón de US dólares para permitir el acceso universal para el tratamiento de la HCV. Según el comunicado del gobierno de Australia,⁵⁸ se estima que 230.000 personas viven con HCV en este país y que estas personas tendrían acceso a través del régimen de prestaciones farmacéuticas del estado (Pharmaceutical Benefits Scheme – PBC).

En **Francia**, se estima que 500.000 personas viven con HCV y solo 30.000 personas se encuentran actualmente (2016) en tratamiento de DAAs debido a que el precio negociado con la firma Gilead es aproximadamente de 40.000 Euros por tratamiento de doce semanas. Algunos observadores se preguntan si el anuncio de la Ministra Marisol Touraine, de acceso universal al tratamiento del HCV es posible.⁵⁹ La organización humanitaria “Médecins du Monde” ha solicitado al Gobierno Francés que emita una licencia obligatoria, para permitir el acceso universal al tratamiento.⁶⁰

Egipto el país del mundo con la mayor tasa de incidencia de HCV, el gobierno consiguió negociar en el 2014 con la firma Gilead un precio de 900 US dólares por tratamiento. Al anuncio de este descuento el Senado de los Estados Unidos dirigió una carta John Martin Presidente de la firma Gilead⁶¹, e inició una investigación sobre el porqué de la diferencia de precios entre 900 US dólares y 84.000 US dólares que la firma cobra a los servicios de salud de los USA. Cifra que puede ser mayor (el doble) en el caso de que los pacientes necesiten un tratamiento de 24 semanas, como lo señala la carta.

La oficina nacional de patentes de Egipto, que aplica criterios de patentabilidad más estrictos que las de muchos otros países, rechazó la solicitud de una de las patentes del sofosbuvir, lo que permitió que la firma egipcia “Pharco” produjera a menos de 200 US \$ dólares por tratamiento.

En el 2015 170.000 personas recibieron tratamiento en Egipto y el 2016 más 500.000 empezaron el tratamiento con DAAs. Más de 90% de los pacientes en este país están infectados con el genotipo 4 lo que simplifica el tratamiento.⁶²

En **Marruecos**, las patentes originales del Sofosbuvir, Ledipasvir y Daclatasvir no fueron solicitadas lo que permitió la importación y la fabricación local de genéricos. En

⁵⁸ [http://www.health.gov.au/internet/ministers/publishing.nsf/Content/FAE2B65331456243CA257F20006D4C48/\\$File/SL-154.pdf](http://www.health.gov.au/internet/ministers/publishing.nsf/Content/FAE2B65331456243CA257F20006D4C48/$File/SL-154.pdf).

⁵⁹ Vaugrente A. « Accès aux nouveaux traitements Hépatite C : l’annonce de Marisol Touraine saluée mais surveillée »: <http://www.pourquoidocteur.fr/Articles/Question-d-actu/15845-Hepatitis-C-l-annonce-de-Marisol-Touraine-saluee-mais-surveillee>.

⁶⁰ Médecins du Monde. https://issuu.com/medecinsdumonde/docs/mdm_hep_c_brevet_web.

⁶¹ Carta del Senado de los Estados Unidos al presidente s Gilead Sciences: <http://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/WydenGrassley%20Document%20Request%20to%20Gilead%207-11-141.pdf>.

⁶² Plan of action for the prevention, care and treatment of viral hepatitis, Egypt 2014-2018. Ministry of Health and Population. http://www.emro.who.int/images/stories/egypt/VH_Plan_of_Action_FINAL_PRINT1.pdf.

Marruecos como otros países, grupos de la sociedad civil como ITPC (International Treatment Preparedness Coalition) han jugado un papel importante para que el gobierno anuncie medidas de expansión del tratamiento.

El costo del tratamiento de doce semanas, con el genérico del Sofosbuvir, comercializado con el nombre de marca “SSB” es 9.000 Dinares (aproximadamente 900 US dólares.) El Ministerio de Salud anuncio que Marruecos estará libre de Hepatitis C en el año 2030.⁶³

Paquistán es un país con un alto índice de prevalencia de HCV. Las patentes primarias para el Sofosbuvir no fueron solicitadas y algunas patentes secundarias están pendientes. Según la encuesta realizada por la OMS el precio del tratamiento de doce semanas, con el Sofosbuvir genérico fabricado localmente es el más barato del mundo, a 45 US dólares para el tratamiento de doce semanas.⁶⁴

En **Tailandia** siguiendo los progresos alcanzados por los grupos de pacientes viviendo con VIH en acceso a antiretrovirales, el grupo de acción para el tratamiento (TAG Treatment Action Group) ha desarrollado campañas para sensibilizar el gobierno y la opinión pública para acelerar los programas de acceso al tratamiento para la HCV.

(VER NOTA MANUSCRITA DE LA VERSION 2/27/2017)

La Organización no gubernamental TAG presentó a la oficina de patentes, una oposición a la solicitud de la patente del Sofosbuvir de Gilead.⁶⁵

⁶³ Morocco world news: <https://www.moroccoworldnews.com/2015/11/173627/morocco-without-hepatitis-c-in-2020/>.

⁶⁴ WHO, “Global report on access to hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers, Geneva, October 2016, página 30.

⁶⁵ TAG, “Gilead: Stop Blocking Access to Hepatitis C Treatment” <http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/2015/gilead-stop-blocking-HCV-access>.

CONCLUSIONES

- La eliminación de la enfermedad solo es posible si los medicamentos pueden ser adquiridos a precios bajos dentro de los presupuestos de salud.
- Se necesitan nuevas formas de encarar el tratamiento masivo de los programas para Hepatitis C.
- Es necesario tomar conciencia del problema, sensibilizar, diagnosticar, y en muchos casos, remitir el paciente a otro nivel de atención, evaluar la fase de la enfermedad, hacer el tratamiento y monitorear la evolución del paciente
- La mayoría de las drogas tienen costes de producción bajos, las compañías farmacéuticas podrían hacer altos beneficios si se decidieran a vender grandes cantidades a precios razonables.

Si las compañías farmacéuticas rechazan bajar los precios, habría que pensar en:

- Licencias obligatorias
- Importaciones paralelas
- Utilizar los dineros que están evadiendo en impuestos para pagar tratamientos
- Promover la fabricación de genéricos
- Llevarlos ante la justicia como una violación de derechos humanos

20 años de “R” evolución...

1996

1. 27.000 pacientes con ARVs
2. Costo tratam. 12.000 US/ año
3. OMS, MS y algunas NGO's
4. PNM: una question de salud
5. A2M= voluntad política o caridad
6. LO para medicamentos = 0
7. I+D - modelo IP: ACCEPTADO
8. Pacientes eran Pacientes
9. Industria farmaceutica: impunidad
10. Precio ARV 100 veces mas que el costo

2016

1. 15-17 millones actualmente
2. Costo: menos de 100 US
3. **Toda la ONU**, Ministerios, NGO's
4. PNM: Salud, comercio, derechos humanos, PI
5. A2M = DERECHO
6. Mas de 30 LO en 11 países
7. I+D modelo: QUESTIONADO
8. Pacientes SON IMPACIENTES
9. Ind. Far.= respondiendo a tribunales
10. Hepatitis C precio 1400 veces mas que el costo



CENTRO DEL SUR

**Chemin du Champ d'Anier 17
PO Box 228, 1211 Ginebra 19
Suiza**

**Teléfono: (41 22) 791 8050
Fax: (41 22) 798 8531
Email: south@southcentre.int**

**Sitio Web:
<http://www.southcentre.int>**