

MITOS Y VERDADES SOBRE LAS PATENTES

1. Mito: Las patentes promueven la investigación y el desarrollo

Realidad: Los derechos de propiedad intelectual no han demostrado una correlación obvia con la innovación.

- Un número cada vez mayor de estudios¹ han demostrado que si bien la protección de patentes ha aumentado en los últimos 15 años, la tasa de innovación ha disminuido, con un incremento en el número de 'fármacos similares' de poco o ningún valor terapéutico. *Un estudio publicado en abril de 2005 por La Revue Prescrire concluyó que el 68 por ciento de los 3,096 fármacos nuevos aprobados en Francia entre 1981 y 2004 no aportaba 'nada nuevo' a los fármacos ya existentes². La revista British Medical Journal publicó un estudio que consideró como 'un gran avance' a penas al cinco por ciento de todos los fármacos recién patentados en Canadá. ("Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada"³).*
- Las empresas transnacionales y los sectores de apoyo sostienen que las patentes procuran más fondos para actividades de investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos. Sin embargo, es poco probable que la contribución de los países en desarrollo a los ingresos de la industria farmacéutica - de la solicitud de patentes en países en desarrollo - tenga un impacto decisivo en la escala de sus actividades de I+D: en 2001, el 87% del mercado mundial de medicamentos, valorado en \$364.2 mil millones, estaba en Norteamérica, Europa y Japón. África representaba apenas un poco más del 1%⁴.
- Una parte mucho mayor de los ingresos de las compañías farmacéuticas se invierte en marketing y en actividades de promoción de fármacos en comparación con las actividades de investigación y desarrollo. Asimismo, muchas compañías farmacéuticas generan ingresos importantes incluso después de invertir en I+D. Los cálculos indican que la industria farmacéutica ha sido la industria más rentable si se calcula en función del rendimiento de los ingresos o activos; y fue la segunda industria más rentable (en 2003) en función de los rendimientos del capital permanente⁵. Con la alta rentabilidad generada junto a las inversiones en I+D, la necesidad de imponer regímenes de patentes más estrictos en los países pobres (lo cual haría que las personas pobres tuvieran menos acceso a los medicamentos) es discutible.

¹. Boldrin y Levine han identificado 17 estudios económicos que examinaron empíricamente este tema para no hallar evidencia de que el afianzamiento de los regímenes de patentes aumente la tasa de innovación. Arundel; Bessen and Hunt; Gallini; Hall and Ham; Hall and Zeidonis; Jaffe; Kanwar and Evenson; Kortum and Lerner; Lanjouw; Lanjouw and Cockburn; Lerner-1; Lerner-2; Licht and Zoz; Lo c; Park; Qian Sakakibara and Branstetter; Scherer and Weisbrod

². *Prescrire International*, April 2005, vol.14, n. 76 pp. 68-73). "A review of new drugs in 2004: Floundering innovation and increased risk-taking.", *Prescrire International*, April 2005, vol.14, n. 76 pp. 68-73).

³ British Medical Journal, 2nd September 2005., 331:815 Morris L Barer, Patricia A Caetano and Charlyn D Black, Steven G Morgan, Kenneth L Bassett, James M Wright, Robert G Evans; 2nd September 2005.

⁴. <http://www.haiap.org/ACCESS%20TO%20MEDICINES.doc.p.3>

⁵ Jean-Marc F. Blanchard, Corporate Hegemony in Remission: The Pharmaceutical Industry and the HIV/AIDS crisis, Paper presented at the 2004 Annual Meeting of the International Studies Association, March 17-20, 2004, Montreal, Canada (<http://cyber.law.harvard.edu/blogs/gems/politicshiv/blanchard.pdf>)

Tabla 1: Ingresos y Gasto Relativo de Compañías Farmacéuticas Transnacionales en 2001⁶

| COMPAÑÍA | VENTAS NETAS EN MILLONES DE DÓLARES NORTEAMERICANOS | % DE INGRESOS INVERTIDOS EN MARKETING, PUBLICIDAD Y ADMINISTRACIÓN | % DE INGRESOS INVERTIDOS EN I+D |
|----------------------|---|--|---------------------------------|
| Merck | \$47,716 | 13 | 5 |
| Pfizer | \$32,259 | 35 | 15 |
| Bristol-Myers Squibb | \$19,427 | 27 | 12 |
| Abbott Laboratorios | \$16,285 | 23 | 10 |
| Wyeth | \$14,129 | 37 | 13 |
| Pharmacia | \$13,837 | 44 | 16 |
| Eli Lilly | \$11,543 | 30 | 19 |
| Schering-Plough | \$ 9,802 | 36 | 13 |
| Allergan | \$1,685 | 42 | 15 |
| Total | \$166,678 | 27% (\$45,413) | 11%(\$ 19,076) |

2. Mito: Las patentes son para nuevas innovaciones

Realidad: Frecuentemente se otorgan patentes para cambios menores o para la “perpetuación”

- La I+D de nuevos fármacos es una empresa cara, riesgosa y larga que exige la exclusividad de mercado que las patentes dan para garantizar un rendimiento apropiado de la inversión. Pero en el proceso conocido como "perpetuación", es bien sabido que las compañías farmacéuticas han obtenido extensiones del plazo de duración de patentes con cambios menores o de poca importancia médica. El otorgamiento de patentes a cambios menores puede desincentivar a las compañías para que enfrenten nuevos desafíos.
- Un análisis de más de mil nuevos fármacos aprobados por la Dirección de Alimentos y Drogas de Estados Unidos, entre 1989 y 2000, reveló que más de las tres cuartas partes no tenía beneficios terapéuticos adicionales a los existentes⁷. Otros estudios, como los realizados por la La Revue Prescrire⁸ de Francia y la revista British Medical Journal arriba mencionadas, han reafirmado la falta de correlación entre el aumento de la protección de patentes y la tasa de innovación⁹.
- Un informe de investigación publicado en mayo de 2002 por la Fundación del Instituto Nacional para la Administración de Servicios de la Salud de Estados Unidos (National Institute for Health Care Management, Research and Educational Foundation), también reveló que las

⁶ “Profiting from Pain: Where Prescription Drug Dollars Go”; A report by Families USA; July 2002; Families USA Publication No. 02-105 (<http://www.familiesusa.org/assets/pdfs/PPreport89a5.pdf>)

⁷ “Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation”, The National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation., Washington, DC, NIHCM Foundation, May 2002, <http://www.nihcm.org/innovations.pdf>

⁸ A review of new drugs in 2004: Floundering innovation and increased risk taking. Prescrire International, April 2005 vol 14

⁹ Break through drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. British Medical Journal. September 2005

dos terceras parte de los nuevos fármacos aprobados en Estados Unidos no constituyen innovaciones importantes¹⁰.

- En los 12 años comprendidos entre 1989 y 2000, la FDA (Dirección de Alimentos y Drogas de Estados Unidos) aprobó 1,035 solicitudes de nuevos fármacos.
- De las 1,035 solicitudes, 361 o el 35% correspondían a NEM (nuevas entidades moleculares), o a fármacos que contenían nuevos principios activos.
- 674 medicamentos (65% del total) contenían principios activos ya incluidos en productos comercializados. De los 674 medicamentos, 558 se diferenciaban del producto comercializado en la forma farmacéutica, la vía de administración, o estaban combinados con otro principio activo (y se conocían como medicamentos modificados incrementalmente: aquellos que contienen principios activos ya aprobados para su comercialización, o bien están relacionados con otros medicamentos ya aprobados, que han sido modificados por el fabricante). Los otros 116 medicamentos eran idénticos a los productos existentes en el mercado norteamericano.
- La FDA califica los medicamentos según los niveles de mejora clínica, proporcionando otra medida de innovación. La FDA utiliza dicha mejora como base para dar a las solicitudes de nuevos fármacos una calificación estándar o bien una calificación prioritaria.
- Desde 1989 a 2000, la FDA dio calificación prioritaria al 24% de las solicitudes de nuevos fármacos, que parecían ofrecer mejoras clínicas adicionales a las de los medicamentos existentes al momento de presentar la solicitud.
- Dio la calificación estándar al otro 76% de las solicitudes, indicando que estos medicamentos no parecían ofrecer mejoras clínicas adicionales a las de los productos comercializados.
- En la actualidad, hay aproximadamente 7000 solicitudes de patentes pendientes en India. Un estudio realizado por la Alianza Farmacéutica de India (respaldado por un estudio llevado a cabo por el gobierno norteamericano) indica que sólo 250 de estos medicamentos eran realmente innovadores.

3. Mito: Las patentes son una forma de retorno de la inversión hecha por el Investigador

Realidad: Más de la mitad de las investigaciones son financiadas con fondos públicos

- El Banco Mundial calcula que la mitad de los gastos en I+D a nivel mundial, del orden de los \$ 70 a \$ 90 mil millones, son financiados por el sector público¹¹. En 1998, las actividades de investigación y desarrollo de vacunas preventivas contra el VIH, tanto en el sector público como en el sector privado, totalizaron US \$300 millones a nivel mundial. Gran parte de estas actividades fueron financiadas con fondos del sector público. Las actividades de I+D de vacunas contra el VIH, financiadas con fondos privados, fueron probablemente menores a los \$50 millones al año¹².

¹⁰ <http://www.nihcm.org/innovations.pdf>

¹¹ <http://www.worldbank.org/aids-econ/vacc/wbissue4.pdf>

¹² ibid, p.4

4. Mito: Las reglas de propiedad intelectual promueven las innovaciones, que contribuyen significativamente a la atención de las necesidades de salud de los países en desarrollo

Realidad: Las compañías farmacéuticas invierten en innovaciones que producen los retornos más altos. Ya que los pobres no pueden gastar en medicamentos, las inversiones están destinadas en grado mínimo a la investigación de enfermedades de los pobres.

- Si bien la promoción de innovaciones sigue siendo un imperativo, un análisis del objetivo de las innovaciones revela que, las más de las veces, éstas están orientadas hacia los medicamentos para el estilo de vida que hacia los medicamentos que salvan la vida, y los que tienen un gran mercado y altos retornos. Invariablemente, estos no tienen casi nada que ver con las verdaderas necesidades médicas de las personas pobres en todo el mundo. Un estudio realizado por Oxfam¹³ cita un análisis que revela que, entre 1975 y 2004, sólo 21 de las 1556 nuevas entidades químicas comercializadas eran para combatir enfermedades que se dan en países pobres.

En consecuencia, las personas pobres no tienen el poder adquisitivo para atraer la investigación y el desarrollo de medicamentos para tratar las enfermedades que les afligen, pero se ven forzados a pagar precios más altos en razón de los altos costos que implican dicha investigación; investigación de la que no se benefician ya que no aborda sus verdaderas necesidades médicas.

- Los gastos globales de investigación en salud aumentaron dramáticamente de US\$ 30 mil millones en 1986 a US\$ 105.9 mil millones en 2006. Pese a ello, el 90% de este dinero se gasta en los problemas de salud de menos del 10% de la población mundial. El mercado farmacéutico mundial está valorizado actualmente en US\$ 518 mil millones. El 87% de este mercado está representado por Norteamérica, la Unión Europea y Japón¹⁴.
- Enfermedades como la malaria, la enfermedad de Chagas, y la leishmaniasis afligen a millones de personas, pero el sector privado no ha invertido casi nada en su investigación y el sector público ha invertido poco. Solamente 8 de los 1,233 medicamentos aprobados desde 1975 hasta 1997 (menos del 1 por ciento) fueron desarrollados específicamente para tratar enfermedades tropicales en humanos¹⁵.

5. Mito: Los programas de donación de medicamentos de las compañías farmacéuticas garantizan que los pobres reciban medicamentos esenciales

Realidad: Los programas de donación de medicamentos de las compañías farmacéuticas no son una solución duradera para el acceso equitativo de la gran mayoría de los pobres a los medicamentos.

- La brecha entre el número de personas que necesitan medicamentos esenciales y los fármacos provistos a través de programas de donación de medicamentos es enorme, dejando a muchas personas pobres muy necesitadas de medicamentos esenciales. Tal como sostuvo el ex Gerente General de Novartis, “No contamos con un modelo que satisfaga las necesidades de nuevos medicamentos de manera sostenible. No se puede esperar que las instituciones comerciales hagan

¹³ Patents versus Patients. Five Years After the Doha Declaration. 2006

¹⁴ MSF Briefing, 2006 on neglected diseases and R&D

¹⁵ (Drugs and Neglected Diseases Initiative;2003-04 (First Quarter)

http://www.dndi.org/cms/public_html/images/article/284/DNDiRDStrategyMay2004.pdf

esto a gran escala¹⁶. Esos programas generalmente no cubren por completo todas las necesidades y son limitados en tiempo y lugar, a veces poniendo condiciones para su uso sólo para fines específicos.

- En India, donde Novartis, bajo su Programa de Apoyo al Paciente con Glivec, sostiene que hace entrega de medicamentos gratuitos para la leucemia mieloide crónica (LMC) a 6000-7000 pacientes, la demanda sobrepasa con creces la oferta. Se estima que hay 27000 nuevos casos de LMC cada año y diez pacientes mueren todos los días a causa de esta enfermedad¹⁷.
- En marzo de 2000, Laboratorios Pfizer, la compañía farmacéutica con sede en Nueva York, anunció la donación de un medicamento antifúngico caro denominado Diflucan con el nombre comercial fluconazol, sin costo alguno para miles de sudafricanos que viven con el VIH/SIDA. No obstante, Pfizer insistió en limitar las donaciones sólo a un periodo de tres meses. El límite de tiempo no permitió que el gobierno sudafricano desarrollara un programa de largo plazo para tratar la enfermedad. El laboratorio también se rehusó a extender este programa a otros países necesitados y restringió su uso en las infecciones de VIH asociadas a meningitis sólo mientras resultase útil para combatir otras formas de infección por VIH.
- Como es de esperarse, los programas de donación de medicamentos no son sostenibles, lo cual hace que los pacientes dependan de medicamentos que los sistemas nacionales de salud no pueden facilitarles si el programa de donación llega a su fin (decisión sobre la cual los pacientes y los sistemas nacionales de salud no tienen control).
- Si bien muchas compañías anuncian programas de medicamentos con descuento, el atraso en la operacionalización de estas iniciativas impide el acceso a los medicamentos con descuento en los países seleccionados. En diciembre de 2002, Gilead anunció que tenofovir, comercializado como Viread[®] (tenofovir disoproxil fumarato) en los Estados Unidos, estaría a la venta a un *precio reducido inicialmente en 68 países en desarrollo, y luego en otros 97* a través de su *Programa de Acceso a Viread*. Tres años después, el uso de Viread[®] (tenofovir) se había registrado sólo en seis de estos países — las Bahamas, Gambia, Kenya, Ruanda, Uganda y Zambia.
- Los programas de donación de medicamentos a menudo comprometen la calidad. En Tailandia, en lugar de proveer la última versión del medicamento LPV/r para combatir el VIH, Abbott proveyó una versión anterior y menos apropiada. Las tabletas de LPV/r, aprobadas por la Dirección de Alimentos y Drogas de Estados Unidos en octubre de 2005, tienen ventajas críticas para los pacientes de países en desarrollo, ya que no tiene restricciones alimenticias y no requieren refrigeración. En cambio, Abbott ofreció precios diferenciales de una versión anterior de LPV/r en forma de gel que sí requiere refrigeración, algo que es invariablemente difícil en la mayor parte de los países en desarrollo.

Elaborado por CARE India

*Sandhya Venkateswaran,
Director de Incidencia, CARE India
svenkateswaran@careindia.org*

*Traducido al español por CARE Perú
Mayo de 2007*

¹⁶ Andrew Jack. Novartis Chief in warning on cheap drugs. Financial Times 29 September 2006, <http://www.ft.com/cms/s/6cfd37e8-5020-11db-9d85-0000779e2340.html>

¹⁷ India and the Gleevec (Imatinib Mesylate) Patent: A Case Study. K.M. Gopakumar, CENTAD, Aditya Krishna and Priti Radhakrishnan, I-MAK